

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة

رقم (٤٩٧) لسنة ٢٠٠٩

بشأن قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية
والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم.وزير الصحة:

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٢ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة.
وعلى القرار الوزاري رقم ٩٤ لسنة ٢٠٠٤ بتعديل بعض الأحكام الخاصة بمقابل التحليل .
وعلى القرار الوزاري رقم ١١٣ لسنة ٢٠٠٤ بشأن قواعد واجراءات منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية .
وعلى القرار الوزاري رقم ١٩١ لسنة ٢٠٠٥ بشأن تنظيم إجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية .
وعلى القرار الوزاري رقم ٣٢٠ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية .
وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية.

قرر

مادة (١): يعمل بالأحكام المرافقة لهذا القرار فيما يتعلق بقواعد واجراءات تسجيل وإعادة تسجيل المستحضرات
الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم.

مادة (٢): ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره، وبلغى كل ما يخالفه
من قرارات .

وزير الصحة
أ.د. حاتم الجبلى

في: ٢٠٠٩/٦/١

مادنون

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

القواعد والإجراءات المرافقة لقرار

وزير الصحة رقم (٤٩٧) لسنة ٢٠٠٩

مادة (١): في تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:
 المستحضرات الحيوية: المستحضرات المكونة من مواد يتم استخراجها أو إنتاجها من مصادر حيوية، سواء كانت كائنات مجهرية معدلة جينيا أو سوائل وأنسجة مستخرجة من المصادر البشرية والحيوانية المختلفة.

المستحضرات المصنعة محليا: المستحضرات الصيدلانية الحيوية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

المستحضرات المستوردة: المستحضرات الحيوية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تغليفها في مصانع داخل البلاد.

مادة (٢): تتولى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية التوصية بعدد المستحضرات التي يتم تسجيلها لكل مجموعة دوائية بما في ذلك المستحضر الأصيل للمادة الفعالة طبقا لاحتياجات المريض (مرفق رقم ١) على أن يرفق بالتوصية تقرير مسبب يرفع إلى مساعد وزير الصحة للشئون الصيدلانية للعرض على وزير الصحة للاعتماد.

مادة (٣): يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعمال عن المستحضر بالنسبة لمجموعة المثائل إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية يتضمن المادة الفعالة والتركيز وبيان الاستخدام والشكل الصيدلي والشركة المصنعة (مرفق رقم ٢) ويتم قيد هذا الطلب وفقا لتاريخ وساعة تقديمه، ويخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام الطلب.

مادة (٤): بعد الموافقة على طلب الاستعلام يتم البيع الآتي:

١- تقديم المستندات المطلوبة للتسعير والمبينة بالمرفق رقم (٣) بالنسبة للمستحضرات المحلية والمرفق رقم (٤) بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محليا، وذلك إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ الرد على طلب الاستعلام وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغيا.

٢- يتم تسعير المستحضر - سواء كان محليا أو مستوردا - في مدة أقصاها ستين يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملا.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٢ -

مادة (٥): يحال المستحضر الى اللجان العلمية بعد التسعير فى الحالات الآتية:

- ١- اذا كان يحتوى على مادة فعالة جديدة أو تركيبة جديدة أو ليس له مرجع علميا.
 - ٢- اذا كان له استخدام جديد أو جرعة جديدة أو تركيز جديد أو شكل صيدلى جديد.
 - ٣- اذا ظهرت أية تحذيرات دولية عن التركيبة المقدمة للتسجيل .
- وفى هذه الحالات يتم اخطار طالب التسجيل بتقديم الدراسات العلمية الخاصة بالمستحضر خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ التسعير قابلة للتجديد مرة واحدة فى حالة وجود أية استيفاءات، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغيا ويتم العرض على اللجان العلمية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام الملف العلمى كاملا، وتستكمل اجراءات تسجيل المستحضر فى حالة الموافقة من الناحية العلمية، أما فى حالة عدم الموافقة فيتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذى تراه مناسباً.

