

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل الأدوية العشبية

آليات تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية بنظام التسجيل السريع (Fast track) سنة 2020

الكود: **EDREX:NP.CAPP.017**

رقم الاصدار: **1**

تاريخ الاصدار: ديسمبر/2020

تاريخ التفعيل: ديسمبر/2020

أولاً: بالنسبة للمستحضرات المستوردة و المتداولة في دولة مرجعية:

- تلتزم الشركة بتقديم طلب تسجيل المستحضر بنظام التسجيل السريع عبر البريد الإلكتروني hm.appeal@edaegypt.gov.eg خلال ايام وأوقات العمل الرسمية
- يتم مراجعة ملف المستحضر من قبل إدارة تسجيل الأدوية العشبية طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة وإخطار الشركة بقبول أو رفض الطلب (مع توضيح اسباب الرفض) عبر البريد الإلكتروني خلال مدة أقصاها ثلاث ايام عمل من تاريخ استلام الطلب عبر البريد الإلكتروني.
- في حالة عدم استيفاء الشركة أي من المستندات المطلوبه لن يتم إستلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد موعد جديد عبر البريد الإلكتروني الخاص بقسم استقبال الأدوية العشبية hm.appeal@edaegypt.gov.eg وذلك خلال شهرين من تاريخ ارسال البريد الإلكتروني بالاستيفاءات وتجدد مرة واحدة.
- في حالة قبول الطلب يتم تحديد موعد عبر البريد الإلكتروني لتسليم ملف التسجيل النهائي hm.info@edaegypt.gov.eg ورسوم التسجيل المقررة لذلك وكذلك ملف الثبات الخاص بالمستحضر ويتم تحديد موعد في الاسبوع التالي مباشرة .
- يتم المراجعة المبدئية من قبل ممثل إدارة تسجيل الأدوية العشبية وممثل الإدارة العامة للثبات علي أن تلتزم الشركات بتقديم ظروف التخزين مطابقه للمقدمه بملف الثبات.
- تتوجه الشركة لقسم التسعير بموجب البريد الإلكتروني المرسل إليها بالموافقة على الطلب وذلك لانهاء اجراءات التسعير
- في حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الأقسام السابق الإشارة إليها يتم إخطار طالب التسجيل عن طريق البريد الإلكتروني في خلال 5 يوم عمل.
- تمنح الشركة مهلة بحد أقصى شهر تجدد مرة واحدة لتقديم الإستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل السابق الإشارة إليها.
- عند استيفاء كافة الطلبات لدي جميع الجهات المعنية يتم استئناف الوقت المحدد لتقييم المستحضر
- يتم العرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار التسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات.
- يتم إجراء التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للمراقبة الدوائية بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي وذلك من أول رسالة واردة بعد صدور الإخطار النهائي ؛ ولا تفرج الإدارة المختصة عن هذه التشغيلة إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة.

ثانياً: بالنسبة للمستحضرات المحلية أو مصنعة بترخيص:

- تلتزم الشركة بتقديم طلب تسجيل المستحضر بنظام التسجيل السريع عبر البريد الإلكتروني hm.appeal@edaegypt.gov.eg خلال ايام وأوقات العمل الرسمية
- يتم مراجعة ملف المستحضر من قبل إدارة تسجيل الأدوية العشبية طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة واطار الشركة بقبول اورفرض الطلب (مع توضيح اسباب الرفض) عبر البريد الإلكتروني خلال مدة أقصاها خمس ايام عمل من تاريخ استلام الطلب عبر البريد الإلكتروني.
- في حالة الرد بقبول طلب الشركة يتم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية المقبلة مباشرة في حال تطلب ذلك طبقاً للقواعد.
- في حالة الموافقة يتم إصدار الموافقة على السير في إجراءات التسجيل خلال خمس أيام عمل وتلتزم الشركة بسداد رسوم التسجيل المقررة قبل التوجه إلى استلام الموافقة.
- تقوم الشركة باستيفاء الاجراءات بشكل موازي.
- بعد استيفاء جميع الاجراءات تقوم الشركة بارسال بريد الكتروني لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي hm.info@edaegypt.gov.eg خلال مهلة لا تتجاوز 3 شهور من تاريخ آخر إجراء قامت به الشركة.
- في حالة عدم استيفاء الشركة أي من المستندات المطلوبه لن يتم إستلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد موعد جديد عبر البريد الإلكتروني وذلك خلال شهرين من تاريخ ارسال البريد الإلكتروني بالاستيفاءات وتجدد مرة واحدة.
- يبدأ احتساب مده زمنية قدرها 5 ايام عمل وذلك من تاريخ استلام الملف وفي حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف يتم إخطار طالب التسجيل عن طريق البريد الإلكتروني في خلال 5 أيام عمل.
- تمنح الشركة مهلة بحد أقصى شهر تجدد مرة واحدة لتقديم الإستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل السابق الإشارة إليها.
- يتم العرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار التسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات.

ملاحظات:

- ✓ المهل الممنوحة للشركة لا تحتسب من ضمن فترة التسجيل السابق الإشارة إليها وعند استيفاء كافة الطلبات يتم استئناف الوقت المحدد لتقييم المستحضر.
- ✓ بالنسبة للمستحضرات التي لا تزال تحت التسجيل وترغب الشركة في استكمال اجراءات التسجيل طبقاً لهذا النظام فإن علي الشركة التقدم بطلب لإدارة تسجيل الأدوية العشبية موضح به رغبة الشركة في استكمال اجراءات التسجيل طبقاً لنظام التسجيل السريع
- والموقف الحالي للمستحضر من التسجيل والخطوات التي تم الإنتهاء منها علي أن يكون الطلب معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة .
- ✓ يتم دراسة الطلب ومراجعة موقف المستحضر والتأكد من عدم تجاوز أي من المهل المحددة لإستكمال اجراءات التسجيل التي تستدعي إلغاء طلب التسجيل يتم سداد مقابل أداء الخدمة واستكمال الإجراءات طبقاً لنظام التسجيل السريع.