

# الدليل التنظيمي

الخاص بتنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية على  
وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (150) لسنة 2022

الكود: GL.CAPP.030

رقم الاصدار: (5)

تاريخ الاصدار: 30/11/2023

تاريخ التفعيل: 30/11/2023

## محتويات الدليل

- 3..... أولاً: القواعد العامة
- 5..... ثانياً: التقدم للحصول علي موافقه السيرفي إجراءات إعادة التسجيل
- ثالثاً: المستندات والموافقات والدراسات الفنية المطلوبة بعد إصدار موافقة السيرفي إجراءات إعادة التسجيل وفقاً للإدارات ذات الصلة.....
- 6.....
- 6..... (1) الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
- 6..... (2) الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الأسواق
- 7..... (3) الإدارة المركزية للعمليات
- 8..... (4) الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
- 8..... (5) الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
- 10..... رابعاً: التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملاً
- 13..... الأصدارات

## أولاً: القواعد العامة

- يسري هذا الدليل بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو المستوردة ، وذلك بغرض التداول المحلي أو للمناقصات.
- يُعاد تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو المستوردة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من الشركة إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ، وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية اخطار التسجيل وإلا يتم وقف تداول المستحضر.
- تقوم الشركة صاحبة المستحضر بالتقدم بطلب للحصول على موافقة السيرحتى تتمكن من استيفاء و اتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات اللازمة لإعادة التسجيل.
- وفي حال تجاوز المدة المحددة لتقديم طلب إعادة التسجيل (موافقة السيرفي إجراءات إعادة التسجيل)؛ يتم بحث وعرض الطلبات المقدمة بموجب تقرير متكامل يكون متضمناً دراسة أسباب تجاوز المدة المحددة وأهمية المستحضر ، على رئيس الهيئة كل حالة على حدة وذلك من خلال الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.
- يُمنح المستحضرالحاصل علي موافقة للسيرفي إجراءات إعادة التسجيل ، مهلة زمنية مقدارها 4 سنوات بحد أقصى تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية اخطارالتسجيل؛ وذلك لاستيفاء و اتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات اللازمة للحصول علي اخطارإعادة التسجيل النهائي ويُجوز خلال المدة المذكورة السماح والتصريح بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة ، ما لم يصدرأي تنظيم أو تحديث أو قرارات تخالف ذلك.
- وفي حال تجاوز المدة المحددة لإعادة التسجيل يتم بحث وعرض الطلبات المقدمة بموجب تقرير متكامل ، على أن يتضمن دراسة أسباب تجاوز المهلة وأهمية المستحضر ومدى اكتمال الدراسات الفنية والمتطلبات اللازمة للإنتهاء من إجراءات إعادة التسجيل بالإضافة إلى ما يثبت جدية الشركة ، على رئيس الهيئة كل حالة على حدة. وذلك من خلال الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.
- معايير قبول التماسات مد المهلة لإعادة التسجيل تمهيداً لعرضها :
  - 1- أن يكون المستحضر وارداً في قائمة النواقص السارية والصادرة عن الهيئة.
  - 2- أن يكون للمستحضر تركيزات متداولة محلياً من نفس صندوق المائل.
  - 3- الحالات الأخرى التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

□ تقوم الشركة بالتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي والذي يتكون من جميع المستندات التنظيمية التي تصدر للمستحضر، و التي تضمن جودة و فاعلية و مأمونية المستحضرات و المواد الخام.

□ وفي حال الموافقة يعاد تسجيل المستحضر لمدة عشر سنوات أخرى تبدأ من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة النظر من القرار النهائي للجنة خلال 60 يوم عمل من تاريخ إصدار القرار، شريطة أن يكون الإلتماس مستوفيا كافة المبررات الفنية ومؤيِّداً بالمستندات والمعلومات التي تستند إليها الشركة، على أن يتم البت في الإلتماس خلال 60 يوم عمل من تاريخ تقديمه.

□ تلتزم الشركة بتقديم تقرير عن مأمونية وجودة و فاعلية المستحضر المسجل خلال آخر ثلاثة أشهر من السنة الخامسة من تاريخ الإخطار، وفي حالة عدم الإلتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناءً على تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة.