مادة (٦): تستكمل اجراءات تسجيل المستحضرات المصنعة محليا بعد التسعير وفقا للخطوات التالية :

- ١- تقديم ملف التسجيل محتويا على المستندات المبينة بالمرفق رقم (٥) إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية خلال ثمانية أشهر من تاريخ التسعير، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغيا ويتم اخطار طالب التسجيل بموقف الملف بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلامه، وفى حالة وجود أية ملاحظات على الملف من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية أو الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يجب على طالب التسجيل استيفاءها خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الاخطار قابلة للتجديد مرة واحدة، وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغيا.
- ٢- تقييم دراسة الثبات باللجنة العلمية المختصة خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ قبول ملف التسجيل كاملا.
- ٣- تحضير عينات للتحليل خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة على التسعير، على أن يتم تعبئتها فى حضور مفتش من التفتيش الصيدلى بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية، وذلك لتحريزها وارسالها إلى الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية للتحليل مرفقا بها نسخة من الملف العلمى المقدم إلى قسم التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية، وتلتزم الهيئة باصدار تقرير فنى (Technical assessment report) ونتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم العينات.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٣ -

ويتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ قبول نتائج دراسة الثبات وورود التقرير الفني من الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية وذلك لاتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر، وفي حالة رفض اللجنة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب كتاب مسبب، أما في حالة الموافقة فيتم منح المستحضر اخطار تسجيل يسرى لمدة خمس سنوات.

مادة (٧): يشترط تسجيل المستحضرات المستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محليا أن تكون متداولة ببلد المنشأ لمدة عام فأكثر وأن يكون المستحضر حاصلًا على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية أو أن يكون المستحضر WHO prequalified أو أن تنتمي الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمي لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH.

ويحق للجنة الفنية لمراقبة الأدوية طلب التفتيش على المصنع بالخارج، كما يجوز لها أن توصي باستثناء بعض المستحضرات المستوردة ذات الأهمية الخاصة للمريض المصري من هذا الشرط وذلك بناء على توصية من اللجنة العلمية المختصة، على أن ترفع التوصية بتقرير مسبب إلى مساعد الوزير للشئون الصيدلانية للعرض على وزير الصحة لاعتمادها.

مادة (٨): تستكمل اجراءات تسجيل المستحضرات المستوردة بعد التسعير وفقا للخطوات التالية :

١- تقديم ملف التسجيل محتويًا على المستندات المبينة بالمرفق رقم (٦) إلى الادارة المركزية للشئون الصيدلانية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسعير أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية في الحالات المنصوص عليها بالمادة (٥)، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغيا ويتم إخطار طالب التسجيل بموقف الملف بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام الملف، وفي حالة وجود أية ملاحظات على الملف من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية أو الادارة المركزية للشئون الصيدلانية يجب على طالب التسجيل استيفائها خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الاخطار قابلة للتجديد مرة واحدة وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغيا.

٢- تقييم دراسة الثبات للمستحضر باللجنة العلمية المختصة.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٤ -

٣- يقوم التفيتش الصيدلى بسحب عينات من المستحضر الوارد من بلد المنشأ بفرض التحليل بالهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة على التسعير أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية فى الحالات المنصوص عليها بالمادة (٥)، ولتنزم الهيئة باصدار تقرير فنى متضمنا نتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل.

ويتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ قبول نتائج دراسة الثبات وورود نتائج التقرير الفنى من الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية، وذلك لاتخاذ القرار اللازم بشأن تسجيل المستحضر، وفى حالة رفض اللجنة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب مسبب، أما فى حالة الموافقة على التسجيل فيتم إصدار اخطار التسجيل ويسرى لمدة خمس سنوات .

مادة (٩): يتم اعادة تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات كل خمس سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل والميمنة بالمرفق رقم (٧) والمرفق رقم (٨) وذلك فى خلال السنة الأخيرة من صلاحية تسجيل المستحضر وفقا للإجراءات التالية:

١- فى حالة عدم أحداث أى تغيير فى مكونات المستحضر تقوم إدارة التسجيل بدراسة التركيبة والنشرة الداخلية وتقييم دراسة الثبات للمستحضر وذلك للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ستين يوم عمل، وفى حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة أخرى بذات رقم التسجيل .

