

(١) ماهي المزايا التي يقدمها نظام ٢٠١٦/٨٢٠ عن الأنظمة الأخرى؟

تسجيل المستحضرات الصيدلانية والحيوية في فترة زمنية أقصاها شهر واحد (وذلك للمستحضرات الحاصلة علي موافقة الجهات العالمية FDA و ال EMA) أو مدة شهرين (وذلك للمستحضرات الحاصلة علي موافقة احد الجهتين العالمية FDA أو EMA) أو مدة ستة أشهر للمستحضرات الاخرى المقدمة بنظام CTD

(٢) ماهي الآلية والخطوات التي سيتم اتباعها للتسجيل طبقاً لنظام ٢٠١٦/٨٢٠؟

تم وضع آلية واضحة للخطوات المطلوبة تفصيلاً للتسجيل من خلال نظام ٢٠١٦/٨٢٠ وقد تم عرضها على الشركات والجهات ذات الصلة لبيان آراءهم فيها وتم اعتمادها ، يمكنكم الإطلاع على اللائحة من خلال الرابط التالي

(٣) ماهو موقف صندوق المثائل في الاستعلام عن المستحضرات الصيدلانية للتسجيل طبقاً لنظام ٢٠١٦/٨٢٠؟

يتم الالتزام بصندوق المثائل كما هو متبع بعد التقديم على البرنامج الالكتروني الخاص بطلبات الاستعلام، وفي حالة اكتمال صندوق المثائل يتم العرض على لجنة السياسات الدوائية للقبول او الرفض طبقاً لإحتياجات السوق دون التقيد بأعداد المستحضرات في صندوق المثائل ويتم إعلان القوائم والإجراءات اللازمة لتسجيل هذه المستحضرات .

(٤) ماهو مقابل خدمات تسجيل المستحضرات الصيدلانية طبقاً لنظام ٢٠١٦/٨٢٠؟

يختلف مقابل تسجيل المستحضرات الصيدلانية طبقاً لكونها مصنعة محلياً أو مستوردة، ويوضح الجدول التالي قيمة التسجيل والخطوات التي يتم تحصيل مقابل الخدمة بها

مرحلة السداد	المستحضرات المستوردة	المستحضرات المحلية
ايصال للتقدم بطلب الاستعلام	١,٠٠٠ جنيه مصري	١,٠٠٠ جنيه مصري
مقابل إصدار موافقة طلب الاستعلام	٢٠,٠٠٠ جنيه مصري	٢٠,٠٠٠ جنيه مصري
مقابل تسعير المستحضر	٢٥,٠٠٠ جنيه مصري	٢٥,٠٠٠ جنيه مصري
عند تقديم ملف التسجيل	١٥٢,٥٠٠ جنيه مصري	١٠٢,٥٠٠ جنيه مصري
عند استلام اخطار التسجيل	١٥٢,٥٠٠ جنيه مصري	١٠٢,٥٠٠ جنيه مصري
الإجمالي	٣٥٠,٠٠٠ جنيه مصري	٢٥٠,٠٠٠ جنيه مصري

(٥) هل يمكن تحويل المستحضرات تحت التسجيل بالانظمة الاخرى الى النظام الجديد ٢٠١٦/٨٢٠؟

من الممكن تحويل المستحضرات تحت التسجيل من أى من تلك الانظمة إلي النظام الجديد ٢٠١٦/٨٢٠ وتختلف آلية تطبيق ذلك طبقاً للمرحلة التي وصل إليها المستحضر علي نظامه الحالي .

(٦) ما هي الجهة المختصة التي ستقوم باستقبال طلبات الاستعلام المقدمة على نظام ٢٠١٦/٨٢٠؟

سيتم تقديم طلبات الاستعلام لإدارة تسجيل الادوية البشرية والمستحضرات الحيوية كما هو متبع حالياً، وذلك عن طريق البرنامج المخصص لذلك بالموقع الرسمي للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية . قامت الادارة العامة للتسجيل بتحديد خط سير للملفات والمستحضرات المقدمة على نظام ٢٠١٦/٨٢٠ بحيث تضمن الانتهاء في الفترة المحددة فور استكمال كافة مكونات الملف طبقاً للآلية التنفيذية المعلنة.