

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة
الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة

رقم (٢٩٦) لسنة ٢٠٠٩

بشأن إعادة تنظيم قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية.

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 ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية.
وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية.

قصر

مادة (١): يعمل بالأحكام المرافقة لهذا القرار فيما يتعلق باعادة تنظيم قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، ولا تسرى هذه الأحكام على تسجيل المستحضرات الحيوية أو الأمصال واللقاحات.
مادة (٢): ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره، ويلغى القرار رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ المشار اليه، كما يلغى كل حكم يخالف أحكام هذا القرار.

وزير الصحة

أ.د. حاتم الجبلى

في: ٢٠٠٩/٦/٤٨

مادلين


 القواعد والإجراءات المرافقة لقرار
 وزير الصحة رقم (٢٩٦) لسنة ٢٠٠٩

مادة (١): في تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالعبارات الآتية المعنى الموضح قربن كل منها :

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

المستحضرات المستوردة: المستحضرات الصيدلانية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع داخل البلاد.

مادة (٢): تتولى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية التوصية بعدد المستحضرات التي يتم تسجيلها لكل مجموعة دوائية بما في ذلك المنحصر 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 للأعتماد.

مادة (٣): يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام 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 من القبول أو الرفض بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام الطلب.

مادة (٤): بعد الموافقة على طلب الاستعلام يتم الباع الآتى:

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

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

مادة (٥): يحال المستحضر إلى اللجان العلمية بعد التسجيل في الحالات الآتية:

- ١- إذا كان يحتوي على مادة فعالة جديدة أو تركيبة جديدة أو ليس له مرجع علميا.
- ٢- إذا كان له استخدام جديد أو جرعة جديدة أو تركيز جديد أو شكل صيدلي جديد.
- ٣- إذا ظهرت أية تحذيرات دولية عن التركيبة المقدمة للتسجيل .

وفي هذه الحالات يتم إخطار طالب التسجيل بتقديم الدراسات العلمية الخاصة بالمستحضر خلال

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٢ -

٣٠ يوم عمل من تاريخ التسعير قابلة للتجديد مرة واحدة في حالة وجود أية استيفاءات، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغيا ويتم العرض على اللجان العلمية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام الملف العلمي كاملا، وتستكمل اجراءات تسجيل المستحضر في حالة الموافقة من الناحية العلمية، أما في حالة عدم الموافقة فيتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي 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، وفي حالة وجود أية ملاحظات على الملف من قبل 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 للتشغيلة البحثية (R&D) بلجنة تقييم دراسات الثبات خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ قبول ملف التسجيل كاملا.

٣- العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ اعتماد نتائج دراسة الثبات للتشغيلة البحثية (R&D) وذلك لاتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر وفقا للقواعد والقرارات المنظمة لتسجيل الأدوية، وفي حالة رفض اللجنة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب كتاب مسبب، أما في حالة الموافقة فيتم منح المستحضر اخطار تسجيل مبدئي يسرى لمدة ثلاث سنوات.

٤- يقوم المصنع بانتاج التشغيلة الأولى بحيث لا تقل عن ٥٠٪ من اجمالي حجم التشغيلة الانتاجية، ويقوم التفتيش الصيدلي بسحب عينات من هذه التشغيلة للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، ويلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة المذكورة محتويا على المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل والمبينة بالمرفق رقم (٧)، وتلتزم الهيئة باصدار نتيجة التحليل خلال خمسة وأربعين يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل.

وفي الحالات المطلوب لها اجراء دراسة التكافؤ الحيوى وفقا للمعايير المقررة دوليا، يتم سحب عينات لارسالها لمراكز التكافؤ الحيوى المرخصة والمعتمدة من وزير الصحة. وتقييم دراسة التكافؤ الحيوى خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ تقديم الدراسة متوافاة.



وزارة الصحة

الوزير

- ٣ -

ولا يتم الافراج عن هذه التشغيلة إلا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وقبول دراسة التكافؤ الحيوى.

٥- يقوم صاحب المستحضر باجراء دراسات الثبات بالتشغيلة الإنتاجية الأولى (المعجلة وطويلة المدى) ويلتزم بتقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة لهذه التشغيلة خلال ثمانية أشهر من تاريخ انتاجها، وإلا يعتبر اخطار التسجيل المبدئى لاغيا.

