

اعلان هام

في ضوء حرص وزارة الصحة والسكان على صحة المريض المصرى وهدف الادارة المركزية للشئون الصيدلانية على فتح اسواق دوائية جديدة والعمل على توفير احدث ما وصل اليه سوق الدواء العالمي من أدوية تسهم في تحسين الرعاية الصحية.

وبناء على صدور القرار الوزاري ٨٢٠ لسنة ٢٠١٦ و الذي يهدف الى سرعة اتاحة وتسجيل بعض المستحضرات الصيدلانية الهامة ، تعلن الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية عن طرح مسودة الآلية المقترحة لتنفيذ القرار الخاص بالمادة رقم (١) البندين (أ ، ب) وترغب في تلقي كافة آراء الاطراف المعنية للوصول الى صيغة توافقية وذلك للبدء في تطبيق القرار.

يرجى العلم انه سيتم استقبال التعليقات لمدة اسبوع تبدأ من يوم الخميس ٢٣/٠٢/٢٠١٧

على البريد الالكتروني الآتي : currencyplan@eda.mohealth.gov.eg

للحصول على مسودة القرار يرجى الدخول على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية

للشئون الصيدلانية www.eda.mohealth.gov.eg

رئيس

الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية

د. رشا محمد زيادة

آلية تنفيذ القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة FDA & EMA معاً

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام والاسم:

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر (مرفق ١) عن طريق البريد الإلكتروني appd@eda.mohealth.gov.eg ويتم الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفي.

٢. يخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض عن طريق البريد الإلكتروني في خلال ١٠ أيام عمل بعد أقصى من تاريخ استلام الطلب مستوفي؛

أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل يقوم قسم الاستقبال بإخطار قسم الأسماء والبطاقات ويمنح طالب التسجيل مهلة ٦٠ يوم عمل بعد أقصى لتقديم المستندات اللازمة (مرفق ٢) لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام على أن يتم إصدارها خلال يومين عمل من استيفاء جميع الطلبات.

ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل، يفيد 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 بعد أقصى من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل 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 بتسجيل المستحضر قبل التوجه لاستلام الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام.

٤. يذكر في الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام ما إذا كان المستحضر أصيلاً أم جنيس وفي حالة المستحضرات الجنيسة يتوجه طالب التسجيل لقسم التوافر والتكافؤ الحيوي لتحديد نوع الدراسة المطلوبة على أن يلتزم بإحضار إسطوانة مدمجة تحتوي على كافة الدراسات التي تم إجراؤها على المستحضر و المتضمنة ما يلي:

Bioavailability – Bioequivalence – Invitro Dissolution – Pharmacokinetic Endpoint.

(ويستثنى من هذا الإجراء المستحضرات المعفاة من دراسات التكافؤ الحيوي طبقاً للقواعد المصرية المنظمة لإجراء

دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان)

٥. يلتزم طالب التسجيل بالتوجه لقسم الأسماء والبطاقات (مرفق ٣) خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال يومين عمل من تاريخ تقديم طالب التسجيل لقسم الأسماء والبطاقات.

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

١. يتقدم طالب التسجيل بطلب خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل (مرفق ٤) عن طريق البريد الإلكتروني hf820@mohealth.gov.eg ويتم تحديد موعد خلال ثلاثة أيام وتخطر الشركة به عن طريق البريد الإلكتروني.

٢. يتم مراجعة ملف التسجيل مبدئياً من قِبَل ممثلي أقسام الاستقبال، الأسماء والبطاقات (لمراجعة البطاقة)، الفارماكولوجي، الثبات، التوافر والتكافؤ الحيوى (فى حالة المستحضرات الجينية غير المعفاة من دراسات التكافؤ الحيوى) ، بالإضافة إلى أحد ممثلي إدارة التسعيرة ومركز اليقظة الصيدلانية المصرى.

- فى حالة عدم استيفاء الشركة أى من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد موعد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك فى خلال ١٥ يوم عمل تجدد مرة واحدة.

٣. يبدأ احتساب مدة الشهر المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف، وفى حال طلب استكمال بعد فحص الملف، من أى من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه، يتم إخطار طالب التسجيل فى خلال ٣ أيام عمل عن طريق البريد الإلكتروني وذلك من خلال قسم الاستقبال وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٦٠ يوم عمل لتقديم تلك الاستكملات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار (يتم إرسال الاستكملات عن طريق البريد الإلكتروني hf820@mohealth.gov.eg والبريد الإلكتروني الخاص بالأقسام المعنية بالإضافة إلى تسليم Hard copy فى حال وجود ضرورة لذلك بالتنسيق مع الأقسام المختلفة).