□ تلتزم جميع الشركات المالكة لمستحضرات تحت إعادة التسجيل قبل تاريخ العمل بقرار رئيس الهيئة رقم (150) لسنة 2022، ، بالانتهاء من الإجراءات و استيفاء المتطلبات و موافقات و الدراسات الفنية و المرفقات اللازمة لإعادة التسجيل، وفقاً للمهل الزمنية التالي بيانها:

-المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري (425) لسنة 2015: مدة (4) سنوات من تاريخ إنتهاء صلاحية اخطار التسجيل، او موافقة السير، أو موافقة اللجان العلمية، أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، أهم أحدث.  
-المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري (296) لسنة 2009: مدة (4) سنوات من تاريخ العمل بهذا القرار  
2022/04/27.

-المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً لقرار اللجنة الفرعية أو القرار الوزاري (645) لسنة 2012 أو (370) لسنة 2006: سنتين من تاريخ العمل بهذا القرار 2022/04/27.

على أن تتقدم الشركة بطلب إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وبعد سداد مقابل خدمة تقديم الطلب لكل مستحضر، وذلك بدءاً من تاريخ العمل بهذا القرار في 2022/04/27 ولمدة ستة أشهر دون الإخلال بسداد - أو استكمال سداد - مقابل المادي للخدمات المقرر لإعادة التسجيل، وذلك وفقاً لنوع المستحضر (المستحضرات المصنعة محلياً - المستحضرات المستوردة أو المعبأة محلياً) وفي حالة تجاوز تلك المهلة الممنوحة لتحديث موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل يجوز للشركات أن تتقدم بطلب منح مهلة إضافية للتقدم بطلب التحديث و تسليم الإستيفاءات المطلوبة لتحديث موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل بعد سداد مقابل الخدمة الخاص بمنح المهلة الإضافية لتسليم الإستكمالات و الإستيفاءات المطلوبة لكل شهر تأخير.

□ تلتزم كافة الإدارات التنظيمية ذات الصلة بهيئة الدواء المصرية، كل في مجال اختصاصه؛ بالإعلان على رو ابط التقديم: عن كافة المرفقات اللازمة لتسلم الطلبات و الدراسات اللازمة لإستيفاء و تقديم ملف إعادة التسجيل النهائي و دون الإخلال بالمهلة

الزمنية الأصلية المحددة لإعادة التسجيل، يحدد كل رئيس إدارة مركزية مختصة المهل الزمنية اللازمة لإجراءات الاستلام والتقييم والعرض على اللجان المختلفة كل فيما يخصه، والمهل الممنوحة للشركة لاستيفاء المتطلبات والاستكمالات اللازمة وفقا لطبيعة الإجراء، على إن تقل المهلة الممنوحة عن 30 يومًا ولا تزيد على 120 يومًا، على أن تصدر كل إدارة مختصة قائمة تحقق تتضمن طريقة التقديم للحصول على الخدمة المطلوبة والمستندات والأوراق والإجراءات المطلوبة، والمواعيد والمهل الزمنية المحددة، وروابط التقديم ومقابل الخدمات المقرر متى كان لذلك مقتضي.

- تحتسب مهلة الإنتاج للمستحضرات المصنعة محليا للتداول المحلي والإستيراد للمستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار إعادة تسجيل نهائي بناء على تاريخ إنتهاء صلاحية آخر تشغيل تم إنتاجها ، ولا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات لمهل الإنتاج والإستيراد.
- وفي حال تغيير أيًا من المواد الفعالة كمًا أو نوعًا وبما يتوافق مع المستحضرات المرجعية، أو يتفق مع المراجع العلمية، أو نفاذًا لتوصيات اللجان العلمية، فتتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد مع الإحتفاظ بمكانه في صندوق المثائل، ويُسمح بتداول المستحضر بعد العرض على اللجنة الفنية لمرقبة الأدوية لحين استكمال إجراءات التسجيل بالتركيبة الجديدة وفقا للقواعد.