٦- بعد الافراج عن التشغيلة الأولى يتم تحضير التشغيلة الثانية ولا يتم الافراج عنها إلا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال واحد وعشرين يوم عمل. ثم يتم تحضير التشغيلة الثالثة والافراج عنها بذات القواعد.

٧- تقوم الشركة بتقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة للتشغيلتين الثانية والثالثة خلال ثمانية أشهر من تاريخ انتاج كل تشغيلة تباعا وإلا يعتبر اخطار التسجيل المبدئى لاغيا.

٨- يتم تجديد صلاحية اخطار التسجيل المبدئى لاستكمال دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الثلاثة لمدة ثلاث سنوات أخرى.

٩- بعد اعتماد نتائج دراسات الثبات طويلة المدى وتحديد تاريخ الصلاحية النهائى للمستحضر يتم منح الشركة اخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات تبدأ من تاريخ صدور اخطار التسجيل المبدئى.

مادة (٧): يشترط لتسجيل المستحضرات المستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة بالخارج و المعبأة أوالمغلقة

محليا أن تكون متداولة ببند المنشاء لمدة عام فأكثر وأن يكون المستحضر حاصل 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 العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH.

ويحق للجنة الفنية لمراقبة الأدوية طلب التفتيش على المصنع بالخارج، كما يجوز لها أن توصى باستثناء بعض المستحضرات المستوردة ذات الأهمية الخاصة للمريض المصرى من هذا الشرط، وذلك بناء على توصية من اللجنة العلمية المختصة، على أن ترفع التوصية إلى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتقرير يوضح أسباب الاستثناء، وأن يرفع التقرير إلى مساعد الوزير للشئون الصيدلية للعرض على وزير الصحة لاعتمادها.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٤ -

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

١- تقديم ملف التسجيل كاملا محتويا على المستندات المبينة بالمرفق رقم (٦) إلى الادارة المركزية للشئون الصيدلية خلال خمسة عشر 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 يجب على طالب التسجيل استيفاءها خلال ستين يوم عمل من تاريخ الاخطار قابلة للتجديد مرة واحدة وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغيا.

٢- تقييم دراسة الثبات للمستحضر باللجنة العلمية المختصة، وبالنسبة للمستحضرات الجنية يتم فضلا عند ذلك تقييم دراسة التكافؤ الحيوى في الحالات المطلوب لها اجراء هذه الدراسة وفقا للمعايير المقررة دوليا وذلك خلال ٦٠ يوم عمل.

٣- تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية متضمنا المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل مرفق رقم (٧) وذلك خلال شهر من تاريخ الموافقة على التسعير أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية في الحالات المنصوص عليها بالمادة (٥)، على أن ترد نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال ٤٥ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل وذلك بالنسبة للمستحضرات غير الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابالية أو لائتمنى الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمي لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH .

٤- العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ اعتماد نتائج دراسة الثبات لاتخاذ القرار اللازم بشأن تسجيل المستحضر، وفي حالة الموافقة على التسجيل فيتم إصدار إخطار التسجيل النهائي ويسرى لمدة عشر سنوات .

يتم الافراج عن الرسالة المستوردة لأول مرة بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال واحد وعشرين يوم عمل، وبعد ذلك يتم تحليل عينات عشوائية من الرسائل الواردة.

مادة (٩): يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلية كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل والمبينة بالمرفق رقم (٨) وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية تسجيل المستحضر.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٥ -

وتقوم إدارة التسجيل بدراسة التركيبة والنشرة الداخلية وتقييم دراسة الثبات للمستحضر خلال ستين يوم عمل ثم يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ستين يوم عمل أخرى وفي حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة عشر سنوات بذات رقم التسجيل. وذلك في حالة عدم تغيير أى من المواد الفعالة . أما في حالة تغيير أى من المواد الفعالة تتخذ كافة الاجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد. وفي حالة تغيير أى من المواد غير الفعالة دون المساس بالمواد الفعالة يتم إتباع قواعد ICH. ويمنح صاحب المستحضر مهلة سنة واحدة من تاريخ اصدار هذا القرار للتقدم بطلب مستوفي لإعادة التسجيل، وفي حالة انتهاء هذه المهلة أو انتهاء فترة التسجيل دون التقدم بالطلب المذكور يعتبر تسجيل المستحضر لاغيا.