٢- فى حالة أحداث أى تغيير فى المستحضر تتخذ كافة الاجراءات المقررة وفقا للقواعد التى اقرتها منظمة الصحة العالمية (WHO).

ويمنح صاحب المستحضر مهلة سنة واحدة من تاريخ اصدار هذا القرار للتقدم بطلب مستوفى لإعادة التسجيل، وفى حالة انتهاء هذه المهلة أو انتهاء فترة التسجيل دون التقدم بالطلب المذكور يعتبر تسجيل المستحضر لاغيا.

مادة (١٠): يتم الاعلان عن المستحضرات الحيوية و الأمصال واللقاحات الحاصلة على أرقام تسجيل على الموقع الالىكترونى لوزارة الصحة فى موعد أقصاه اليوم العاشر من الشهر التالى لصدور الموافقة، ويحق لكل ذى شأن الاعتراض على أى من الطلبات المعلن عن تسجيلها خلال شهرين من تاريخ الإعلان، ولوزير الصحة أن يصدر قرارا بوقف أو الغاء السير فى اجراءات التسجيل، أو بسحب اخطار التسجيل لأى مستحضر صيدلى يرى فى تداوله ضررا بالصحة العامة، بناء على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٥ -

مادة (١١): يلتزم صاحب المستحضر بما يأتي:

١- تقديم تعهد وفقا لما هو مبين بالمرفق رقم (١) يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه في حالة لبوت مخالفته للقانون المذكور يتحمل المسؤولية كاملة، وللإدارة المركزية للشئون الصيدلية الحق في الغاء الموافقة على السير في اجراءات التسجيل أو الغاء التسجيل بناء على توصية من مساعد الوزير للشئون الصيدلية واعتماد وزير الصحة لهذه التوصية.

٢- كتابة اسم المصنع والشركة صاحبة المستحضر وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل والباركود ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية، وطباعة اسم المصنع وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل على العبوة الداخلية. وعدم احداث أى تغيير فى المستحضر الا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

٣- اخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وبأى تغير يطرأ على البيانات الخاصة بهم، والتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GDP & GSP).

٤- الاقرار بمسئوليته الكاملة عن تخزين المواد الأولية، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر، وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية حتى تمام التوزيع.

وفي حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصا به من وزارة الصحة وأن يلتزم بجميع الإلتزامات الواردة بهذا القرار بقواعد التصنيع الجيد. وما ورد بالقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٢.

٥- توفير المستحضرات الحاصلة على اخطار تسجيل سابق خلال عام من تاريخ نشر هذا القرار، وكذلك المستحضرات التي يتم إصدار اخطار التسجيل النهائى لها وفقا لهذا القرار خلال عام من تاريخ اصدار اخطار التسجيل النهائى لها، وإلا يعتبر اخطار التسجيل لاغيا ولا يجوز تداول المستحضر.

٦- الاقرار بأنه لا يتم نقل مكان التصنيع او نقل الملكية إلا بعد أخذ موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

٧- التعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسؤوليته الكاملة.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٦ -

مادة (١٢): يجوز لطالب التسجيل التظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ستين يوما من تاريخ اصدار القرار وبموجب طلب مسبب يقدم للجنة التظلمات مؤيدا بالمستندات والمعلومات التي يرغب في الاستناد اليها عند نظر التظلم، ويتم البت في التظلم خلال ستين يوما من تاريخ تقديمه.

مادة (١٣): بلغي إخطار التسجيل في الحالتين الآتيتين:

١- إذا لم يتوافر المستحضر بالأسواق بصفة متصلة لمدة عام بعد اصدار اخطار التسجيل النهائي، ويتم الالغاء بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناء على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

٢- إذا جرى تغيير في المستحضر قبل الحصول على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

٣- في حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف لاعادة التسجيل. يتم تحريز أية تشغيلية يتم انتاجها بعد ذلك التاريخ مع اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

مادة (١٤): يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط الواردة بهذا القرار بناء على توصية من مساعد الوزير للشئون الصيدلية واعتماد وزير الصحة لهذه التوصية، على أن تقوم الادارة المركزية للشئون الصيدلية بسحب عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية وأن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل خلال شهرين من تاريخ اعتماد الوزير.

