

الدليل التنظيمي

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

الكود: GL.CAPP.030
رقم الإصدار: (٧)
تاريخ الإصدار: ٢٠٢٥/٣٠/١٢
تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/١/١

محتويات الدليل

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

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.
- يعاد 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 الصيدلية، 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 واتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والمواصفات الازمة 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 متضمنا 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 الصيدلية.
- يمنع المستحضر الحاصل على موافقة للسير في إجراءات إعادة التسجيل، مهلة زمنية مقدارها ٤ سنوات بحد أقصى تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية اخطار التسجيل؛ وذلك لاستيفاء واتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والمواصفات الازمة للحصول على اخطار إعادة التسجيل النهائي ويُجوز خلال المدة المذكورة السماح والتصريح بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقا للقواعد المنظمة، ما لم يصدر أي تنظيم أو تحديد 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 اكمال الدراسات الفنية والمتطلبات الازمة 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 الصيدلية.
- **معايير قبول التماسات مد المهلة لإعادة التسجيل تمهدأً لعرضها:**
 - ١- أن يكون المستحضر وارداً في قائمة النوافع الصاربة والصادرة عن الهيئة.
 - ٢- أن يكون للمستحضر تركيزات متداولة محلياً من نفس صندوق المثال.
 - ٣- الحالات الأخرى التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

□ تقوم الشركة بالتقديم بملف إعادة التسجيل النهائي والذى يتكون من جميع المستندات التي تصدر للمستحضر، والتى 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 الإلتامس مستوفياً كافة المبررات الفنية ومؤيداً بالمستندات والمعلومات التي تستند إليها الشركة، على أن يتم البت في الإلتامس خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمها.

□ 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 والمواصفات والدراسات الفنية والمرفقات الازمة لإعادة التسجيل، وفقاً للمهلة الزمنية التالي بيانها:

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

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

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

على أن تقدم الشركة بطلب إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية وبعد سداد مقابل خدمة تقديم الطلب لكل مستحضر، وذلك بدءاً من تاريخ العمل بهذا القرار في ٢٠٢٢/٠٤/٢٧ ولمدة ستة أشهر دون اخلال 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 تقدم بطلب منح مهلة إضافية للتقديم بطلب التحديث وتسلیم الإستيفاءات المطلوبة لتحديث موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل بعد سداد مقابل الخدمة الخاص بمنع المهلة الإضافية لتسلیم الإستكمالات والإستيفاءات المطلوبة لكل شهر تأخير.

□ تلتزم كافة الإدارات التنظيمية ذات الصلة بهيئة الدواء المصرية، كل في مجال اختصاصه؛ بالإعلان على روابط التقديم: عن كافة المرفقات الازمة لتسليم الطلبات والدراسات الازمة لاستيفاء وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي ودون اخلال

بالمهلة الزمنية الأصلية المحددة لإعادة التسجيل، يحدد كل رئيس إدارة مركبة 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 إلا 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 وم مقابل الخدمات المقررة كأن ذلك مقتضي.

- تتحسب مهلة الإنتاج للمستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي والإستيراد للمستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار إعادة تسجيل نهائياً بناءً على تاريخ إنتهاء صلاحية آخر تشغيلها تم إنتاجها أو استيرادها، ولا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات لمهل الإنتاج والإستيراد.
- وفي حال تغيير أيًّا من المواد الفعالة كمًا أو نوعًا وبما يتواافق مع المستحضرات المرجعية، أو يتفق مع المراجع العلمية، أو نفاذًا لتوصيات اللجان العلمية، فتُتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد مع الإحتفاظ بمكانه في صندوق المثالى، ويُسمح بتداول المستحضر بعد العرض على اللجنة الفنية لرقابة الأدوية لحين استكمال إجراءات التسجيل بالتركيبة الجديدة وفقاً للقواعد.