## ثانياً: التقدم للحصول علي موافقه السيرفي إجراءات إعادة التسجيل

تصدر موافقة السيرفي إجراءات إعادة التسجيل؛ بعد تقديم طلب من الشركة صاحبة المستحضر متضمنا -

بحد أدني البيانات التالية:

- نموذج طلب إعادة التسجيل،
- صورة من إخطار التسجيل،
- صورة من أحدث مرجع علمي للتركيبة و الشكل الصيدلي،
- شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ سارية "Certificate of Pharmaceutical Product CPP" للمستحضرات المستوردة تامة الصنع والمصنعة بالخارج والمعبأة محليا والمصنعة محليا،
- ما يثبت استمرار إنتاج وتداول المستحضرات المصنعة محليا للتداول المحلي أو استيراد المستحضرات المستوردة للتداول المحلي،
- ما يفيد سداد مقابل خدمة إعادة التسجيل.

## ثالثاً: المستندات والموافقات والدراسات الفنية المطلوبة بعد إصدار موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل وفقاً للإدارات ذات الصلة.

### (1) الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية

#### (أ) الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

□ تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمناً كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة خلال 6 أشهر من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل.

□ في حال عدم الموافقة على ملف اليقظة الدوائية أو عدم استيفاء المستندات؛ يتم مخاطبة الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ قراراً مسبقاً بشأنه.

#### (ب) الإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات

□ تلتزم الشركة بالتقدم لإعتماد وتحديث النشرة الطبية التي ستترقى في ملف إعادة التسجيل النهائي في حال مرور أكثر من 5 سنوات على آخر نشرة طبية تم اعتمادها أو في حال صدور تحذيرات أو تحديثات تستلزم ذلك.

### (2) الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الأسواق

#### (أ) الإدارة العامة لدعم الأسواق واستمرارية العمل – إدارة السياسات التسعيرية

□ تلتزم الشركة بتقديم أي من الآتي فيما يخص المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل :

أ- إخطار تسعيرة سارى

ب- إخطار تسعيرة منتهى الصلاحية : مع ما يفيد بالتقدم بتجديد صلاحية إخطار التسعيرة مصحوباً بتعهد من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشراً عليه بصحة التوقيع ، علي أن ينص التعهد بالموافقة على إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي وفقاً للسعر الحالي والتزام الشركة بالتقدم بإخطار التسعيرة المحدث فور الحصول عليه ما لم يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل قبل إصدارها.

ج- إخطار تسعيرة غير محدد مدة السريان : مع ما يفيد التقدم بتجديد إخطار التسعيرة مصحوباً بتعهد من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشراً عليه بصحة التوقيع ، علي أن ينص التعهد بالموافقة على إصدار إخطار

إعادة التسجيل النهائي وفقاً للسعر الحالي والتزام الشركة بالتقدم باخطار التسعيرة المحدث فور الحصول عليه ما لم يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل قبل إصدارها.

- تلتزم الشركة التقدم بطلب لتجديد صلاحية اخطار التسعيرة وفقاً للحالات التي تتطلب ذلك قبل انتهاء اخطار التسعيرة بمدة 3 أشهر، كما تلتزم بأن تكون جميع العبوات المعدة للتداول المحلي والمزعم اثباتها في إخطار إعادة التسجيل مسعرة.
- ولا تخضع المستحضرات المصنعة محلياً للتداول بالمناقصات والتصدير وكذلك العبوات المعدة للمناقصات و التصدير الالتزام بتقديم اخطار التسعيرة.

### (ب) الإدارة العامة للإستيراد والإفراج الطبي الجمركي

- يسمح بالإستيراد والإفراج الطبي الجمركي المحرز عن :-
    - الخامات الدوائية / مستلزمات التعبئة والتغليف التي تدخل في تصنيع المستحضرات المصنعة محلياً
    - المستحضرات المستوردة (تام الصنع / استيراد تعبئة)
- الخاصة بالمستحضرات المسجلة والمقدمة لإعادة التسجيل بموجب إخطار تسجيل / إعادة تسجيل المستحضر أو موافقة السير في اجراءات إعادة تسجيل المستحضر السارية أو ما يفيد بموقف المستحضر من إعادة التسجيل بناء على الإفادة الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.
- تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة / الخطه الاستيرادية و خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز طبقاً للدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الإستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.

### (3) الإدارة المركزية للعمليات

#### الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية

- يتم التفتيش على خطوط الانتاج للمستحضرات المستوردة من الدول الغير مرجعية وغير متداولة في دولة مرجعية طبقاً لخطة **Risk based Inspection planning** الصادرة عن الإدارة العامة للتفتيش على المصانع.