027950144

مرفق رقم (١) : تحديد عدد المثائل داخل كل مجموعة دوائية :

١- أن لا يزيد عدد المستحضرات لكل تركيز للشكل الصيدلي من نفس المادة الفعالة عن ١٢ مستحضر مقسمين كالآتي:

- المستحضر الأصلي (Brand or Innovator) .

- ١١ مستحضر متضمنين مستحضر واحد مستورد بحد أقصى.

عند إكمال عدد ١٢ مستحضر لأي تركيز لا يتم قبول طلبات تسجيل لباقي التركيزات من نفس الشكل الصيدلي فيما عدا حالات Line extension (إضافة تركيز آخر لنفس الشركة من نفس الشكل الصيدلي من نفس المادة الفعالة للمستحضر المتوفر فعلياً بالسوق المحلي يزيد عن عدد الـ ١٢ مثل).

٢- بالنسبة للمستحضرات التي تحتاج إلى تقنية عالية في التصنيع والتي لا تتوفر في

المصانع المصرية ، يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة ١٢ مستحضر متضمنين :

- المستحضر الأصلي (Brand or Innovator)

- ٥ مستحضرات مستورد (Generic) كحد أقصى.

* الشكل الصيدلي :

- Solid dosage forms (Tab. ,Caps.)
- Solid dosage forms (S.R. , C.R., Effervescent powder, effervescent tab.,Gums,etc.)
- Semisolid preparation (Oint.,Cream)
- Injectable preparation (Ampoule, Vial, Prefilled syringe , ...)
- Eye/Ear preparation
- Syrup , suspension.
- Inhalers.



٢٠٠٩/٦/٢٤

027950144

مرفق رقم (٢) المستندات المطلوبة لطلب الاستعلام :

النموذج الخاص بتعريف الشركة "Company Profile"
(يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه في حالة حدوث أي تغيير).

(١) نموذج طلب الاستعلام موضحاً به اسم المادة الفعالة والتركيز وبيان الاستخدام والشكل الصيدلي.

(٢) نسخة من المرجع العلمي للمستحضر الاصلى على ان يكون مصدر معتمد عالمياً مثل :
(BNF, PDR, Rote Liste, Compendium Suisse, Vidal)

وبالنسبة للمستحضرات الدستورية (USP, British, or European) يرفق صورة
من أحدث دستور يتبعه المستحضر.

(٣) اتصال سداد مقابل خدمات طلب الاستعلام

(٤) تقديم ما يثبت أن طالب التسجيل عضواً بغرفة صناعة الدواء.

(٥) بالنسبة للمستحضرات المستوردة او مصنعة بتصريح من الخارج يتم تقديم المستندات
التالية بالاضافة الى ما سبق:

أ- ما يثبت أن المستحضر حاصل على شهادة تسجيل وتداول من EMEA
الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية أو ما

يثبت أن المستحضر WHO prequalified أو تنتمي الشركة صاحبة

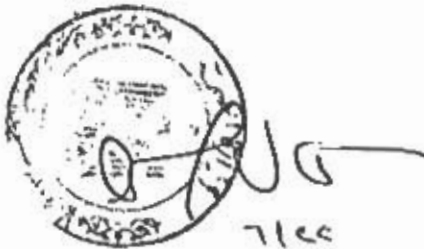
المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمي لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH

(www.ich.org).

ب- شهادة التداول الحر في بلد المنشأ أو CPP (طبقاً لنموذج منظمة الصحة العالمية)

موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة

المصرية بالخارج (تقديم صورة بعد الإطلاع على الأصل).



027950144

مرفق رقم (٣) المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المحلية:

- ١) نموذج طلب التسعير موضحا به العبوة والسعر المقترح مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.
- ٢) الموافقة على طلب الاستعلام.
- ٣) إيصال سداد مقابل خدمات التسعير.
- ٤) قائمة التكلفة وفواتير او عروض اسعار لكل من المواد الفعالة والغير فعالة ومستلزمات التعبئة
- ٥) بيان التركيب على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.



