

وزارة الصحة

قرار رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩

بشأن قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية
والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم

وزير الصحة

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٩٤ لسنة ٢٠٠٤ بتعديل بعض الأحكام الخاصة بمقابل التحليل ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١١٣ لسنة ٢٠٠٤ بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة
التسويقية للمستحضرات الصيدلانية ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١٩١ لسنة ٢٠٠٥ بشأن تنظيم إجراءات إعادة تسجيل
المستحضرات الصيدلانية ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل
المستحضرات الصيدلانية ؛
وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية ؛

قرر:

مادة ١ - يعمل بالأحكام المرافقة لهذا القرار فيما يتعلق بقواعد وإجراءات تسجيل
وإعادة تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم .
مادة ٢ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ،
ويلغى كل ما يخالفه من قرارات .

وزير الصحة

أ.د. حاتم الجبلى

القواعد والإجراءات

المرافقة لقرار وزير الصحة رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩

مادة ١ - فى تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالعبارات الآتية المعنى الموضح

قرين كل منها :

المستحضرات الحيوية : المستحضرات المكونة من مواد يتم استخراجها أو إنتاجها من مصادر حية ، سواء كانت كائنات مجهرية معدلة جينياً أو سوائل وأنسجة مستخرجة من المصادر البشرية والحيوانية المختلفة .

المستحضرات المصنعة محلياً : المستحضرات الصيدلانية الحيوية التى يتم تصنيعها فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية .

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

مادة ٢ - تتولى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية التوصية بعدد المستحضرات التى يتم تسجيلها لكل مجموعة دوائية بما فى ذلك المستحضر الأصيل للمادة الفعالة طبقاً 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 الصيدلى والشركة المصنعة (مرفق رقم ٢) ويتم قيد هذا الطلب وفقاً 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 اتباع الآتي :

- ١ - تقديم المستندات المطلوبة للتسعير والمبينة بالرفق رقم (٣) بالنسبة للمستحضرات المحلية والرفق رقم (٤) بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محلياً ، وذلك إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ الرد على طلب الاستعلام وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً .
- ٢ - يتم تسعير المستحضر - سواء كان محلياً أو مستورداً - في مدة أقصاها ستين يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً .

مادة ٥- يحال المستحضر إلى اللجان العلمية بعد التسعير في الحالات الآتية :

- ١ - إذا كان يحتوي على مادة فعالة جديدة أو تركيبة جديدة أو ليس له مرجعاً علمياً .
- 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 ٣٠ يوم عمل من تاريخ التسعير قابلة للتجديد مرة واحدة في حالة وجود أية استيفاءات ، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً ويتم العرض على اللجان العلمية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام الملف العلمى كاملاً ، وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر في حالة الموافقة من الناحية العلمية ، أما في حالة عدم الموافقة فيتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذى تراه مناسباً .

مادة ٦- تستكمل إجراءات تسجيل المستحضرات المصنعة محلياً بعد التسعير

وفقاً للاخطارات التالية :

- ١ - تقديم ملف التسجيل محتوياً على المستندات المبينة بالرفق رقم (٥) إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية خلال ثمانية أشهر من تاريخ التسعير ، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً ويتم إخطار طالب التسجيل بوقف الملف بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلامه ، وفي حالة وجود أية ملاحظات على الملف من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الخيرية أو الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية يجب على طالب التسجيل استيفائها خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الإخطار قابلة للتجديد مرة واحدة ، وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً .

٢ - تقييم دراسة الثبات باللجنة العلمية المختصة خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ قبول ملف التسجيل كاملاً .

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 وإرسالها إلى الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية للتحليل مرفقاً بها نسخة من الملف العلمى المقدم إلى قسم التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية ، وتلتزم الهيئة بإصدار تقرير فنى (Technical assessment report) ونتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم العينات .

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

مادة ٧ - يشترط لتسجيل المستحضرات المستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة بالخارج والمغللفة محلياً أن تكون متداولة ببلد المنشأ لمدة عام فأكثر وأن يكون المستحضر حاصلأ على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوربية أو FDA الأمريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية أو أن يكون المستحضر WHO prequalified أو أن تنتمى 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 بتقرير مسيب إلى مساعد الوزير للشئون الصيدلية للعرض على وزير الصحة لاعتمادها .