ثانيًا: التقديم للحصول على موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل

تصدر موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل؛ بعد تقديم طلب من الشركة صاحبة المستحضر متضمناً - بحد أدنى البيانات التالية:

- نموذج طلب إعادة التسجيل،
- صورة من إخطار التسجيل،
- صورة من أحدث مرجع علمي للتركيبة والشكل الصيدلي،
- شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ سارية "Certificate of Pharmaceutical Product CPP" للمستحضرات المستوردة تامة الصنع والمصنعة بالخارج والعبأة محلية والمصنعة محلياً بتخريص 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 الصيدلية

(أ) الإدارة العامة لليقظة الصيدلية

□ تلتزم الشركة بالتقديم 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 مسبباً بشأنه.

(ب) الإدارة العامة للمراجع الصيدلية والنشرات

□ تلتزم الشركة بالتقديم لإعتماد وتحديث النشرة الطبية التي سترافق في ملف إعادة التسجيل النهائي في حال مرور أكثر من ٥ سنوات على آخر نشرة طبية تم اعتمادها أو في حال صدور تحذيرات أو تحديات تستلزم ذلك.

(2) الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم 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 بالتقديم بتجديد صلاحية إخطار التسعيرة مصحوباً بتعهد من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشرًا عليه بصحبة التوقيع ، علي أن ينص التعهد بالموافقة على إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي وفقاً للسعر الحالي والتزام الشركة بالتقديم باخطار 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 ومؤشرًا عليه بصحبة التوقيع ، علي أن ينص التعهد بالموافقة على إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي وفقاً للسعر الحالي والتزام الشركة بالتقديم باخطار التسعيرة المحدث فور الحصول عليه ما لم يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل قبل إصدارها.

- تلتزم الشركة التقدم بطلب لتجديد صلاحية اخطار التسغيرة وفقاً للحالات التي تتطلب ذلك قبل انتهاء اخطار التسغيرة بمدة ٣ أشهر، كما تلتزم بأن تكون جميع العبوات المعدة للتداول المحلي والمزمع اثباتها في إخطار إعادة التسجيل مسورة.
- ولا تخضع المستحضرات المصنعة محلياً للتداول بالمناقصات والتصدير وكذلك العبوات المعدة للمناقصات والتصدير الالتزام بتقديم اخطار التسغيرة.

(ب) الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

- يسمح بالاستيراد 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 السيرفي إجراءات إعادة تسجيل المستحضر الساري أو ما يفيد بموقف المستحضر من إعادة التسجيل بناء على الإفادة الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية.
- تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة / الخطة الاستيرادية وخطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز طبقاً للدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.

(٣) الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية

الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية

- يتم التفتيش على خطوط الانتاج للمستحضرات المستوردة من الدول الغير مرجعية وغير متداولة في دولة مرئية 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 الصيدلية، وذلك لإصدار خطاب التحويل اللازم.
- يتم دراسة موقف المستحضر من قبل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لإصدار شهادة تحدث 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 التشغيلة الإنتاجية التي تم السحب منها بناءً على تعهد كتابي من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشراً عليه بصحبة التوقيع يفيد مسؤولية الشركة الكاملة ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للتقصي على المؤسسات الصيدلية.
- في حال رغبة الشركة التقدم لاستيفاء متطلبات إعادة التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية باستخدام تقريرنهائي تم إصداره من إدارة التقييم والإعتماد خلال عام ميلادي من تاريخ إعتماد التقرير النهائي بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية، يجوز للشركة صاحبة المستحضر أن تقدم بطلب الحصول على إفادة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بان التقرير النهائي للمستحضر الصادر من إدارة التقييم والإعتماد تم تديثه ضمن إجراءات فحص ملف المستحضر قبل التحليل.