Handwritten signature and date: ٢٥ / ٧ / ٢٠٠٩

027950144

مرفق رقم (٤) المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المستوردة:

- (١) نموذج طلب التسعير موضعا به السعر والعبوة المقترحة مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.
- (٢) موافقه على طلب الاستعلام.
- (٣) ايصال السداد مقابل خدمات التسعير.
- (٤) صورته من شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- (٥) قائمة التكلفة و سعر الاستيراد والسعر في بلد المنشأ (موثقة من السفارة المصرية في الخارج) (أصل وصورة)
- (٦) الأسعار في البلاد الأخرى متضمنة البلاد العربية (Pricing form).
- (٧) صورته العبوة الأصلية للمستحضر والنشرة الداخلية.



7/11

027950144

مرفق : رقم (٥) المستندات المطلوبة لملف تسجيل المستحضرات الحيوية والمقاحات و
 مشتقات الدم للمستحضرات المحلية:
 (يتم تقديم نسخة ورقية و نسخة الكترونية محفوظة على CD)

أولاً : Administrative information :

- (١) نموذج طلب التسجيل.
- (٢) الموافقة على طلب الاستعلام.
- (٣) إيصال سداد مقابل خدمات التسجيل.
- (٤) خطاب تفويض مختوم من الشركة للقائم بمتابعة التسجيل
- (٥) تعهد بصحة البيانات مختوم بختم الشركة
- (٦) النشرة الداخلية وفقاً لمرجع علمي متضمنة البنود المذكورة بطلب التسجيل باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- (٧) نموذج العبوة الخارجية والداخلية والبطاقة الداخلية للمستحضر.
- (٨) في حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عما سبق يتم تقديم الآتي :
 - عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.(تقديم صورة بعد الاطلاع على الاصل) ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك.
 - اصل شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- (٩) في حالة التصنيع لدي الغير يتم تقديم عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثق بصحة توقيع

ثانياً: المواد الداخلة في تركيب المستحضر

المواد الفعالة :

- مواصفات المواد الفعالة والاختبارات الخاصة بها
- طرق التحليل و Validation.
- شهادات التحليل
- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE
- اذا كانت المواد الداخلة في تركيب المستحضر من مشتقات الدم ، يتم تقديم الآتي فضلاً عما سبق :

- الملف الخاص بالبلازما Plasma master file ويشمل معلومات توضح مصدر البلازما بدءاً من عملية التجميع مروراً بجميع مراحل التصنيع و in process control و Viral Safety
- شهادات رسمية توضح مصدر البلازما
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV

- اسماء الموردين

المواد الغير فعالة :

- مواصفات المواد الغير فعالة والاختبارات الخاصة بها
- شهادات التحليل



٦١٤٤

- طرق التحليل و Validation .
- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV (في حالة استخدام مشتقات الدم كمواد غير فعالة)
- اسماء الموردين

مواد التعبئة و التغليف :

- نوع ومواصفات تركيبة مواد التعبئة و التغليف
- اسماء الموردين

ثالثا: المستحضر النهائي

- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة و الغير فعالة مطبوع على الورق الخاص بالشركة ومختوم بختم الشركة
- شهادة التحليل للمستحضر صادرة من المصنع
- مواصفات المستحضر النهائي
- طرق تحليل المستحضر النهائي المتبعة و Validation الخاصة بها.
- دراسة الثبات للمستحضر.
- صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التي تلائم شكل المستحضر الصيدلي .
- Flow Chart توضح أماكن و مراحل التصنيع للمستحضر
- طريقة التصنيع مع توضيح in process control و Validation المستخدمين في عملية التصنيع
- الملف الخاص بمكان التصنيع site master file .
- الدراسات ما قبل الاكلينيكية (في حالة وجوب اجراءها)
- الدراسات الاكلينيكية للمستحضر
- وصف الخطوات المتبعة لضمان الحفاظ على سلسلة التبريد (cold chain)