#### (4) الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

- تلتزم الشركة صاحبة المستحضر تحت إعادة التسجيل بالتقدم بطلب لتحديث ملف التحليل إلى إدارة المتغيرات على المستحضرات البشرية المسجلة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وذلك لإصدار خطاب التحويل اللازم.
- يتم دراسة موقف المستحضر من قبل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لإصدار شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بشري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد من معامل الهيئة وكذلك مواصفات المستحضر النهائي .
- وفي الحالات التي تستلزم إعادة التحليل بإدارة التقييم والإعتماد وقبل صدور إخطار إعادة التسجيل النهائي: يتم تسليم عينات محرزة من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية بإدارة التقييم والإعتماد ، وذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات ، دون إيقاف الأفراج عن التشغيل الإنتاجية التي تم السحب منها بناءً على تعهد كتابي من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشراً عليه بصحة التوقيع يفيد مسؤولية الشركة الكاملة و متابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات.
- في حال رغبة الشركة التقدم لإستيفاء متطلبات إعادة التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية باستخدام تقرير نهائي تم إصداره من إدارة التقييم والإعتماد خلال عام ميلادي من تاريخ إعتداد التقرير النهائي بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية، يجوز للشركة صاحبة المستحضر أن تتقدم بطلب الحصول على إفادة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بان التقرير النهائي للمستحضر والصادر من إدارة التقييم والإعتماد تم تحديثه ضمن إجراءات فحص ملف المستحضر قبل التحليل.

#### (5) الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

##### (أ) الإدارة العامة للثبات

- تعتبر موافقة الثبات السابق صدورها مستوفية لجميع البيانات اللازم توافرها لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر ، مع الإلتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر، وفقاً لما يلي:
- أ- أن يكون المستحضر حاصل على إخطار إعادة تسجيل سابق.
- ب- اسم المستحضر كاملاً، أسماء المواد الفعالة وتركيزاتها وكمية الملح المكافئ إن وجد، الشكل الصيدلي، اسم الشركة صاحبة الرخصة، اسم الشركة مقدمة طلب إعادة التسجيل، واسم المصنع.
- ت- الخواص الفيزيائية، العبوة بالشكل التفصيلي وبمختلف الأحجام إن وجد، موضحاً بها جميع المواد المصنع منها مواد التعبئة الأولية والثانوية، قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات موضحاً به مدة



صلاحية وظروف تخزين كاملة حسب الشكل الصيدلي وفقا لما هو منصوص عليه بالقواعد المتبعة لدراسات الثبات علي أن يكون الغرض من الدراسة هو إعادة التسجيل.

(In use shelf, Diluent, Solvent and its volume, storage conditions, dilution or reconstitution, shelf life after opening ... etc.).

\*حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى: الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة.

ث- بيان التركيب المرفق بموافقة الثبات.

\*حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى: الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة.

ج- بيان التركيب الذي تم عمل دراسة الثبات عليه موضحا به المواصفات "Specifications" لكل من المواد

الفعالة والغير فعالة للموافقات الصادرة بداية من عام 2018 فقط، وشهادة مواصفات المستحضر النهائي

"Specifications Finished" product للموافقات الصادرة بداية من عام 2018.

\*حال عدم استيفاء ما سبق بيانه بالنسبة للموافقات الصادرة بداية من عام 2018 يتم التوجه الى: الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة .

□ يقع على عاتق الشركة مسئولية التأكد من إستيفاء موافقة الثبات الصادرة بغرض إعادة التسجيل على كافة

البيانات، على النحو سالف البيان، قبل التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي للإدارة العامة لتسجيل

المستحضرات البشرية.

### (ب) وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية

□ يجوز لوحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي اعفاء المستحضر من إعادة إجراء دراسة التكافؤ الحيوي أو

معدل الذوبان وفقا لنوع المستحضر والمتغيرات التي طرأت عليه متي كانت الدراسات التي تم إجراؤها مستوفية لكافة

الشروط والقواعد والقرارات المحدثة المنظمة لإجراء هذه الدراسات وقت التقييم.