(٥) الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية

(أ) الإدارة العامة للثبات

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

(ب) وحدة تقييم دراسات التوازن والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية

- تلتزم الشركة بالتوجه إلى وحدة تقييم دراسات التوازن والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية لاعتماد دراسة التكافؤ الحيوي أو دراسة معدل الذوبان طبقاً للقواعد.
- يجوز لوحدة تقييم دراسات التوازن 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 مرجعها؛ 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 تسجيلاها؛ شريطة أن تكون أسباب فقد المرجعية لا تتعلق بامانونية أو الفاعلية، واستناداً لإفادة الإدارة العامة لليقظة الصيدلية بشأن رصد أي مؤشرات تخص مامونية أو فاعلية المستحضر من عدمه. وفي حالة عدم استيفاء الشروط المتقدمة يتم مخاطبة الإدارة العامة لليقظة الصيدلية لتقييم مامونية المستحضر، مع الاعتداد بسنوات تداول المستحضر بالسوق المصري وتقييم ملفات اليقظة ودراسة المامونية الخاصة بالمستحضر خلال فترة التداول، ويجوز منح الشركة مهلة لاستيفاء البيانات والمستندات المطلوبة وفقاً للمهل الزمنية المقرة لإعادة التسجيل، حال عدم كفاية بيانات المامونية الخاصة بالمستحضر. وتعرض ملفات المستحضرات التي تعذر استيفاء ملفاتها على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ قراراً مسبباً 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 والخاصية بإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية التابعة للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية
- تتولى إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية، والوحدات التابعة لها، إجراء المراجعة المبدئية للملف خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (١)** وتحظر الشركة بموقف المستحضر، سواء بقبول الملف أو بعدم قبوله.
- في حال قبول الملف مبدئياً، تتولى إدارة الشئون 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)** وتحظر الشركة بموقف المستحضر بعد الانتهاء من عملية التقييم الفني.
- في حالة طلب إستيفاءات من الشركة يتم إبلاغ الشركة بالمتطلبات وتلتزم الشركة بالتقدير خلال المهل الزمنية **طبقاً للمرفق رقم (٢)** من تاريخ إرسال الاستكمالات، وفي حالة تجاوز إجمالي مهلة الإستيفاءات المطلوبة تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة الخاص بمهلة إستيفاء الاستكمالات للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، وفي حال منح المهلة الإضافية، يتم مراجعة الاستكمالات 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 الصيدلية 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 لللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الإسناد إليها عند نظر التظلم ويتم العرض على اللجنة الفنية خلال **(٦٠) يوم عمل** من تاريخ تقديمها.

المرفقات

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

م	خطوات فحص الملف	المهلة الزمنية
١	الفحص المبدئي ^(١)	(٢٠) يوم عمل
٢	توزيع الملف وبدأ التقديم الفني ^(٢)	التقييم الفني وإرسال المتطلبات اللاحقة خلال (٦٠) يوم عمل مراجعة الإستكمالات اللاحقة للمرة الأولى خلال (٣٠) يوم عمل مراجعة الإستكمالات اللاحقة 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 اللاحقة من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية للتأكد من إكمالها للمضي قدماً في عملية التقديم الفني أم لا.

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

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

م	الإدارات المختصة	المهلة الزمنية
١	جميع الإدارات والوحدات المعنية بالتقديم الفني	تلزם الشركة باستيفاء الإستكمالات خلال (١٢٠) يوم بحد أقصى من تاريخ إرسال الإستكمالات، 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 السير في 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 كاملا
الإصدار الرابع	٢٠٢٣/٩/٢٠	<ul style="list-style-type: none"> ▪ القواعد العامة ▪ تلزم الشركة بتقديم تقرير عن مأمونية وجودة وفاعلية المستحضر المسجل خلال <u>آخر ثلاثة أشهر</u> من السنة <u>الخامسة</u> من تاريخ الإخطار، وفي حالة عدم الالتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناءً على تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة.
الإصدار الخامس	٢٠٢٣/١١/٣٠	<ul style="list-style-type: none"> ▪ الإدارة العامة للتغذية على مصانع الأدوية البشرية ▪ التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي كاملا
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