٧١٤٤

027950144

مرفق رقم (٦) المستندات المطلوبة لملف التسجيل للمستحضرات المستوردة:
(يتم تقديم نسخة ورقية و نسخة الكترونية محفوظة على CD)

أولاً : Administrative information :

- (١) نموذج طلب التسجيل.
- (٢) الموافقة على طلب الاستعلام.
- (٣) إيصال سداد مقابل خدمات التسجيل .
- (٤) العبوة الأصلية للمستحضر (العبوة الخارجية + العبوة الداخلية) و النشرة الداخلية باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- (٥) قائمة بالدول المسجل و المتداول بها المستحضر موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج
- (٦) اصل شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج
- (٧) توضيح العلاقة بين الشركة المصنعة والشركة المستوردة والموزع وذلك بشهادات أصلية موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج
- (٨) عقد الوكالة او التوزيع موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج.(تقديم صورة بعد الاطلاع على الاصل)
- (٩) بالنسبة للمستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محلياً فإنه بالإضافة الى ما سبق يتم تقديم
 - عقد تعينه محلي بين الشركة المستورده والمصنع المحلي المرخص الذي يقوم بالتعبئه ويستثنى من هذا الطلب الشركات التي لديها مصنع مرخص .
 - خطاب تفويض من الشركة الاجنبية في الخارج للشركة المستورده بالموافقة على تسجيل وتعينه المستحضر بمصنع محلي مرخص داخل مصر على أن يكون الخطاب موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج
 - (١٠) خطاب تفويض مختوم من الشركة للقائم بمتابعة التسجيل
 - (١١) تعهد بصحة البيانات مختوم بختم الشركة

ثانياً: المواد الداخلة في تركيبة المستحضر

المواد الفعالة :

مواصفات المواد الفعالة والاختبارات الخاصة بها

طرق التحليل و Validation.

شهادات التحليل

- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE موثقة من

التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.

- اذا كانت المواد الداخلة في تركيب المستحضر من مشتقات الدم ، يتم تقديم الاتي فضلاً عما

سبق :



P. P. U. S.

٦١٤٤

027950144

- الملف الخاص بالبلازما Plasma master file ويشمل معلومات توضح مصدر البلازما بدءاً من عملية التجميع مروراً بجميع مراحل التصنيع و in process control و Viral Safety
- شهادات رسمية توضح مصدر البلازما موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.

المواد الغير فعالة :

- مواصفات المواد الغير فعالة والاختبارات الخاصة بها
- شهادات التحليل
- طرق التحليل و Validation.
- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV (في حالة استخدام مشتقات الدم كمواد غير فعالة) موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.

مواد التعبئة و التغليف :

- نوع ومواصفات تركيبة مواد التعبئة و التغليف
- ثالثاً : المستحضر النهائي
- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة و الغير فعالة مطبوع على الورق الخاص بالشركة ومختوم بختم الشركة موثق من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة التحليل للمستحضر موثق من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج.
- دراسة الثبات للمستحضر.
- رخصة المصنع أو ما يعادلها موثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- تقرير التفتيش على مكان التصنيع من السلطة المختصة موثق من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة تفيد بممارسة قواعد التصنيع الجيد GMP صادرة من السلطة الصحية بدولة المنشأ موثقة من السفارة المصرية بالخارج.

مواصفات المستحضر النهائي

- طرق تحليل المستحضر النهائي المتبعة و Validation الخاصة بها.

- Flow Chart توضح أماكن و مراحل التصنيع للمستحضر

- طريقة التصنيع مع توضيح in process control و Validation المستخدمين التصنيع

- الملف الخاص بمكان التصنيع site master file .