٤. عند استيفاء طالب التسجيل كافة الطلبات يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ، ويتم التقييم وصدور جميع الموافقات ثم تتم المراجعة النهائية للملف من قبل قسم استقبال ومراجعة ملفات التسجيل تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فى إصدار إخطار تسجيل المستحضر فى خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار .

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

ملاحظات:

- ❖ 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.
- ❖ في حالة عدم اصدار اخطار التسعير قبل إنهاء إجراءات التسجيل ، يسمح باصدار إخطار التسجيل بشرط عدم التداول في السوق المحلي لحين اصدار اخطار 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 تسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين انتهاء العام، مع السماح بالاستيراد للتحليل فقط بمعرفة ومتابعة الإدارة العامة للتفتيش.
- ❖ في حال عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بآلية التنفيذ يتم رفع الأمر للسيد رئيس الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية للنظر في إلغاء طلب تسجيل المستحضر.
- ❖ بالنسبة للمستحضرات الصيدلية التي مازالت تحت التسجيل طبقاً لأنظمة التسجيل المختلفة، يجوز للشركات التقدم بطلب للتحويل لنظام ٢٠١٦/٨٢٠ على أن يتم الالتزام بدفع فرق الرسوم المقررة له.

**الجدول الزمني لتنفيذ القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات
الصيدلانية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة إحدى الجهتين EMA & FDA**

وسيلة التواصل	المدة اللازمة لإنهاء الإجراء داخل الإدارة (يوم عمل)	المدة الممنوحة لطالب التسجيل (يوم عمل)	الإجراء	ترتيب الإجراء
البريد الالكتروني			تقديم طلب استعلام عن المستحضر	١
البريد الالكتروني	٣		الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام	٢
البريد الالكتروني	١٠		إخطار طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض	٣
		٦٠	تقديم المستندات اللازمة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام	٤
	٢		إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بعد تقديم المستندات اللازمة	٥
		١٥	التقدم للحصول على الموافقة على اسم المستحضر	٦
	٢		إصدار الموافقة على الاسم (اعتباراً من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام)	٧
البريد الالكتروني		٣٠	تقدم طالب التسجيل لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل (اعتباراً من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام)	٨
البريد الالكتروني	٣		تحديد موعد لتقديم ملف التسجيل	٨
بداية احتساب الشهر المحدد لتسجيل المستحضر			استلام ملف التسجيل + (Hard Copy according to checklist + CD with CTD format)	٩
	٣		المراجعة المبدئية لملف التسجيل من قبل الأقسام المعنية	١٠
البريد الالكتروني + Hard copy		٦٠	تقديم الاستكمالات	١١
	٧		مراجعة وتقييم المستندات والدراسات المقدمة وإصدار الموافقات	١٢
	١٠		المراجعة النهائية للملف والموافقات والعرض على اللجنة الفنية لإصدار الإخطار	١٣

آلية تنفيذ القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة إحدى الجهتين FDA أو EMA

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام والاسم:

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر (مرفق ١) عن طريق البريد الإلكتروني appd@eda.mohealth.gov.eg ويتم الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفي.

٢. يختر طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض عن طريق البريد الإلكتروني في خلال ١٠ أيام عمل بعد أقصى من تاريخ استلام الطلب مستوفي؛

أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل يقوم قسم الاستقبال بإخطار قسم الأسماء والبطاقات ويمنح طالب التسجيل مهلة ٦٠ يوم عمل بعد أقصى لتقديم المستندات اللازمة (مرفق ٢) لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام على أن يتم إصدارها خلال يومين عمل من استيفاء جميع الطلبات.

ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل، يفيد 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 بعد 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 بتسجيل المستحضر قبل التوجه لاستلام الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام.

٤. يذكر في الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام ما إذا كان المستحضر أصيلاً أم جنيس وفي حالة المستحضرات الجنيسة يتوجه طالب التسجيل لقسم التوافر والتكافؤ الحيوي لتحديد نوع الدراسة المطلوبة على أن يلتزم بإحضار إسطوانة مدمجة تحتوي على كافة الدراسات التي تم إجرائها على المستحضر و المتضمنة ما يلي:

Bioavailability – Bioequivalence – Invitro Dissolution – Pharmacokinetic Endpoint.

(ويستثنى من هذا الإجراء المستحضرات المعفاة من دراسات التكافؤ الحيوي طبقاً للقواعد المصرية المنظمة لإجراء

دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان)

٥. يلتزم طالب التسجيل بالتوجه لقسم الأسماء والبطاقات (مرفق ٣) خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال يومين عمل من تاريخ تقدم طالب التسجيل لقسم الأسماء والبطاقات.

