

الدليل التنظيمي

الخاص بتنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية على
وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢

الكود: GL.CAPP.030
رقم الإصدار: (7)
تاريخ الإصدار: ٢٠٢٥/١٢/٣٠
تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/١/١

محتويات الدليل

أولاً: القواعد العامة.....	٣
ثانياً: التقدم للحصول على موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل.....	٥
ثالثاً: المستندات والموافقات والدراسات الفنية المطلوبة بعد إصدار موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل وفقاً للإدارات ذات الصلة.....	٦
(1) الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.....	٦
(٢) الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الأسواق.....	٦
(٣) الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.....	٧
(٤) الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.....	٨
(٥) الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.....	٨
رابعاً: التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملاً.....	٩
خامساً: المرفقات.....	١٠
الإصدارات.....	١١

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 المناقصات.
- ☐ 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 السير حتى تتمكن من استيفاء و اتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات اللازمة لإعادة التسجيل.
- ☐ وفي حال تجاوز المدة المحددة لتقديم طلب إعادة التسجيل (موافقة السير في 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 المستحضر الحاصل على موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل، مهلة زمنية مقدارها ٤ سنوات بحد أقصى تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية اخطار التسجيل؛ وذلك لاستيفاء و اتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات اللازمة للحصول على اخطار إعادة التسجيل النهائي ويجوز خلال المدة المذكورة السماح والتصريح بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة، ما لم يصدر أي 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 :
 - ١- أن يكون المستحضر وارداً في قائمة النواقص السارية والصادرة عن الهيئة.
 - ٢- أن يكون للمستحضر تركيزات متداولة محلياً من نفس صندوق المائل.
 - ٣- الحالات الأخرى التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

□ تقوم الشركة بالتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي والذي يتكون من جميع المستندات التي تصدر للمستحضر، والتي تضمن جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمواد 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 ٦٠ 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 ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

□ تلتزم الشركة بتقديم تقرير عن مأمونية وجودة وفاعلية 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 (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢، بالانتهاء من الإجراءات واستيفاء المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة التسجيل، وفقاً للمُهل الزمنية التالي بيانها:

- المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري (٤٢٥) لسنة ٢٠١٥: مدة (٤) سنوات من تاريخ إنتهاء صلاحية اخطار التسجيل، او موافقة السير، أو موافقة اللجان العلمية، أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، أهمهم أحدث.

- المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري (٢٩٦) لسنة ٢٠٠٩: مدة (٤) سنوات من تاريخ العمل بهذا القرار ٢٧/٠٤/٢٠٢٢.

- المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً لقرار اللجنة الفرعية أو القرار الوزاري (٦٤٥) لسنة ٢٠١٢ أو (٣٧٠) لسنة ٢٠٠٦: سنتين من تاريخ العمل بهذا القرار ٢٧/٠٤/٢٠٢٢.

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 ٢٧/٠٤/٢٠٢٢ 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 وتسليم الإستهفاءات المطلوبة لتحديث موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل بعد سداد مقابل الخدمة الخاص بمنح المهلة الإضافية لتسليم الإستكمالات والإستهفاءات 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 والدراسات اللازمة لإستهفاء وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي ودون 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 وفقاً لطبيعة الإجراء، على ألا تقل المهلة الممنوحة عن ٣٠ يوماً ولا تزيد على ١٢٠ يوماً، 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 محلياً للتداول المحلي والإستيراد للمستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار إعادة تسجيل نهائي بناءً على تاريخ إنهاء صلاحية آخر تشغيل تم إنتاجها أو استيرادها، ولا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات لمهل الإنتاج والإستيراد.

□ وفي حال تغيير أي من المواد الفعالة كماً أو نوعاً وبما يتوافق مع المستحضرات المرجعية، أو يتفق مع المراجع العلمية، أو نفاذاً لتوصيات اللجان العلمية، فتتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد مع الإحتفاظ بمكانه في صندوق المثائل، ويُسمح بتداول المستحضر بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لحين استكمال إجراءات التسجيل بالتركيبة الجديدة وفقاً للقواعد.