مادة (١٠): يتم الاعلان عن المستحضرات الصيدلانية الحاصلة على أرقام تسجيل مبدئية على الموقع الالكتروني لوزارة الصحة في موعد أقصاه اليوم العاشر من الشهر التالي لصدور الموافقة، وبحق 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 الموافقة التسويقية لأى مستحضر صيدلى يرى فى تداوله ضررا بالصحة العامة.

مادة (١١): يلتزم صاحب المستحضر بما يأتى:

١- تقديم تعهد وفقا لما هو مبين بالمرفق رقم (٩) يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه فى حالة ثبوت مخالفته للقانون المذكور يتحمل المسؤولية كاملة، وللإدارة المركزية للشئون الصيدلانية الحق فى الغاء الموافقة على السير فى اجراءات التسجيل أو الغاء التسجيل بناء على توصية من مساعد الوزير للشئون الصيدلانية واعتماد وزير الصحة لهذه التوصية.

٢- طباعة 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 الصيدلانية.

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

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٦ -

٤ - التعهد بتقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة للثلاث تشغيلات الأولى خلال ثمانى شهور من انتاج كل تشغيلة للأدوية المصنعة محليا .

٥ - التعهد بعدم تغيير الموردين للمواد الفعالة إلا بعد موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للأدوية المصنعة محليا .

٦ - الاقرار بمسئوليته الكاملة عن تخزين المواد الخام ، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية وتخزين المنتج حتى تمام التوزيع . وفى حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصا به من وزارة الصحة ، وأن يلتزم بجميع الإلتزامات الواردة بهذا القرار وبقواعد التصنيع الجيد وماورد بالقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٢ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلية .

٧ - توفير المستحضرات الحاصلة على اخطار تسجيل سابق خلال عام من تاريخ نشر هذا القرار ، وكذلك توفير المستحضرات التى يتم اصدار اخطار التسجيل النهائى لها وفقا لهذا القرار وذلك خلال عام من تاريخ اصدار اخطار التسجيل النهائى لها ، والا يعتبر اخطار التسجيل لاغيا ولا يجوز تداول المستحضر .

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

٩ - 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 مسئوليته الكاملة .

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

مادة (١٣): يلقى إخطار التسجيل فى الحالات الآتية:

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

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٧ -

- ٢- إذا أجرى أى تغيير فى المستحضر قبل الحصول على موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية.
- ٣- فى حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف لاعادة التسجيل . ويتم تحريز أية تشغيلة يتم انتاجها بعد ذلك التاريخ مع اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة فى هذا الشأن.
- مادة (١٤): يجوز فى 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 والبحوث الدوائية وفقا للمرفق رقم (٧) وأن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل خلال شهرين من تاريخ اعتماد الوزير.

027950144

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

١- 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 مثيل).

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: هو أحد المجموعات التالية:

- Solid dosage forms (Tab. ,Caps.)

-Solid dosage forms (S.R., C.R., Effervescent powder, effervescent tab.,Gums,etc.)

- Semisolid preparation (Oint.,Cream)

- Semisolid preparation (Suppository ,Patches, etc.)

Injectable preparation (Ampoule, Vial, Prefilled syringe , ...)

- Eye Ear preparation

Syrup , suspension.

- Inhalers.



Handwritten signature and the number ٩١٦١٤٤.

027950144

مرفق رقم (2) المستندات المطلوبة لطلب الاستعلام :

- (1) النموذج الخاص بتعريف الشركة " Company Profile " (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه في حالة حدوث أى تغيير).
- (2) نموذج طلب الاستعلام موضحا به اسم المادة الفعالة والتركيز وبيان الاستخدام والشكل الصيدلى .
- (3) نسخة من المرجع العلمى للمستحضر الاصلى (Compendium Suisse, Vidal, BNF) أو ما يثبت أن المستحضر الاصلى حاصل على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية أو أن تنتمي الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء (www.ich.org) ICH . بالنسبة للمستحضرات الدستورية يرفق صورة من أحدث دستور يتبعه المستحضر.
- (4) شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر المستورد موقعة من السفارة المصرية بالخارج . (تقديم صورة بعد الإطلاع على الأصل)
- (5) إيصال سداد مقابل خدمات طلب الاستعلام
- (6) تقديم ما يثبت أن طالب التسجيل عضواً بغرفة صناعة الدواء .



7122

027950144

مرفق رقم (3) المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المحلية:

- (1) نموذج طلب التسعير موضحا به السعر والعبوة المقترحة مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.
- (2) الموافقة على طلب الاستعلام.
- (3) اتصال سداد مقابل خدمات التسعير.
- (4) قائمة التكلفة (فواتير المواد الفعالة والغير فعالة).
- (5) بيان التركيب متضمنا المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.



