

المستندات المطلوبة إستيفائها للحصول على الخطة الإنتاجية السنوية الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية (البشرية والبيطرية)

تمنح الخطة الإنتاجية السنوية للمصانع والشركات المرخصة بوزارة الصحة المالكة لمستحضرات صيدلانية بشرية أو بيطرية مسجلة ومسعرة بوزارة الصحة وذلك لمدة عام مالي واحد وتشمل:
خامات دوائية فعالة- خامات دوائية غير فعالة- مستلزمات التعبئة).

ملحوظات هامة:

- يتم ترتيب الخامات الفعالة ترتيباً أبجدياً علي أن يتم فصل الخامات التي تدخل في تصنيع المستحضرات الساري إخطار تسجيلها و المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي عن الخامات التي تدخل في تصنيع المستحضرات التي إنتهى إخطار تسجيلها و مقدمة لإعادة التسجيل.
- يتم تقديم الخطة الإنتاجية الخاصة بالمستحضرات البيطرية في خطة منفصلة عن الخطة الإنتاجية الخاصة بالمستحضرات البشرية.
- يتم إصدار الخطة الإنتاجية السنوية للشركة مالكة المستحضر فقط وفي حالة التصنيع لدى الغير لا يحق للشركة المصنعة للمستحضر إدراج المستحضر في خطتها الإنتاجية السنوية.

بالنسبة للطلبات من (١ إلى ٣ بالترتيب) يتم تقديمها مجمعة لكل خامة علي حده في صورة **Hard File**

- ١- تقديم طلب لإصدار الخطة الإنتاجية السنوية على ورق الشركة موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية (إدارة التخطيط و المتابعة) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم المصنع ومؤرخ.
 - ٢- تقديم إيصال الدفع.
 - ٣- يتم وضع كل خامة في ملف منفصل يحتوي على الآتي بالترتيب :-
 - أ- صورة من إخطار تسجيل المستحضر الذي يحتوي على الخامة الفعالة على أن تلتزم الشركة بتقديم آخر إخطار تسجيل صادر للمستحضر. وفي حالة المستحضرات التي إنتهت صلاحية تسجيلها يتم تقديم الموافقة على إعادة التسجيل وآخر موقف من تسجيل المستحضر وفي حالة الإخطار المبدئي المنتهي يتم تقديم المدو، والمستحضرات التي تم نقل تصنيعها أو ملكيتها يتم تقديم نقل التصنيع أو نقل الملكية. وفي حالة رغبة الشركة في الإستيراد من مصنع مخالف لما هو مذكور بالإخطار تلتزم الشركة بتقديم الموافقة على إضافة المصنع الجديد من إدارة المتغيرات.
 - في حالة المستحضرات المسجلة بترخيص من شركة أجنبية ولا يحتوي إخطارها على اشتراط لمصدر المادة الخام، يتم تقديم موافقة الـ "Licensor" على إحضار الخامة من المصنع المطلوب الإستيراد منه.
 - ب- صورة من التسعيرة إذا لم تكن مذكورة بإخطار التسجيل.
 - ت- بيان التركيب المعتمد من إدارة التسجيل لكل مستحضر علي حده.
- في حالة حصول الشركة على موافقة المتغيرات على تغيير مواد السواغ يتم الانتاج طبقاً لبيان التركيب القديم فقط حتى صدور الموافقة النهائية على الانتاج ببيان التركيب الجديد.
- ث- في حالة إذا كانت الخامة الواردة يتم إستيرادها في صورة "Pellets, Premix or Granules" أو خامات سابقة الخلط والتجهيز، يتم تقديم بيان تركيب للخامة الواردة على ورق المصنع الخارجي ممضي ومختوم بختم المصنع الخارجي وذلك لمطابقته ببيان التركيب المعتمد من إدارة التسجيل.
 - ج- صورة من شهادة الـ "GMP" سارية للمصانع المنتجة للمادة الخام الفعالة موضحة بها "Scope of Inspection" ومرفق بها "Annex of raw materials" وفي حالة الـ "Extracts, Elements & Vitamins" يتم تقديم صورة من شهادة الـ "ISO 9001" وذلك طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١/٣١.
 - ح- يتم تقديم أصل العلاقة بين المصنع الخارجي والمورد على ورق المصنع الخارجي موقع و مختوم و كامل البيانات بتاريخ حديث وذلك طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٠١٠/١١/٢٥ علي أن يكون الخطاب :-
- أصل موثق من الغرفة التجارية و السفارة ببلد المنشأ أو إرسال أصل الخطاب من المصنع الخارجي بالبريد السريع DHL مع إرسال إيميل من إيميل رسمي للمصنع الخارجي مرفق به صورة العلاقة المقدمة على إيميل إدارة التخطيط والمتابعة.