مادة ٨ - تستكمل إجراءات تسجيل المستحضرات المستوردة بعد التسمير وفقاً للخطوات التالية :

- ١ - تقديم ملف التسجيل محتوياً على المستندات المبينة بالرفق رقم (٩) إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسمير أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية في الحالات المنصوص عليها بالمادة (٥) ، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً ، ويتم إخطار طالب التسجيل بوقف 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 الخيرية أو الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يجب على طالب التسجيل استيفاؤها خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الإخطار قابلة للتجديد مرة واحدة وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً .
- ٢ - تقييم دراسة الثبات للمستحضر باللجنة العلمية المختصة .
- ٣ - يقوم التفتيش الصيدلي بسحب عينات من المستحضر الوارد من بلد المنشأ بغرض التحليل بالهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الخيرية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة على التسمير أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية في الحالات المنصوص عليها بالمادة (٥) ، وتلتزم الهيئة بإصدار تقرير فني متضمناً 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 الخيرية ، 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 إخطار التسجيل ويسرى لمدة خمس سنوات .

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

١ - فى حالة عدم إحداث أى تغيير فى مكونات المستحضر تقوم إدارة التسجيل بدراسة التركيبية 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 إحداث أى تغيير فى المستحضر تتخذ كافة الإجراءات المقررة وفقاً للقواعد التى أقرتها منظمة الصحة العالمية (WHO) .

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

مادة ١٠ - يتم الإعلان عن المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات الحاصلة على أرقام تسجيل على الموقع الإلكتروني 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 قراراً بوقف أو إلغاء السير فى إجراءات التسجيل ، أو سحب إخطار التسجيل لأى مستحضر صيدلى يرى فى تداوله ضرراً بالصحة العامة ، بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

مادة ١١ - يلتزم صاحب المستحضر بما يأتى :

١ - تقديم تعهد وفقاً 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 المسئولية كاملة ، وللإدارة المركزية للشئون الصيدلية الحق فى إلغاء الموافقة على السير فى إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل بناءً 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 إحداث أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

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

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

وفى حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً به من وزارة الصحة ، وأن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا القرار ويقواعد التصنيع الجيد وما ورد بالقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧

٥ - توفير المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل سابق خلال عام من تاريخ نشر هذا القرار ، وكذلك المستحضرات التى يتم إصدار إخطار التسجيل النهائى لها وفقاً لهذا القرار خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائى لها ، وإلا يعتبر إخطار التسجيل لاغياً ولا يجوز تداول المستحضر .

٦ - الإقرار بأنه لا يتم نقل مكان التصنيع أو 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 مسئولية الكاملة .

مادة ١٢ - يجوز لطالب التسجيل التنظيم من القرار النهائي الذى تصدره اللجنة الفنية لرقابة الأدوية وذلك خلال ستين يوماً من تاريخ إصدار القرار وبموجب طلب مسبب يقدم للجنة التنظيمات مؤيداً بالمستندات والمعلومات التى يرغب فى الاستناد إليها عند نظر التنظيم ، ويتم البت فى التنظيم خلال ستين يوماً من تاريخ تقديمه .

مادة ١٣ - يلقى إخطار التسجيل فى الحالات الآتية :

١ - إذا لم يتوافق المستحضر بالأسواق بصفة متصلة لمدة عام بعد إصدار إخطار التسجيل النهائى ، ويتم الإلغاء بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

٢ - إذا أجرى تغيير فى المستحضر قبل الحصول على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

٣ - فى حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف إعادة التسجيل .
وتم تحريز أية تشغيلية يتم إنتاجها بعد ذلك التاريخ مع اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة فى هذا الشأن .

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

مرفق رقم ١ - تحديد عدد المثائل داخل كل مجموعة دوائية :

١ - أن لا يزيد عدد المستحضرات لكل تركيز للشكل الصيدلى من نفس المادة الفعالة

عن (١٢) مستحضراً مقسمين كالاتى :

- المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

- (١١) مستحضراً متضمنين مستحضراً واحداً مستورداً بحد أقصى .