U S
٦١٢٢

027950144

مرفق رقم (4) المستندات المطلوبة لمنف التسعير للمستحضرات المستوردة:

- (1) نموذج طلب التسعير موضحا به السعر والعبوة المقترحة مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.
- (2) الموافقة على طلب الاستعلام.
- (3) إيصال السداد مقابل خدمات التسعير.
- (4) صورته من شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موقعة من السفارة المصرية بالخارج.
- (5) قائمة التكلفة وسعر الاستيراد والسعر في بلد المنشأ (موقعة من السفارة المصرية في الخارج) (أصل وصورة)
- (6) الأسعار في البلاد الأخرى متضمنة البلاد العربية.
- (7) صورته العبوة الأصلية للمستحضر والنشرة الداخلية.

٥٥
٦١

027950144

مرفق رقم (5) المستندات المطلوبة لملف التسجيل للمستحضرات المحلية:

- (١) نموذج طلب التسجيل.
- (٢) الموافقة على طلب الاستعلام.
- (٣) إيصال سداد مقابل خدمات التسجيل.
- (٤) صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التي تلائم شكل المستحضر الصيدلي.
- (٥) عقد التصنيع في حالة التصنيع لدى الغير موثق بصحة توقيع من البنك موضحاً به الأصناف المتعاقد على تصنيعها.
- (٦) النشرة الداخلية وفقاً لمرجع علمي متضمنة البنود المذكورة بطلب التسجيل باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- (٧) نموذج العبوة الخارجية والداخلية والبطاقة الداخلية المقترحة للمستحضر.
- (٨) بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.
- (٩) بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق المصنع ومختوم بختم المصنع.
- (١٠) شهادة تحليل للمواد الفعالة.
- (١١) أسماء الموردين للمواد الفعالة للمستحضر وفي حالة تغيير المورد تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للدويان المعملية مقارنة بالمستحضر المرجعي (Relative Invitro equivalence).
- (١٢) مواصفات مواد التعبئة والتغليف.
- (١٣) CD يحتوي على جميع المستندات.
- (١٤) تقديم دراسات الثبات المعجلة على تشغيل الـ R&D.
- (١٥) في حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عما سبق يتم تقديم الآتي :
 - عقد التصنيع موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج. (أصل بصورة) ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك.
 - شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج.



٦١٤٤

مرفق رقم (6) المستندات المطلوبة لملف التسجيل للمستحضرات المستوردة:

- ١- الموافقة على طلب الاستعلام.
- ٢- نموذج طلب التسجيل.
- ٣- العبوة الأصلية للمستحضر (العبوة الخارجية + العبوة الداخلية) و النشرة الداخلية باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- ٥ - قائمة بالدول المسجل بها المستحضر.
- ٦- اتصال سداد مقابل خدمات التسجيل .
- ٧- شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ٨- مصدر المادة الفعالة (API) وفي حالة تغيير المصدر تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للذوبان المعملى مقارنة بالمستحضر المرجعى (Relative Invitro equivalence) .
- ٩ - شهادة تحليل للمواد الفعالة.
- ١٠- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة
- ١١- شهادة تحليل للمستحضر النهائي (أصل وصورة)
- ١٢ - دراسة الثبات للمستحضر.
- ١٣ - عقد الوكالة أو تفويض رسمى (موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج) (أصل وصورة).
- ١٤- دراسة التكافؤ الحيوى للمستحضرات الجنيسة.
- ١٥- CD يحتوى على جميع المستندات.

**** بالنسبة للمستحضرات المصنعة بالخارج والمعباه أو المغلفة محلياً فإنه بالإضافة الى ما سبق يتم تقديم :**

- ١- تقديم عقد تعبئه محلى بين الشركة المستورده والمصنع المحلى المرخص الذى يقوم بالتعبئه ويستثنى من هذا الطلب الشركات التى لديها مصنع مرخص .
- ٢- خطاب تفويض من الشركة الاجنبية فى الخارج للشركة المستورده بالموافقة على تسجيل وتعبئه المستحضر بمصنع محلى مرخص داخل جمهورية مصر العربية على أن يكون الخطاب موثقاً من السفارة المصرية بالخارج .