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

١. يتقدم طالب التسجيل بطلب خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (مرفق ٤) عن طريق البريد الإلكتروني hf820@mohealth.gov.eg ويتم تحديد ميعاد خلال ستة أيام عمل وتخطر الشركة به عن طريق البريد الإلكتروني.

٢. يتم مراجعة ملف التسجيل مبدئياً من قِبَل ممثلي أقسام الاستقبال، الأسماء والبطاقات (لمراجعة البطاقة)، الفارماكولوجي، الثبات، التوافر والتكافؤ الحيوى (فى حالة المستحضرات الجينية غير المعفاة من دراسات التكافؤ الحيوى) ، بالإضافة إلى أحد ممثلي إدارة التسعيرة ومركز اليقظة الصيدلانية المصرى.

- فى حالة عدم استيفاء الشركة أى من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد ميعاد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك فى خلال ١٥ يوم عمل تجدد مرة واحدة.

٣. يبدأ احتساب مدة الشهر المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف، وفى حال طلب استكمال بعد فحص الملف، من أى من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه، يتم إخطار طالب التسجيل فى خلال ٦ أيام عمل عن طريق البريد الإلكتروني وذلك من خلال قسم الاستقبال وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٦٠ يوم عمل لتقديم تلك الاستكملات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار (يتم إرسال الاستكملات عن طريق البريد الإلكتروني hf820@mohealth.gov.eg والبريد الإلكتروني الخاص بالأقسام المعنية بالإضافة إلى تسليم Hard copy فى حال وجود ضرورة لذلك بالتنسيق مع الأقسام المختلفة).

٤. عند استيفاء طالب التسجيل كافة الطلبات يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ، ويتم التقييم وصدر جميع الموافقات ثم تتم المراجعة النهائية للملف من قبل قسم استقبال ومراجعة ملفات التسجيل تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فى إصدار إخطار تسجيل المستحضر فى خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار .

٥. يتم اصدار اخطار تسجيل نهائى يسري لمدة عشر سنوات ، وفى 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.

ملاحظات:

- ❖ يتم استقبال عدد ١ مستحضر مستورد لكل وكيل أو مكتب علمي شهرياً.
- ❖ في حالة عدم اصدار اخطار التسعير قبل إنهاء إجراءات التسجيل ، يسمح باصدار إخطار التسجيل بشرط عدم التداول في السوق المحلي لحين اصدار اخطار 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 تسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين انتهاء العام، مع السماح بالاستيراد للتحويل فقط بمعرفة ومتابعة الإدارة العامة للتفتيش.
- ❖ في حال عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بألية التنفيذ يتم رفع الأمر للسيد رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للنظر في إلغاء طلب تسجيل المستحضر .
- ❖ بالنسبة للمستحضرات الصيدلية التي مازالت تحت التسجيل طبقاً لأنظمة التسجيل المختلفة، يجوز للشركات التقدم بطلب للتحويل لنظام ٢٠١٦/٨٢٠ على أن يتم الالتزام بدفع فرق الرسوم المقررة له.

**الجدول الزمني لتنفيذ القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات
الصيدلانية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة إحدى الجهتين FDA و EMA**

وسيلة التواصل	المدة اللازمة لإنهاء الإجراء داخل الإدارة (يوم عمل)	المدة الممنوحة لطالب التسجيل (يوم عمل)	الإجراء	ترتيب الإجراء
البريد الالكتروني			تقديم طلب استعلام عن المستحضر	١
البريد الالكتروني	٣		الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام	٢
البريد الالكتروني	١٠		إخطار طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض	٣
		٦٠	تقديم المستندات اللازمة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام	٤
	٢		إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بعد تقديم المستندات اللازمة	٥
		١٥	التقدم للحصول على الموافقة على اسم المستحضر	٦
	٢		إصدار الموافقة على الاسم (اعتباراً من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام)	٧
البريد الالكتروني		٣٠	تقدم طالب التسجيل لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل (اعتباراً من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام)	٨
البريد الالكتروني	٦		تحديد موعد لتقديم ملف التسجيل	٨
بداية احتساب الشهر المحدد لتسجيل المستحضر			استلام ملف التسجيل (Hard Copy according to Checklist + CD with CTD format)	٩
	٦		المراجعة المبدئية لملف التسجيل من قبل الأقسام المعنية	١٠
البريد الالكتروني + Hard copy		٦٠	تقديم الاستكمالات	١١
	١٤		مراجعة وتقييم المستندات والدراسات المقدمة وإصدار الموافقات	١٢
	٢٠		المراجعة النهائية للملف والموافقات والعرض على اللجنة الفنية لإصدار الإخطار	١٣