عند اكتمال عدد (١٢) مستحضر لأى تركيز لا يتم قبول طلبات تسجيل

لباقى التركيزات من نفس الشكل الصيدلى فيما عدا حالات Line extension

(إضافة تركيز آخر لنفس الشركة من نفس الشكل الصيدلى من نفس المادة الفعالة

للمستحضر المتوفر فعلياً بالسوق المحلى يزيد عن عدد الـ ١٢ مثيلاً) .

٢ - بالنسبة للمستحضرات التى تحتاج إلى تقنية عالية فى التصنيع

والتي لا تتوافر فى المصانع المصرية ، يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة

(١٢) مستحضراً متضمنين :

- المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

- (٥) مستحضرات مستوردة (Generic) كحد أقصى .

(*) الشكل الصيدلى :

- 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.

مرفق رقم ٢ - المستندات المطلوبة لطلب الاستعلام :

- النموذج الخاص بتعريف الشركة "Company Profile" (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه فى حالة حدوث أى تغيير) .
- ١ - نموذج طلب الاستعلام موضحاً به اسم المادة الفعالة والتركيز وبيان الاستخدام والشكل الصيدلى .
- ٢ - نسخة من المرجع العلمى للمستحضر الأسمى على أن 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 - إيصال سداد مقابل خدمات طلب الاستعلام .
- ٤ - تقديم ما يثبت أن طالب التسجيل عضواً بغرفة صناعة الدواء .
- ٥ - بالنسبة للمستحضرات المستوردة أو مصنعة بتصريح من الخارج يتم تقديم

المستندات التالية بالإضافة إلى ما سبق :

- (أ) ما يثبت أن المستحضر حاصلاً على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية أو ما يثبت أن المستحضر WHO prequalified أو تنتمى الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH (www.ich.org) .
- (ب) شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ أو CPP (طبقاً لنموذج منظمة الصحة العالمية) موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج (تقديم صورة بعد الاطلاع على الأصل) .

مرفق رقم ٣ - المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المحلية :

- ١ - نموذج طلب التسعير موضحاً به العبوة والسعر المقترح مطبوعاً على ورق الشركة ومختوماً بختم الشركة .
- ٢ - الموافقة على طلب الاستعلام .
- ٣ - إيصال سداد مقابل خدمات التسعير .
- ٤ - قائمة التكلفة وفواتير أو عروض أسعار لكل من المواد الفعالة وغير الفعالة ومستلزمات التعبئة .
- ٥ - بيان التركيب على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة .

مرفق رقم ٤ - المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المستوردة :

- ١ - نموذج طلب التسعير موضحاً به السعر والعبوة المقترحة مطبوعاً على ورق الشركة ومختوماً بختم الشركة .
- ٢ - الموافقة على طلب الاستعلام .
- ٣ - إيصال السداد مقابل خدمات التسعير .
- ٤ - صورة من شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ٥ - قائمة التكلفة وسعر الاستيراد والسعر في بلد المنشأ (موثقة من السفارة المصرية في الخارج) (أصل وصورة) .
- ٦ - الأسعار في البلاد الأخرى متضمنة البلاد العربية (Pricing form) .
- ٧ - صورة العبوة الأصلية للمستحضر والنشرة الداخلية .

مرفق رقم ٥ - المستندات المطلوبة لملف تسجيل المستحضرات الحيوية واللقاحات

ومشتقات الدم للمستحضرات المحلية :

. (يتم تقديم نسخة ورقية ونسخة الكترونية محفوظة على CD).

أولا - 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 علمى متضمنة البنود المذكورة بطلب التسجيل باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
- ٧ - نموذج العبوة الخارجية والداخلية والبطاقة الداخلية للمستحضر .
- ٨ - فى حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عما سبق يتم تقديم الآتى :
عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصديقاً عليه من السفارة المصرية بالخارج . (تقديم صورة بعد الاطلاع على الأصل)
ما لم يكن هناك اتفاقيات دولية بخلاف ذلك .
أصل شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ٩ - فى حالة التصنيع لدى الغير يتم تقديم عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثقاً بصحة توقيع .