027950144

مرفق رقم (7) المستندات المطلوبة لملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

- ١- صورة من إخطار التسجيل المبدئي (بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا) .
- ٢- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها
- ٣- شهادة مواصفات المنتج النهائي.
- ٤- شهادة تحليل المنتج النهائي.
- ٥- طريقة تحليل المنتج النهائي.
- ٦- شهادة مواصفات المادة الفعالة والمواد المساعدة.
- ٧- شهادة تحليل المادة الفعالة .
- ٨- إجراء مصداقية طريق التحليل (Validation of method of analysis)
- ٩- تقديم ٦ نسخ لجميع طرق التحليل.
- ١٠- إيصال سداد مقابل خدمات التحليل.
- ١١- في حالة إذا كانت طريقة التحليل دستورية ، يتم إرفاق صورة من أحدث دستور.
- ١٢- في حالة إستعمال طريقة الـ HPLC يتم إرفاق الـ Chromatogram .
- ١٣- العينات و المواد القياسية:
- إحضار ١٠ عينات من المنتج النهائي.
- USP Standard or primary standard في حالة الـ HPLC مرفق به شهادات التحليل.
- Working standard مرفق به جميع التفاصيل.
- Related substance & degradation product standard للمواد الفعالة.
- في حالة إستخدام special type of HPLC column يتم تسليمها للهيئة على أن ترد بعد الاستخدام .
- ١٤- النشرة الداخلية للمستحضر باللغة العربية والإنجليزية.
- ١٥- العبوة الخارجية للمستحضر.
- ١٦- CD يحتوى على جميع المستندات + E-mail الشركة.



Handwritten signature and date: ٧/٢٤

027950144

مرفق رقم (8) المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيلأولاً : المستحضرات المحلية

- (1) النموذج الخاص بتعريف الشركة ' Company Profile ' (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه في حالة حدوث أى تغيير).
- (2) نموذج طلب إعادة التسجيل.
- (3) العبوة المتدولة.
- (4) نشرة داخلية محدثة وفقاً لمرجع علمي متضمنة البنود المذكورة بطلب إعادة التسجيل باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- (5) إخطار تسجيل المستحضر.
- (6) إخطار تسعير المستحضر.
- (7) بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوعة ومختومة على ورق الشركة. وفي حالة التصنيع لدى الغير يلتزم المصنع المرخص بذلك.
- (8) دراسة الثبات (Ongoing stability).
- (9) شهادة التحليل المنتج النهائي.
- (10) شهادة تحليل للمواد الفعالة
- (11) صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التي تلائم شكل المستحضر الصيدلي .
- (12) عقد التصنيع في حالة التصنيع لدى الغير موثق بصحة توقيع من البنك موضحاً به الأصناف المتعاقد على تصنيعها .
- (13) CD يحتوى على جميع المستندات.
- (14) إيصال السداد مقابل خدمات إعادة التسجيل
- (15) أسماء الموردين للمواد الفعالة للمستحضر وفي حالة تغيير المورد تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للذويان المعملى مقارنة بالمستحضر المرجعى (Relative Invitro equivalence).
- (16) في حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عما سبق يتم تقديم الآتى :
 - عقد التصنيع موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج. (أصل وصورة) ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك.
 - شهادة للتداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج



أ. م. م. م.
٦١٤٤

027950144

ثانياً : المستحضرات المستوردة

- ١) النموذج الخاص بتعريف الشركة ' Company Profile ' (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه في حالة حدوث أى تغيير).
- ٢) نموذج طلب إعادة التسجيل.
- ٣) العبوة المتداولة + النشرة الداخلية المحدثة للمستحضر باللغة العربية واللغة الانجليزية.
- ٤) إخطار تسجيل المستحضر.
- ٥) إخطار تسعير المستحضر.
- ٦) بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة.
- ٧) دراسة الثبات (Ongoing stability).
- ٨) شهادة تحليل حديثة للمستحضر من المصنع.
- ٩) مصدر المادة الفعالة (API) وفي حالة تغيير المصدر تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للذوبان المعملى مقارنة بالمستحضر المرجعى (Relative Invitro equivalence).
- ١٠) شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر (موتقة من السفارة المصرية بالخارج) (أصل وصورة).
- ١١) عقد الوكالة أو تفويض رسمى (موتق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج) (أصل وصورة).



١٢) إيصال السداد مقابل خدمات إعادة التسجيل

١٣) CD يحتوى على جميع المستندات.

٦١٤٤

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
..... : للتوقيع

