

آلية تنفيذ القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية المستوردة الحاصلة على موافقة FDA & EMA معاً

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام:

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر عن طريق موقع الادارة المركزية لشئون الصيدلة <http://www.eda.mohp.gov.eg> <http://196.46.22.218/WebMedicalSheets/default.aspx>
٢. يخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض الكترونياً في خلال ١٤ يوم عمل بعد أقصى من تاريخ استلام الطلب مستوفى (استلام أصل ال CPP).
- أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل، يتم إصدار الموافقة على طلب الإستماع في خلال يومين عمل من استيفاء جميع الطلبات .
- ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل، يقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له حال إلغاء أي من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل من الصندوق لأي سبب على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة ٦٠ يوم عمل بعد أقصى من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم المستندات المطلوبة كاملة وفي حال عدم التزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.
٣. يلتزم طالب التسجيل بسداد الرسوم المقررة الخاصة بطلب الإستماع للمستحضر قبل التوجه لاستلام موافقة طلب الاستعلام.
٤. على طالب التسجيل التقدم لإدارة التسعيرة بملف التسعير الخاص بالمستحضر ويجوز لطالب التسجيل تقديم ملف التسجيل الخاص بالمستحضر كامل قبل تحديد سعر المستحضر ،وفي حالة تحديد السعر يتم إحساب مهلة الـ ٣٠ يوم عمل للتقدم بملف التسجيل كامل من تاريخ موافقة طالب التسجيل على سعر المستحضر

ثانياً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

١. يتقدم طالب التسجيل بطلب إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية لإصدار خطاب تحويل للملف الخاص بالهيئة القومية للبحوث والرقابة علي المستحضرات الحيوية للتقييم والتحليل.
٢. يتم إصدار خطاب تحويل للملف الخاص بالهيئة القومية للبحوث والرقابة علي المستحضرات الحيوية في خلال ٣ أيام عمل مرفق به (CD) الملف على أن تقوم الشركة بتسليم الملف الورقي إلى الهيئة في خلال أسبوع من تاريخ إصدار الخطاب.
٣. تقوم الهيئة القومية للبحوث والرقابة علي المستحضرات الحيوية بتحديد عدد العينات ومتطلبات التحليل في خلال ٥ أيام عمل، وتحديد المستندات المطلوبة لإستكمال الملف إن وجدت في خلال ٢٠ يوم عمل.
٤. يتقدم طالب التسجيل لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (مرفق ١) في خلال ٣٠ يوم عمل عن طريق نظام التقديم الالكتروني بالدخول الي موقع الادارة المركزية لشئون الصيدلة <http://www.eda.mohp.gov.eg> ويتم تحديد ميعاد خلال ٣ أيام وتخطر الشركة به الكترونياً.
٥. يتم مراجعة ملف التسجيل الكامل مبدئياً على أن يكون محتويماً على كافة المستندات المطلوب إستكمالها من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة علي المستحضرات الحيوية من قِبل ممثلي الأقسام الآتية (الاستقبال، اللجنة العلمية، والثبات ، ادارة التفتيش علي المستحضرات الحيوية و مركز البقطة الصيدلية المصري) ويتم تحويل المستندات المطلوب إستكمالها الخاصة بالهيئة القومية للبحوث والرقابة علي المستحضرات الحيوية للتقييم.

-في حالة عدم استيفاء الشركة أى من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد ميعاد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك في خلال ٦٠ يوم عمل تجدد مرة واحدة.

٦. يبدأ احتساب مدة الشهر المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف كاملاً، وفي حال طلب استكمالات بعد فحص الملف، من أي من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه او الهيئة ، يتم إخطار طالب التسجيل الكترونياً في خلال ٣ أيام عمل وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٦٠ يوم عمل لتقديم تلك الاستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار (يتم إرسال الاستكمالات عن طريق تسليم Hard copy للقسم المختص).

٧. عند استيفاء طالب التسجيل كافة الطلبات يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ، ويتم التقييم والعرض علي اللجان العلمية المختصة و صدور جميع الموافقات و صدور التقرير الفني و مطابقة تحليل التسجيل من قبل الهيئة ثم تتم المراجعة النهائية من قبل قسم الإستقبال تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل المستحضر في خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار تسجيل نهائي يسري لمدة خمس سنوات.