ثانياً - المواد الداخلة فى تركيب المستحضر

المواد الفعالة :

- . مواصفات المواد الفعالة والاختبارات الخاصة بها .
- . طرق التحليل وValidation .
- . شهادات التحليل .
- . شهادة تثبت خلو المواد الداخلة فى تركيب المستحضر من TSE/BSE .
- . إذا كانت المواد الداخلة فى تركيب المستحضر من مشتقات الدم ، يتم تقديم الآتى 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 وال Viral Safety .
- . شهادات رسمية توضح مصدر البلازما .
- . شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1, HIV-2, HBsAg & HCV .
- . أسماء الموردين .

المواد غير الفعالة :

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

مواد التعبئة والتغليف :

- . نوع ومواصفات تركيبية مواد التعبئة والتغليف .
- . أسماء الموردين .

ثالث - المستحضر النهائى

- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة مطبوعاً على الورق الخاص بالشركة ومختوماً بختم الشركة .
- شهادة التحليل للمستحضر صادرة من المصنع .
- مواصفات المستحضر النهائى .
- طرق تحليل المستحضر النهائى المتبعة والـ Validation الخاصة بها .
- دراسة الثبات للمستحضر .
- صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التى تلائم شكل المستحضر الصيدلى .
- Flow Chart توضح أماكن ومراحل التصنيع للمستحضر .
- طريقة التصنيع مع توضيح in process control و Validation المستخدمين فى عملية التصنيع .
- الملف الخاص بمكان التصنيع site master file .
- الدراسات ما قبل الإكلينيكية (فى حالة وجوب إجرائها) .
- الدراسات الإكلينيكية للمستحضر .
- وصف الخطوات المتبعة لضمان الحفاظ على سلسلة التبريد (cold chain) .

مرفق رقم ٦ - المستندات المطلوبة لملف التسجيل للمستحضرات المستوردة :

(يتم تقديم نسخة ورقية ونسخة إلكترونية محفوظة على CD) .

أولا - 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) والنشرة الداخلية باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
- ٥ - قائمة بالدول المسجل والمتداول بها المستحضر موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .
- ٦ - أصل شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ٧ - توضيح العلاقة بين الشركة المصنعة والشركة المستوردة والموزع وذلك بشهادات أصلية موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج .
- ٨ - عقد الوكالة أو التوزيع موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليه من السفارة المصرية بالخارج . (تقديم صورة بعد الاطلاع على الأصل) .
- ٩ - بالنسبة للمستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محلياً فإنه بالإضافة إلى ما

سبق يتم تقديم :

- عقد تعبئة محلى بين الشركة المستوردة والمصنع المحلى المرخص الذى يقوم بالتعبئة ويستثنى من هذا الطلب الشركات التى لديها مصنع مرخص .
- خطاب تفويض من الشركة الأجنبية فى الخارج للشركة المستوردة بالموافقة على تسجيل وتعبئة المستحضر بمصنع محلى مرخص داخل مصر على أن يكون الخطاب موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليه من السفارة المصرية بالخارج .
- ١٠ - خطاب تفويض مختوم من الشركة للقائم بمتابعة التسجيل .
 - ١١ - تعهد بصحة البيانات مختوماً بختم الشركة .

ثانياً - المواد الداخلة فى تركيبة المستحضر

المواد الفعالة :

مواصفات المواد الفعالة والاختبارات الخاصة بها .

طرق التحليل و Validation .

شهادات التحليل .

شهادة تثبت خلو المواد الداخلة فى تركيب المستحضر من TSE/BSE

موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصديق عليها من السفارة المصرية بالخارج .

إذا كانت المواد الداخلة فى تركيب المستحضر من مشتقات الدم ، يتم تقديم الآتى

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 وال Viral Safety .

شهادات رسمية توضح مصدر البلازما موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ

ومصدقاً 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 ومصديقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

المواد غير الفعالة :

مواصفات المواد غير الفعالة والاختبارات الخاصة بها .

شهادات التحليل .

طرق التحليل و Validation .

