

**آلية تنفيذ القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات  
الحيوية المستوردة الحاصلة على موافقة FDA & EMA معاً**

**أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام:**

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر عن طريق موقع الادارة المركزية لشئون الصيدلة <http://www.eda.mohp.gov.eg> <http://196.46.22.218/WebMedicalSheets/default.aspx>
٢. يخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض الكترونياً في خلال ١٤ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ استلام الطلب مستوفى (استلام أصل ال CPP).
  - أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل، يتم إصدار الموافقة على طلب الإستعلام في خلال يومين عمل من استيفاء جميع الطلبات .
  - ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل، يقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له حال إلغاء أي من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل من الصندوق لأي سبب على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة ٦٠ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المائل لتقديم المستندات المطلوبة كاملة وفي حال عدم التزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.
٣. يلتزم طالب التسجيل بسداد الرسوم المقررة الخاصة بطلب الإستعلام للمستحضر قبل التوجه لاستلام موافقة طلب الاستعلام.

**ثانياً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:**

١. يتقدم طالب التسجيل لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل (مرفق ١) عن طريق نظام التقديم الالكتروني بالدخول الي موقع الادارة المركزية لشئون الصيدلة <http://www.eda.mohp.gov.eg> ويتم تحديد موعد خلال ثلاثة أيام وتخطر الشركة به الكترونياً.
٢. يتم مراجعة ملف التسجيل الكامل مبدئياً من قبل ممثلي الأقسام الآتية (الاستقبال، اللجنة العلمية، والثبات ، التسعيرة ، ادارة التفتيش علي المستحضرات الحيوية و مركز اليقظة الصيدلانية المصرية) ويتم تحويل الجزء الخاص بالهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية .
  - في حالة عدم استيفاء الشركة أي من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد موعد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك في خلال ٦٠ يوم عمل تجدد مرة واحدة.



د. د. الهادي ابراهيم  
٢٠١٥ كادفوقاد

٣. يبدأ احتساب مدة الشهر المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف كاملاً، وفي حال طلب استكمالات بعد فحص الملف، من أي من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه، يتم إخطار طالب التسجيل الكترونياً في خلال ٣ أيام عمل وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٦٠ يوم عمل لتقديم تلك الاستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار (يتم إرسال الاستكمالات عن طريق تسليم Hard copy للقسم المختص).

٤. عند استيفاء طالب التسجيل كافة الطلبات يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ، ويتم التقييم والعرض علي اللجان العلمية المختصة و صدور جميع الموافقات و صدور التقرير الفني و مطابقة تحليل التسجيل من قبل الهيئة (خلال مدة زمنية أقصاها ٢٠ يوم عمل ) ثم تتم المراجعة النهائية من قبل قسم الإستقبال تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل المستحضر في خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار.

٥. يتم اصدار اخطار تسجيل نهائى يسري لمدة خمس سنوات ، وفي حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض ويجوز للشركة التقدم بالتماس من قرار الرفض خلال ٦٠ يوم للعرض على اللجنة الفنية مرة أخرى على أن يكون مدعوماً بالمستندات.

#### ملحوظة:

- ❖ يتم استقبال عدد ١ مستحضر مستورد لكل وكيل أو مكتب علمي شهرياً.
- ❖ يجوز للشركة تقديم CPP من إحدى الجهتين FDA أو EMA على أن يتم التأكد من تسجيل وتداول المستحضر في الجهة الأخرى من خلال قسم الاستقبال بنفس الشكل الصيدلي.
- ❖ في حالة عدم صدور إخطار التسعير قبل انتهاء إجراءات التسجيل ،يسمح باصدار اخطار التسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين إصدار إخطار التسعير، على أن يكون قد تم الانتهاء من العرض على لجنة التسعير وتحديد سعر مبدئي للمستحضر .
- ❖ في حالة عدم مرور عام على تداول المستحضر في بلد المنشأ يتم إصدار إخطار التسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين انتهاء العام..
- ❖ في حال عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بالآلية التنفيذية يتم رفع الأمر للسيد رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للنظر في الغاء طلب تسجيل المستحضر .
- ❖ بالنسبة للمستحضرات الحيوية التي مازالت تحت التسجيل طبقاً للقرار الوزاري ٢٧٩ لسنة ٢٠٠٩ ،يجوز للشركات التقدم بطلب للتحويل لنظام ٢٠١٦/٨٢٠ على أن يتم الالتزام بدفع الرسوم المقررة له.

س

د.د. الهبة ابراهيم  
د.د. فؤاد