ثانياً: التقدم للحصول علي موافقه السير في إجراءات إعادة التسجيل

تصدر موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل؛ بعد تقديم طلب من الشركة صاحبة المستحضر متضمناً – بعد أدنى 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 محلياً والمصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية.
- ما يثبت استمرار إنتاج وتداول المستحضرات المصنعة محلياً 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 ٦ 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 سترفق في ملف إعادة التسجيل النهائي في حال مرور أكثر من ٥ سنوات على آخر نشرة طبية تم اعتمادها أو في حال صدور تحذيرات أو تحديثات تستلزم ذلك.

(٢) 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 ساري

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 بإخطار التسعيرة المحدث فور الحصول عليه ما لم يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل قبل إصدارها.

- ☐ تلتزم الشركة التقدم بطلب لتجديد صلاحية اخطار التسعيرة وفقا للحالات التي تتطلب ذلك قبل انتهاء اخطار التسعيرة بمدة ٣ أشهر، كما تلتزم بأن تكون جميع العبوات المعدة للتداول المحلي والمزعم اثباتها في إخطار إعادة التسجيل مسعرة.
- ☐ ولا تخضع المستحضرات المصنعة محليا 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 محليا
 - 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 علي الإفادة الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.
- ☐ تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة / الخطه الاستيرادية و خطاب الافراج الطبي الجمركي المحرز طبقا للدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الإستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.

(٣) الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية

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.

(٤) 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 للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.
- 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 إعتماد 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.

(٥) الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

(أ) الإدارة العامة للثبات

- تلتزم الشركة بالتوجه الى الإدارة العامة للثبات لإعتماد دراسة الثبات طويلة المدى الخاصة بإعادة التسجيل حال عدم وجود موافقة على دراسة ثبات طويلة المدى لاحقة لإخطار التسجيل.

(ب) وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية

- تلتزم الشركة بالتوجه الى وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية لإعتماد دراسة التكافؤ الحيوي أو دراسة معدل الذوبان طبقاً للقواعد.
- يجوز لوحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي اعفاء المستحضر من إعادة إجراء دراسة التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان وفقاً لنوع المستحضر والمتغيرات التي طرأت عليه متى كانت الدراسات التي تم إجراؤها مستوفية لكافة الشروط والقواعد والقرارات المحدثة المنظمة لإجراء هذه الدراسات وقت التقييم.

(ج) وحدة التقييم العلمي والتطوير الدوائي

بالنسبة للمستحضرات التي فقدت مرجعيتها؛ تلتزم الشركة بالتقدم إلى وحدة التقييم العلمي والتطوير الدوائي بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية خلال (٦) 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، واستناداً 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 الاعتداد بسنوات تداول المستحضر بالسوق المصري وتقييم ملفات اليقظة ودراسة المأمونية الخاصة بالمستحضر خلال فترة التداول، ويجوز منح الشركة مهلة لاستيفاء البيانات والمستندات المطلوبة وفقاً للمهل الزمنية المقررة لإعادة التسجيل، حال عدم كفاية بيانات المأمونية الخاصة بالمستحضر. وتعرض ملفات المستحضرات التي تعذر استيفاء ملفاتهما على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ قراراً مسبقاً بشأنه.

رابعاً: التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملاً.