## رابعاً: التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملاً .

- تقوم الشركة صاحبة المستحضر بالتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية مستوفياً كافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة التسجيل للحصول على اخطار التسجيل النهائي
- بالنسبة للمستحضرات المستوردة تامة الصنع والمصنعة بالخارج والمعبأة محلياً يجوز إثبات مصنع المادة الخام السابق استخدامه للتوريد لمصر بناءً على تعهد من الشركة مع تقديم ملف الجودة (Module 3) كاملاً وفقاً للقواعد لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية.
- تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة وإخطار الشركة بموقف الملف خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف إعادة التسجيل كاملاً، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى ١٢٠ يوم من تاريخ إخطار الشركة. على أن يتم تقييم الإستيفاءات المقدمة من قبل الشركة في موعد أقصاه ٣٠ يوم عمل من تاريخ تقديم الإستيفاءات وفي حالة تجاوز مهلة الإستيفاءات المطلوبة يجوز للشركة التقدم بطلب مد مهلة إستيفاء الاستكمالات للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية وذلك بعد أداء مقابل الخدمة.
- يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إستيفاء الشركة للملف كاملاً وذلك لاتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه.

## يتضمن ملف إعادة التسجيل النهائي مايلي:

١	موافقة السيرفي إجراءات إعادة التسجيل.
٢	موافقة اليقظة الدوائية متضمناً كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية .
٣	رخصة المصنع، قيد التصنيع لدى الغير.
٤	النماذج والتعهدات المختلفة المعلنه على روابط التقديم.
٥	شهادة تداول المستحضر الصيدلي ببلد المنشأ CPP السارية للمستحضرات المستوردة أو المصنعة بترخيص من شركة أجنبية.
٦	اثبات استمرار انتاج وتداول واستيراد المستحضر.
٧	موافقة دراسة الثبات لإعادة التسجيل أو ما يفيد الإعفاء على النحو التالي: تعفي المستحضرات تحت إعادة التسجيل من تقديم دراسة الثبات المطلوبة لإعادة التسجيل شريطة أن يكون المستحضر حاصل على اخطار إعادة تسجيل سابق وسبق تقييم دراسة الثبات التي تمت على التشغيلات الإنتاجية لهذا المستحضر لإعادة التسجيل من قبل اللجنة المختصة لتقييم دراسات الثبات. ■ حال عدم استيفاء اسم مورد المادة الخام الفعالة يتم التوجه الى: إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، لتقدم الشركة تعهد على ورق الشركة، من

<p>ممثلها القانوني مؤشراً عليه بصحة التوقيع، موضحاً به اسم مصنع المادة الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع التشغيلات الإنتاجية التي تم إجراء دراسة الثبات الخاصة بإعادة التسجيل عليها، وتقديم ما يفيد إنتاجه من هذا المصدر؛ مثل: محضر تفتيش.</p> <p>■ بيان التركيب الذي تم عمل دراسة الثبات عليه موضحاً به المواصفات "Specifications" لكل من المواد الفعالة والغير فعالة للموافقات الصادرة، وشهادة مواصفات المستحضر النهائي "Finished" product Specifications"</p> <p>حال عدم استيفاء ما سبق بيانه بالنسبة للموافقات الصادرة قبل عام 2018 يتم التوجه الى: إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، لتقديم الشركة تعهد على ورق الشركة، من ممثلها القانوني مؤشراً عليه بصحة التوقيع، موضحاً به البيانات المطلوبة تفصيلاً ومرفقاً به شهادة تحديث ملف تحليل مستحضر طبي بشري تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد من معامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية هيئة الدواء المصرية.</p>	
<p>موافقة دراسة التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان أو ما يفيد الإعفاء على النحو المبين سابقاً.</p>	٨
<p><u>تحديث ملف المعامل من قبل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية:</u></p> <p>■ يتعين إرفاق المستندات التالية في ملف إعادة التسجيل للمستحضرات تحت إعادة التسجيل:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- خطاب تحويل لتحديث ملف التحليل،</li> <li>- شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بشري مسجل،</li> <li>- تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد من معامل هيئة الدواء.</li> </ul> <p>■ ويجوز حال رغبة الشركة إرفاق المستندات التالية في ملف إعادة التسجيل للمستحضرات تحت إعادة التسجيل:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- خطاب تحويل لتحديث ملف التحليل</li> <li>- تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد.</li> </ul> <p>ويشترط عند إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي التزام الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للرقابة الدوائية لتحديث ملف التحليل بعد صدور الإخطار وكشروط إفراج عن التشغيلة/الرسالة الأولى.</p>	٩
<p>تقييم ملف الجودة.</p> <p>-وفقاً للحالات التي تتطلب ذلك مثل مستحضرات الأورام ومثبطات المناعة وجميع المستحضرات التي سبق تسجيلها وتضمنت عند تسجيلها تقييم ملف الجودة، ويسمح للمستحضرات تحت إعادة التسجيل قبل صدور هذا القرار بتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي متضمناً فقط ما يفيد التقدم واستلام ملف الجودة للتقييم من قبل إدارة الشئون الفنية للمستحضرات البشرية حال قرب انتهاء مهلة إعادة التسجيل قبل الحصول على الموافقة النهائية على ملف الجودة، وبصفة عامة يتم تطبيق شرط تقييم ملف الجودة على جميع المستحضرات التي لم تتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي قبل 2026/1/1.</p>	١٠
<p>صورة من أحدث مرجع علمي للتركيبية والشكل الصيدلي.</p>	١١

