



### الإدارة العامة للتفتيش:

- 1- تقوم الإدارة العامة للتفتيش بتحديد واستلام المتطلبات الخاصة بهم من دراسة Cleaning Validation و Risk assessment (إن وجدت) من جميع الشركات المتقدمة بناء على إيصال تسليم Application form إلي قسم الإستقبال ويتم مراجعتها وتقييمها.
- 2- يتم الموافقة على تصنيع الـ Pilot batch وسحب العينات الخاصة بإجراء دراسة الثبات ودراسة التكافؤ الحيوي والتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بعد مراجعة الموافقة الاستيرادية وشهادة الإفراج للتأكد من مصدر المادة الخام.
- 3- تقوم الإدارة العامة للتفتيش باصدار خطاب الى الادارة العامة للتسجيل مرفق به بيان التركيب الذي تم التصنيع الـ Pilot batch به.
- 4- كما تقوم بارفاق بيان التركيب بمحضر سحب العينات الخاص بالتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية حتى يتم الالتزام بنفس بيان التركيب.

### الإدارة العامة للتسجيل:

#### • قسم إستقبال و مراجعة ملفات الأدوية البشرية :

- 1- يتم تحديد المتطلبات الخاصة للتقدم للتسجيل وإعلام الشركات بها، مع اعلامهم بآلية التنفيذ.
- 2- يتم استلام الطلبات من الشركات و يتم اصدار موافقة على السير في إجراءات التسجيل للتوجه إلى الإدارة العامة للتفتيش وإدارة التخطيط والسياسات الدوائية.
- 3- تلتزم الشركة بسداد الرسوم الخاصة بتسجيل المستحضر مع تسليم الـ Application Form .
- 4- يتم مراجعة دراسة الثبات والتكافؤ الحيوي بناء على بيان التركيب المرسل من التفتيش والذي تم عمل الـ Pilot batch به.

#### • لجنة تقييم ملف الجودة :

- 1- يتم تقديم ملف الجودة للمادة الخام ( S-Part ) متضمناً جميع المتطلبات الخاصة بالمادة الخام طبقاً لـ ICH guidelines على أن يكون صادراً من المصنع الخاص بالمادة الخام و ذلك في موعد أقصاه شهر من إستيراد المادة الخام من قبل الشركة و يتم ارفاق إفراج جمركى محرز للتأكد من إستيراد المادة الخام و يتم تقييمه من قبل لجنة الجودة بالإدارة العامة للتسجيل على أن يتم إلزام الشركات بمواصفات المواد الخام المستخدمة في المستحضر الأصيل و في حالة رفض لجنة الجودة لملف الـ S-Part ، تلتزم الشركة بالتوجه للإدارة العامة للموافقات الإستيرادية للحصول على موافقة إستيرادية جديدة بمورد مادة خام جديد بحد أقصى 3 موردين .
- 2- يتم تقديم ملف الجودة الخاص بالمستحضر كاملاً طبقاً لـ ICH guidelines و يتم تقييمه من قبل لجنة تقييم ملف الجودة بالإدارة العامة للتسجيل و ذلك بعد تصنيع الـ Pilot Batch .

### الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية:

- 1- يتم اصدار موافقة استيرادية بكميات تكفي لتصنيع الـ Pilot batch بعد ورود موافقة السير في إجراءات التسجيل من الادارة العامة للتسجيل.

### مركز اليقظة الدوائية:

- 1- يقوم مركز اليقظة الدوائية باستلام المتطلبات الخاصة بهم من الوصف التفصيلي لنظام اليقظة الدوائية وخطة ادارة المخاطر من جميع الشركات المتقدمة بناء على إيصال تسليم الـ application form ويتم مراجعتها وتقييمها.
- مصدر المادة الخام مسئولية الشركة ، و على أن تتحمل الشركة المسئولية حال رفض لجنة الجودة لملف الجودة الخاص بالمادة الفعالة و المستحضر النهائي .
- يتم الالتزام بنفس مورد المادة الخام لعمل جميع الدراسات اللازمة ( ثبات -تحليل- تكافؤ حيوي ) لإنهاء إجراءات التسجيل و أيضا في إخطار التسجيل و عند الإنتاج .
- في حال رفض أي إدارة للمتطلبات الخاصة بهم رفضاً نهائياً تقوم ابلاغ باقي الإدارات المعنية لايقاف كافة الاجراءات بالادارات الأخرى .
- تقوم كافة الإدارات برفع تقرير شهري (يوم ١ من كل شهر) بموقف الشركات المتقدمة إلى رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلانية.
- في حالة عدم الإلتزام بالمواعيد المحددة يتم إلغاء طلب التسجيل .