شهادة تثبت خلو المواد الداخلة فى تركيب المستحضر من TSE/BSE موثقة من الغرفة

التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصديقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1, HIV-2, HBsAg & HCV (فى حالة استخدام

مشتقات الدم كمواد غير فعالة) موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ

ومصدقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

مواد التعبئة والتغليف :

نوع ومواصفات تركيبة مواد التعبئة والتغليف .

ثالثاً - المستحضر النهائي

- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة مطبوعاً على الورق الخاص بالشركة ومختوماً بختم الشركة موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليه من السفارة المصرية بالخارج .
- شهادة التحليل للمستحضر موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليها 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 موثقاً من السفارة المصرية بالخارج .
- شهادة تفيسد بممارسة قواعد التصنيع الجيد GMP صادرة من السلطة الصحية بدولة المنشأ موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- مواصفات المستحضر النهائي .
- طرق تحليل المستحضر النهائي المتبعة وال Validation الخاصة بها .
- Flow Chart توضح أماكن ومراحل 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 الإكلينيكية (في حالة وجوب إجرائها) .
- الدراسات الإكلينيكية للمستحضر .
- دراسات ما بعد التسويق (post marketing studies) .
- وصف الخطوات المتبعة لضمان الحفاظ على سلسلة التبريد (cold chain) .
- summary protocol لثلاث تشغيلات نهائية .

مرفق رقم ٧ - المستندات المطلوبة لملف إعادة تسجيل للمستحضرات المحلية :

(يتم تقديم نسخة ورقية ونسخة الكترونية محفوظة على CD) .

(ولا - Administrative information)

- ١ - النموذج الخاص بتعريف الشركة "company profile" (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه في حالة حدوث أى تغيير) .
- ٢ - نموذج طلب إعادة التسجيل .
- ٣ - إخطار تسجيل المستحضر .
- ٤ - إخطار تسعير المستحضر .
- ٥ - إيصال سداد مقابل خدمات إعادة التسجيل .
- ٦ - خطاب تفويض مختوماً من الشركة للقائم بمتابعة التسجيل .
- ٧ - تعهد بصحة البيانات مختوماً بختم الشركة .
- ٨ - النشرة الداخلية وفقاً لمرجع علمي متضمنة البنود المذكورة بطلب إعادة التسجيل باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
- ٩ - أصل العبوة الخارجية والداخلية والبطاقة الداخلية للمستحضر .
- ١٠ - فى حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عما سبق يتم تقديم الآتى :
عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصديقاً عليه من السفارة المصرية بالخارج (تقديم صورة بعد الاطلاع على الأصل) ما لم يكن هناك اتفاقيات دولية بخلاف ذلك .
أصل شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ١١ - فى حالة التصنيع لدى الغير يتم تقديم عقد التصنيع الخاص بالمستحضر موثقاً بصحة توقيع .

ثانياً - المواد الداخلة فى تركيب المستحضر

المواد الفعالة :

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

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

المواد غير الفعالة :

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

مواد التعبئة والتغليف :

- نوع ومواصفات تركيبية مواد التعبئة والتغليف .
- أسماء الموردين .

ثالثاً - المستحضر النهائي

- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة مطبوعاً على الورق الخاص بالشركة ومختوماً بختم الشركة .
- شهادة التحليل للمستحضر صادرة من المصنع .
- مواصفات المستحضر النهائي .
- طرق تحليل المستحضر النهائي المتبعة والـ Validation الخاصة بها .
- دراسة الثبات للمستحضر (Ongoing stability) .
- صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التي تلائم شكل المستحضر الصيدلى .
- Flow Chart توضح أماكن ومراحل التصنيع للمستحضر .
- طريقة التصنيع مع توضيح in process control وValidation المستخدمين فى عملية التصنيع .
- الملف الخاص بمكان التصنيع site master file .
- الدراسات ما قبل الإكلينيكية (فى حالة وجوب إجرائها) .
- الدراسات الإكلينيكية للمستحضر .
- وصف الخطوات المتبعة لضمان الحفاظ على سلسلة التبريد (cold chain) .