<p>- بالنسبة للمستحضرات التي فقدت مرجعيتها؛ تلتزم الشركة بالتقدم إلى وحدة التقييم العلمي والتطوير الدوائي بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية خلال (6) أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل، ويجوز للوحدة المذكورة الموافقة على استكمال إجراءات إعادة تسجيلها؛ شريطة أن تكون أسباب فقد المرجعية لا تتعلق بالمأمونية أو الفاعلية، واستنادًا لإفادة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بشأن رصد أي مؤشرات تخص مأمونية أو فاعلية المستحضر من عدمه. وفي حالة عدم استيفاء الشروط المتقدمة يتم مخاطبة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لتقييم مأمونية المستحضر، مع الاعتماد بسنوات تداول المستحضر بالسوق المصري وتقييم ملفات اليقظة ودراسة المأمونية الخاصة بالمستحضر خلال فترة التداول، ويجوز منح الشركة مهلة لاستيفاء البيانات والمستندات المطلوبة وفقًا للمهل الزمنية المقررة لإعادة التسجيل، حال عدم كفاية بيانات المأمونية الخاصة بالمستحضر. وتعرض ملفات المستحضرات التي تعذر استيفاء ملفاتها على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ قرارٍ مسببًا بشأنه.</p>	
<p><b>١٢ اخطار التسعيرة الساري.</b></p> <p>- في حالة أن إخطار تسعيرة منتبى الصلاحية: تقديم ما يفيد بالتقدم بتجديد صلاحية إخطار التسعيرة مصحوبًا بتعهد من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشرًا عليه بصحة التوقيع، علي أن ينص التعهد بالموافقة على إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي وفقًا للسعر الحالي والتزام الشركة بالتقدم بإخطار التسعيرة المحدث فور الحصول عليه ما لم يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل قبل إصدارها.</p>	
<p><b>١٣ النشرات الطبية المعتمدة السارية.</b></p>	
<p><b>١٤ تحديث البطاقات الداخلية والخارجية.</b></p> <p>تختص وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية باعتماد البطاقة الداخلية والخارجية المحدثة، وذلك بعد اعتماد كل من دراسة الثبات والنشرة الطبية المحدثة متى كان لذلك مقتضى.</p>	

## الأصدارات

الأصدار	تاريخ الأصدار	مواضع التعديلات
الأصدار الأول	2022/4/14	
الأصدار الثاني	2023/01/5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ تحديث موافقة السيرفي إجراءات</li> <li>إعادة التسجيل</li> <li>▪ الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</li> </ul>
الأصدار الثالث	2023/6/20	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ القواعد العامة</li> <li>▪ الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</li> <li>▪ التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملا</li> </ul>
الأصدار الرابع	20/9/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ القواعد العامة</li> <li>تلتزم الشركة بتقديم تقرير عن مأمونية وجودة وفاعلية المستحضر المسجل خلال <u>آخر ثلاثة أشهر من السنة الخامسة من تاريخ الإخطار</u>، وفي حالة عدم الإلتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناءً علي تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة.</li> </ul>
الأصدار الخامس	2023/11/30	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية</li> <li>▪ التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملا</li> </ul>