Plan.imp@eda.mohealth.gov.eg

Prepared by: Dr. Amira Hosny

Tel.: +202 - 23684288 +202 - 23648769 +202 - 23640368 Ext.:1104 Fax: +202 - 23684194

Website: www.eda.mohealth.gov.eg

Version: 01

Email: Plan.imp@eda.mohealth.gov.eg

بالنسبة للبيانات من (٤ إلى ٨ بالترتيب) يتم تقديمها علي CD وكذلك طباعتها وتقديمها مع ال Hard file

٤- "Excel Sheet" كما هو موضح بالجدول التالي به كشف المواد الخام الفعالة التي تدخل في تصنيع المستحضرات الساري إخطار تسجيلها وكذلك المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي اللازمة للخطة الإنتاجية السنوية علي أن تكون الخامات مرتبة ترتيبا أبجديا:

No.	Active Material	Product Name	Registration Number	Qty/Unit	Specifications	Suppliers	Manufacturers
	Material Name	-----	-----	-----	Pharmacopeia & Edition	Up to 3	Up to 3

٥- "Excel Sheet" كما هو موضح بالجدول التالي به كشف المواد الخام الفعالة التي تدخل في تصنيع المستحضرات التي إنتهى إخطار تسجيلها ومقدمة لإعادة التسجيل اللازمة للخطة الإنتاجية السنوية علي أن تكون الخامات مرتبة ترتيبا أبجديا:

No.	Active Material	Product Name	Registration Number	Qty/Unit	Specifications	Suppliers	Manufacturers
	Material Name	-----	-----	-----	Pharmacopeia & Edition	Up to 3	Up to 3

٦- "Excel Sheet" به كشف المواد الخام الغير الفعالة اللازمة للخطة الإنتاجية السنوية لمستحضرات الشركة مرتبة ترتيبا أبجديا:

No.	In- Active Material	Specifications	Quantity/Unit
		"Pharmacopoeia & Edition"	

٧- "Excel Sheet" به كشف بمستلزمات التعبئة اللازمة للخطة الإنتاجية السنوية لمستحضرات الشركة مرتبة ترتيبا أبجديا:

No.	Material	Quantity	Unit

٨- "Excel Sheet" مجمعا به المواد الخام الفعالة والغير فعالة في شكل الجدول التالي:

No.	Material Name	Product Name	Qty (KG) /Product	Sum (KG)
		Product 1		
		Product 2		

ملحوظات هامة:

• يتم تقديم الخطة بمعرفة مندوب الشركة (صيدلي) وعليه متابعتها مع ادارة التخطيط والمتابعة .

• يتم تقديم إستكمالات الخطة الإنتاجية في موعد أقصاه ١٥ يوم من تاريخ اعلام الشركة بإستكمالات الخطة عن طريق الإيميل .

• الشركة التي تقوم بإصدار خطة إنتاجية لن يتم إصدار موافقات إستيرادية لها وفي حالة رغبة الشركة في إستيراد خامة غير مدرجة بالخطة أو الإستيراد من مصنع غير مدرج بالخطة على الشركة التقدم بطلب تعديل للخطة إذا كان المستحضر مدرجا بالخطة الإنتاجية السنوية ، أما إذا كان المستحضر غير مدرج بالخطة الإنتاجية فعلى الشركة التقدم لإصدار خطة إنتاجية تكميلية للمستحضر.



• قبل التقدم للإفراج عن خامة فعالة مدرجة بالخطة الإنتاجية ، يتم مراجعة المواقع الاتية و ذلك لمتابعة صدورأي تحذير بخصوص المصنع الخارجي الذي يقوم بتصنيع الخامة من أحد الجهات التالية :-

❖ FDA Import Alert 66-40

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

❖ Suspension or Withdrawal of EDQM

https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml

❖ EUDRA "Statement of Non-Compliance":

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>

وفي حالة رغبة الشركة الإستيراد من مصنع صادر بشأنه أي تحذير من الجهات التي سبق ذكرها ، تلتزم الشركة بتقديم شهادة GMP صادرة للمصنع وتحتوي علي الخامة من إحدى البلاد المرجعية علي أن يكون تاريخ الشهادة أحدث من تاريخ هذا التحذير.

ويتم ذلك قبل إستيراد أو شراء الخامات الفعالة حرصا علي مصالح الشركات وصحة المريض المصري والإدارة غير مسؤولة عن أي خسائر تنجم عن عدم إتباع هذه التعليمات.