- تلتزم الشركة بتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي كاملاً متضمناً (Module 1 & 3)، متضمناً المستندات المطلوبة والمعلنة على الموقع الرسمي للهيئة والخاصة بإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية التابعة للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية
- تتولى إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية، والوحدات التابعة لها، إجراء المراجعة المبدئية للملف خلال المهل الزمنية طبقاً للمرفق رقم (١) وتُخطر الشركة بموقف المستحضر، سواء بقبول الملف أو بعدم قبوله.
- في حال قبول الملف مبدئياً، تتولى إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها توزيع ملف إعادة التسجيل على الإدارات والوحدات المعنية، وذلك لبدء إجراءات التقييم الفني خلال المهل الزمنية طبقاً للمرفق رقم (١) وتُخطر الشركة بموقف المستحضر بعد الانتهاء من عملية التقييم الفني.
- في حالة طلب إستيفاءات من الشركة يتم ابلاغ الشركة بالمتطلبات وتلتزم الشركة بالتقدم خلال المهل الزمنية طبقاً للمرفق رقم (٢) من تاريخ ارسال الاستكمال، وفي حالة تجاوز إجمالي مهلة الإستيفاءات المطلوبة تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة الخاص بمد مهلة إستيفاء الاستكمال للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، وفي حال منح المهلة الإضافية، يتم مراجعة الاستكمال المقدمة خلال المهل الزمنية طبقاً للمرفق رقم (١)
- يتم عرض الملف على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال المهل الزمنية طبقاً للمرفق رقم (١) من تاريخ تسليم الأصول
- في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية: يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي للمستحضر، على أن تلتزم الشركة بالمتطلبات الواردة في الإخطار. وتتولى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية متابعة تنفيذ تلك المتطلبات.
- في حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية: يجوز للشركة التقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بتظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال (٦٠) يوم عمل من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة الفنية لمراقبة الأدوية ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الإستناد إليها عند نظر التظلم ويتم العرض على اللجنة الفنية خلال (٦٠) يوم عمل من تاريخ تقديمه.

المرفقات

مرفق (١): المهل الزمنية الخاصة لمراجعة وتقييم ملف إعادة التسجيل

م	خطوات فحص الملف	المهلة الزمنية
١	الفحص المبدئي ^(١)	(٢٠) يوم عمل
٢	توزيع الملف وبدأ التقييم الفني ^(٢)	التقييم الفني وإرسال المتطلبات اللازمة خلال (٦٠) يوم عمل مراجعة الإستكمالات اللازمة للمرة الأولى خلال (٣٠) يوم عمل مراجعة الإستكمالات اللازمة للمرة الثانية خلال (٣٠) يوم عمل
٣	العرض على اللجنة الفنية وإصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي	(٣٠) يوم عمل

(١) مراجعة مبدئية لملف إعادة التسجيل للتأكد من وجود كافة الدراسات الفنية والموافقات اللازمة من قبل إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية للتأكد من إكمالها للمضي قدماً في عملية التقييم الفني أم لا.

(٢) المراجعة الفنية التفصيلية من قبل الإدارات والوحدات المعنية وبدأ تقييم الدراسات الفنية.

مرفق (٢): المهل الزمنية الخاصة باستكمال الشركات للمتطلبات اللازمة

م	الإدارات المختصة	المهلة الزمنية
١	جميع الإدارات والوحدات المعنية بالتقييم الفني	تلتزم الشركة باستيفاء الاستكمالات خلال (١٢٠) يوم بحد أقصى من تاريخ إرسال الاستكمالات، يمكن تقسيمها بحد أقصى على مرتين.

الإصدارات

الإصدار	تاريخ الإصدار	مواضع التعديلات
الإصدار الأول	٢٠٢٢/٤/١٤	
الإصدار الثاني	٢٠٢٣/٠١/٥	<ul style="list-style-type: none"> تحديث موافقة السيرفي إجراءات إعادة التسجيل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
الإصدار الثالث	٢٠٢٣/٦/٢٠	<ul style="list-style-type: none"> القواعد العامة الإدارة المركزية للرقابة الدوائية التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملاً
الإصدار الرابع	٢٠٢٣/٩/٢٠	<ul style="list-style-type: none"> القواعد العامة 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 علي تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة.
الإصدار الخامس	٢٠٢٣/١١/٣٠	<ul style="list-style-type: none"> الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملاً
الإصدار السادس	٢٠٢٤/١٠/٣٠	<ul style="list-style-type: none"> تحديث ملف إعادة التسجيل النهائي فيما يخص الدراسات الفنية اللازم تقديمها للحصول على إخطار إعادة التسجيل
الإصدار السابع	٢٠٢٥/١٢/٣٠	<ul style="list-style-type: none"> تحديث متطلبات ملف إعادة التسجيل النهائي