مرفق رقم ٨ - المستندات المطلوبة للملف إعادة التسجيل للمستحضر المستوردة :

(يتم تقديم نسخة ورقية ونسخة الكترونية محفوظة على CD) .

أولاً - Administrative information

- ١ - النموذج الخاص بتعريف الشركة "company profile" (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه في حالة حدوث أى تغيير) .
- ٢ - نموذج طلب إعادة التسجيل .
- ٣ - إخطار تسجيل المستحضر .
- ٤ - إخطار تسعير المستحضر .
- ٥ - إيصال السداد مقابل خدمات إعادة التسجيل .
- ٦ - العبوة الأصلية للمستحضر (العبوة الخارجية + العبوة الداخلية) والنشرة الداخلية باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
- ٧ - قائمة بالدول المسجل والمتداول بها المستحضر موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .
- ٨ - أصل 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 أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج .
- ١٠ - عقد الوكالة أو التوزيع موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليه من السفارة المصرية بالخارج . (تقديم صورة بعد الاطلاع على الأصل) .

١١ - بالنسبة للمستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محلياً فإنه بالإضافة

إلى ما سبق يتم تقديم :

عقد تعبئة محلى بين الشركة المستوردة والمصنع المحلى المرخص الذى يقوم بالتعبئة ويستثنى من هذا الطلب الشركات التى لديها مصنع مرخص .

خطاب تفويض من الشركة الأجنبية فى الخارج للشركة المستوردة بالموافقة على تسجيل وتعبئة المستحضر بمصنع محلى مرخص داخل مصر ، على أن يكون الخطاب موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليه من السفارة المصرية بالخارج .

١٢ - خطاب تفويض مختوماً من الشركة للقائم بمتابعة التسجيل .

١٣ - تعهد بصحة البيانات مختوماً بختم الشركة .

ثانياً - المواد الداخلة فى تركيب المستحضر

المواد الفعالة :

مواصفات المواد الفعالة والاختبارات الخاصة بها .

طرق التحليل و Validation .

شهادات التحليل .

شهادة تثبت خلو المواد الداخلة فى تركيب المستحضر من TSE/BSE

موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

إذا كانت المواد الداخلة فى تركيب المستحضر من مشتقات الدم ، يتم تقديم الآتى

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 وال Viral Safety .

شهادات رسمية توضح مصدر البلازما موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ

ومصدقاً 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 ومصدقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

المواد غير الفعالة :

مواصفات المواد غير الفعالة 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 ومصداقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

شهادة تثبت خلو البلازما من HIV-1, HIV-2, HBsAg & HCV (في حالة

استخدام مشتقات الدم كمواضع غير فعالة) موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ

ومصداقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

مواد التعبئة والتغليف :

نوع ومواصفات تركيبة مواد التعبئة والتغليف .

أسماء الموردين .

ثالثاً - المستحضر النهائي

بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة مطبوعاً على الورق الخاص بالشركة

ومختوماً بختم الشركة موثقاً من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصداقاً عليه

من السفارة المصرية بالخارج .

شهادة التحليل للمستحضر موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ

ومصداقاً عليها من السفارة المصرية بالخارج .

دراسة الثبات للمستحضر (Ongoing stability) .

رخصة المصنع أو ما يعادلها موثقة من السفارة المصرية بالخارج .

تقرير التفتيش على مكان التصنيع من السلطة المختصة موثقاً من السفارة

المصرية بالخارج .

- شهادة تفييد بممارسة قواعد التصنيع الجيد GMP صادرة من السلطة الصحية بدولة المنشأ موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- مواصفات المستحضر النهائي .
- طرق تحليل المستحضر النهائي المتبعة وال Validation الخاصة بها .
- Flow Chart توضح أماكن ومراحل 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) .

مرفق رقم ٩ - صيغة التعهد :

أتعهد أنا (رئيس مجلس إدارة شركة / العضو المنتدب)
والثابت شخصيتى بموجب بأن طلب تسجيل مستحضر
لا يخالف أحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية
وأنه فى حالة ثبوت مخالفتى للقانون المذكور أتحمّل المسؤولية القانونية .

الاسم /

الصفة :

إثبات الشخصية :

التوقيع /