- الدراسات ما قبل الاكلينيكية (في حالة وجوب اجراءها)

- الدراسات الاكلينيكية للمستحضر

- دراسات ما بعد التسويق (post marketing studies)

- وصف الخطوات المتبعة لضمان الحفاظ على سلسلة التبريد (cold chain)

- summary protocol لثلاث تشغيلات نهائية



027950144

مرفق رقم (٧) المستندات المطلوبة لملف اعادة تسجيل للمستحضرات المحلية:

(يتم تقديم نسخة ورقية و نسخة الكترونية محفوظة على CD)

أولاً : Administrative information

- ١) النموذج الخاص بتعريف الشركة "company profile" (يقدم مرة واحدة فقط و يتم تحديثه في حالة حدوث اي تغيير)
- ٢) نموذج طلب اعادة التسجيل.
- ٣) اخطار تسجيل المستحضر
- ٤) اخطار تسعير المستحضر
- ٥) اوصول سداد مقابل خدمات اعادة التسجيل
- ٦) خطاب تفويض مختوم من الشركة للقائم بمتابعة التسجيل
- ٧) تعهد بصحة البيانات مختوم بختم الشركة
- ٨) النشرة الداخلية وفقا لمرجع علمي متضمنة البنود المذكورة بطلب اعادة التسجيل باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- ٩) اصل العبوة الخارجية والداخليه والبطاقة الداخلية للمستحضر.
- ١٠) في حالة التصنيع بترخيص من شركة اجنبية فضلا عما سبق يتم تقديم الآتي :
 - عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.(تقديم صورة بعد الاطلاع على الاصل) ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك.
 - اصل شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- ١١) في حالة التصنيع لدي الغير يتم تقديم عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثق بصحة توقيع

ثانياً: المواد الداخلة في تركيبة المستحضرالمواد الفعالة :

- مواصفات المواد الفعالة والاختبارات الخاصة بها
- طرق التحليل و Validation.
- شهادات التحليل
- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE
- اذا كانت المواد الداخلة في تركيب المستحضر من مشتقات الدم ، يتم تقديم الآتي فضلا عما سبق :



- الملف الخاص بالبلازما Plasma master file ويشمل معلومات توضح مصدر البلازما بدءاً من عملية التجميع مروراً بجميع مراحل التصنيع و in process control و Viral Safety
- شهادات رسمية توضح مصدر البلازما
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV
- اسماء الموردين

٦/٢٢

027950144

المواد الغير فعالة :

- مواصفات المواد الغير فعالة والاختبارات الخاصة بها
- شهادات التحليل
- طرق التحليل و Validation.
- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV (في حالة استخدام مشتقات الدم كمواد غير فعالة)
- اسماء الموردين

مواد التعبئة و التغليف :

- نوع ومواصفات تركيبة مواد التعبئة و التغليف
- اسماء الموردين

ثالثاً: المستحضر النهائي

- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة و الغير فعالة مطبوع على الورق الخاص بالشركة ومختوم بختم الشركة
- شهادة التحليل للمستحضر صادرة من المصنع
- مواصفات المستحضر النهائي
- طرق تحليل المستحضر النهائي المتبعة وال Validation الخاصة بها.
- دراسة الثبات للمستحضر. (Ongoing stability)
- صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التي تلائم شكل المستحضر الصيدلي .
- Flow Chart توضح أماكن و مراحل التصنيع للمستحضر
- طريقة التصنيع مع توضيح in process control و Validation المستخدمين في عملية التصنيع
- الملف الخاص بمكان التصنيع site master file .
- الدراسات ما قبل الاكلينيكية (في حالة وجوب اجراءها)
- الدراسات الاكلينيكية للمستحضر
- وصف الخطوات المتبعة لضمان الحفاظ على سلسلة التبريد (cold chain)



7122

027950144

مرفق رقم (٨) المستندات المطلوبة لملف اعادة التسجيل للمستحضرات المستوردة:

(يتم تقديم نسخة ورقية و نسخة الكترونية محفوظة على CD)