٨. يتم اصدار اخطار تسجيل نهائي يسري لمدة خمس سنوات ، وفي حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض ويجوز للشركة التقدم بالتماس من قرار الرفض خلال ٦٠ يوم للعرض على اللجنة الفنية مرة أخرى على أن يكون مدعوماً بالمستندات.

ملحوظة:

- ❖ يجوز للشركة تقديم CPP من إحدى الجهتين FDA أو EMA على أن يتم التأكد من تسجيل وتداول المستحضر في الجهة الأخرى من خلال قسم الاستقبال بنفس الشكل الصيدلي.
- ❖ في حالة عدم صدور إخطار التسعير قبل انتهاء إجراءات التسجيل ،يسمح باصدار اخطار التسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين إصدار إخطار التسعير، على أن يكون قد تم الانتهاء من العرض على لجنة التسعير وتحديد سعر مبدئي للمستحضر وعلى أن يتم إصدار إخطار التسعير في خلال شهر بحد أقصى من إصدار إخطار تسجيل المستحضر.
- ❖ في حالة عدم مرور عام على تداول المستحضر في بلد المنشأ يتم إصدار إخطار التسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين انتهاء العام.
- ❖ في حال عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بألية التنفيذ المذكورة أعلاه يتم رفع الأمر لرئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية للنظر في منح المستحضر مهلة لإستيفاء المستندات المطلوبة طبقاً للأسباب التي تتقدم بها الشركة أو الغاء طلب تسجيل المستحضر.
- ❖ بالنسبة للمستحضرات الحيوية التي مازالت تحت التسجيل طبقاً للقرار الوزاري ٢٧٩ لسنة ٢٠٠٩ ،يجوز للشركات التقدم بطلب للتحويل لنظام ٢٠١٦/٨٢٠ إذا أنطبق عليها أي بند من البنود المحددة بالقرار في حالة رغبة طالب التسجيل بذلك، على أن يتم الالتزام بدفع فرق الرسوم المقررة عن كل مرحلة طبقاً لما تم اعتماده من رسوم التسجيل طبقاً لهذا القرار.

الجدول الزمني تنفيذ القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات
الحيوية المستوردة الحاصلة على موافقة FDA & EMA معاً

ترتيب الإجراء	الإجراء	المدة اللازمة لإنهاء الإجراء داخل الإدارة /الهيئة (يوم عمل)	المدة الممنوحة لطالب التسجيل (يوم عمل)	وسيلة التواصل
١	تقديم طلب إستعلام عن المستحضر			Box program
٢	إخطار طالب الإستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض	١٠		Box program
٣	إصدار الموافقة الخاصة بطلب الإستعلام (ثم يتقدم طالب التسجيل بطلب لتقديم ملف التسجيل)	٢		Original hard copy
٤	يتقدم طالب التسجيل بملف التسعير الخاص بالمستحضر		٣٠	
٥	يتقدم طالب التسجيل بطلب إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية لإصدار خطاب تحويل للملف الخاص بالهيئة القومية للبحوث والرقابة علي المستحضرات الحيوية للتقييم والتحليل		٣٠	
٦	تقوم الهيئة بتحديد عدد العينات ومتطلبات التحليل	٥		
٧	تقوم الهيئة بتحديد المستندات المطلوب إستكمالها في ملف التسجيل إن وجدت	٢٠		
٨	تقدم طالب التسجيل بطلب لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل كامل (موافقة طالب التسجيل على سعر المستحضر)		٣٠	820 program
٩	الرد على طالب التسجيل وتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل	٣		820 program
١٠	استلام ملف التسجيل + (hard copy according to checklist CD with CTD format)			بداية احتساب الشهر المحدد لتسجيل المستحضر (في حالة عدم استيفاء الملف المقدم يتم منح طالب التسجيل ٣ اشهر تجدد مرة واحدة لإستكمال الملف ولا يبدأ احتساب الشهر في هذه الحالة)
١١	المراجعة المبدئية لملف التسجيل من قِبل الاقسام المعنية وتحويل الإستكمالات الخاصة بملف الهيئة	٣		
١٢	تقديم الإستكمالات		٣ أشهر تجدد مره واحدة	Soft copy & hard copy if required
١٣	مراجعة وتقييم المستندات والدراسات المقدمة وإصدار الموافقات	١٠		820 program
١٤	المراجعة النهائية لملف التسجيل والموافقات والعرض علي اللجنة الفنية لإصدار إخطار التسجيل	٧		Issue registration license