أولاً : Administrative information

- (١) النموذج الخاص بتعريف الشركة "company profile" (يتم مرة واحدة فقط و يتم تحديثه في حالة حدوث اي تغيير)
- (٢) نموذج طلب اعادة التسجيل.
- (٣) اخطار تسجيل المستحضر
- (٤) اخطار تسعير المستحضر
- (٥) ايصال السداد مقابل خدمات اعادة التسجيل
- (٦) العبوة الأصلية للمستحضر (العبوة الخارجية + العبوة الداخلية) و النشرة الداخلية باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- (٧) قائمة بالدول المسجل و المتداول بها المستحضر موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج
- (٨) اصل شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج
- (٩) توضيح العلاقة بين الشركة المصنعة والشركة المستوردة والموزع وذلك بشهادات أصلية موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج
- (١٠) عقد الوكالة او التوزيع موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج.(تقديم صورة بعد الاطلاع على الاصل)
- (١١) بالنسبة للمستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محلياً فإنه بالإضافة الى ماسبق يتم تقديم
 - عقد تعينه محلي بين الشركة المستورده والمصنع المحلي المرخص الذي يقوم بالتعبئه ويستثنى من هذا الطلب الشركات التي لديها مصنع مرخص .
 - خطاب تفويض من الشركة الاجنبية في الخارج للشركة المستورده بالموافقة على تسجيل وتعينه المستحضر بمصنع محلي مرخص داخل مصر على أن يكون الخطاب موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج
- (١٢) خطاب تفويض مختوم من الشركة للقائم بمتابعة التسجيل
- (١٣) تعهد بصحة البيانات مختوم بختم الشركة

ثانياً المواد الداخلة في تركيبه المستحضر:**المواد الفعالة :**

مواصفات المواد الفعالة والاختبارات الخاصة بها
طرق التحليل و Validation .
شهادات التحليل

- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.

- اذا كانت المواد الداخلة في تركيب المستحضر من مشتقات الدم ، يتم تقديم الاتى فضلا عما سبق :



٧١٤٤

027950144

- الملف الخاص بالبلازما Plasma master file ويشمل معلومات توضح مصدر البلازما بدءاً من عملية التجميع مروراً بجميع مراحل التصنيع و in process control و الـ Viral Safety
- شهادات رسمية توضح مصدر البلازما موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV
- موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.

المواد الغير فعالة :

- مواصفات المواد الغير فعالة والاختبارات الخاصة بها
- شهادات التحليل
- طرق التحليل و Validation.
- شهادة تثبت خلو المواد الداخلة في تركيب المستحضر من TSE/ BSE موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1 , HIV-2 , HBsAg & HCV (في حالة استخدام مشتقات الدم كمواد غير فعالة) موثقة من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج.

مواد التعبئة و التغليف :

- نوع ومواصفات تركيبة مواد التعبئة و التغليف
- اسماء الموردين

ثالثاً : المستحضر النهائي

- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة و الغير فعالة مطبوع على الورق الخاص بالشركة ومختوم بختم الشركة موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة التحليل للمستحضر موثق من الغرفة التجارية او ما يعادلها ببلد المنشأ و مصدق عليه من السفارة المصرية بالخارج.

دراسة الثبات للمستحضر (Ongoing stability)

- رخصة المصنع او ما يعادلها موثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- تقرير التفتيش على مكان التصنيع من السلطة المختصة موثق من السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة تفيد بممارسة قواعد التصنيع الجيد GMP صادرة من السلطة الصحية بدولة المنشأ موثقة من السفارة المصرية بالخارج.

مواصفات المستحضر النهائي

- طرق تحليل المستحضر النهائي المتبعة و Validation الخاصة بها.
- Flow Chart توضح أماكن و مراحل التصنيع للمستحضر
- طريقة التصنيع مع توضيح in process control و Validation المستخدمين في عملية التصنيع

الملف الخاص بمكان التصنيع site master file

- دراسات ما بعد التسويق (post marketing studies)
- وصف الخطوات المتبعة لضمان الحفاظ على سلسلة التبريد (cold chain)



7/11/09

027950144

مرفق رقم (9) صيغة التعهد:

أتعهد أنا (رئيس مجلس إدارة شركة / العضو المنتدب) والثابت
 شخصيتي بموجب..... بأن طلب تسجيل مستحضر لا يخالف
 أحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002 ولائحة التنفيذية وأنه في حالة ثبوت
 مخالفتي للقانون المذكور أتحمل المسؤولية القانونية .

الاسم :

 الصفة :

 إثبات الشخصية :

 التوقيع :

