

الخطوات اللازمة لتقديم طلبات الاستعلام وذلك طبقا للقرار الوزاري ٢٠٠٩/٢٩٦

١- تقوم الشركة بارسال طلب الاستعلام بجميع مرفقاته وذلك عن طريق الايميل المخصص لذلك وهو appd@eda.mohealth.gov.eg ، وذلك في اوقات (٨ص-٣م) وايام العمل الرسمية ويتم قيد الطلب وفقا لتاريخ وساعة تقديمه من قبل الشركة علي الايميل كاملا وصحيا بجميع مرفقاته.

٢- المستندات المطلوبة لاستقبال طلب الاستعلام على الايميل :

- نموذج طلب الاستعلام لكل مستحضر علي حدي (يتم إعتبار التركيزات المختلفة والاشكال الصيدلانية المختلفة مستحضرات مختلفة)
- صورته ايصال بالف جنيه لكل مستحضر علي حدي (يتم إعتبار التركيزات المختلفة والاشكال الصيدلانية المختلفة مستحضرات مختلفة) ويتم كتابة المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي علي الايصال.
- مرجع علمي حديث إن وجد (تلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز والعبوة المذكورة بالمرجع العلمي المرسل من قبل الشركة)
- إخطار التسعيرة او إخطار التسجيل للمستحضر السابق (بالنسبة لمستحضرات ال line extension)
- شهادة كود الشركة (company profile code certificate)
- شهادة عضوية غرفة صناعة الدواء سارية (بالنسبة لشركات التصنيع لدي الغير)
- صورة من شهادة التداول الحر للمستحضر ببلد المنشأ (سارية) موثقة من السفارة المصرية بالخارج (بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمصنعة بالخارج ومعبأة بمصر والمصنعة بترخيص من شركة اجنبية)
- ٣- يتم فحص طلب الاستعلام المرسل علي الايميل بجميع مرفقاته ويتم ارسال ايميل يفيد الشركة باستقبال طلب الاستعلام او ايميل يفيد الشركة برفض إستقبال طلب الاستعلام موضحا به سبب رفض إستقباله وفي هذه الحالة يتوجب علي الشركة إرسال طلب الاستعلام جديد صحيا وكاملا بجميع مرفقاته حتي يتم إستقباله ومراجعته وقيدته وفقا لتاريخ وساعة ارساله.

٤- يتم دراسة طلب الاستعلام المرسل من الشركة وذلك خلال ١٥ يوم عمل المقررة بالقرار الوزاري بعد قيدها وفقا لتاريخ ووقت تقديمها لجميع المستندات المطلوبة لاستقبال طلب الاستعلام صحيحة وكاملة، وفي حالة وجود اي إستكمال يتم طلبه من قبل الشركة ولا يتم الرد بحالة صندوق المثائل الابعث إستيفاء الشركة لهذه الاستكمالات.

٥- بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمصنعة بالخارج ومعبأة بمصر والمصنعة بترخيص من شركة اجنبية يتم تحديد ميعاد للشركة (تاريخ - ساعة) لاستلام الاتي:

☒ صورة من شهادة التداول الحر للمستحضر ببلد المنشأ (سارية) موثقة من السفارة المصرية بالخارج (يتم الاطلاع علي الاصل)

☒ صورة من عقد الوكالة او خطاب تفويض رسمي من الشركة الاجنبية قي الخارج للشركة المستوردة بالموافقة علي تسجيل المستحضر (او تعبئة المستحضر) داخل جمهورية مصر العربية (بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمصنعة بالخارج ومعبأة بمصر) (يتم الاطلاع علي الاصل الموثق)

☒ صورة من عقد التصنيع مع الشركة الاجنبية (بالنسبة للمستحضرات المصنعة بترخيص من شركة اجنبية) (يتم الاطلاع علي الاصل الموثق)

☒ صورة من ال GMP (إن طلب)

☒ خطاب من الشركة صاحبة المستحضر يفيد ان المستحضر المقدم هو المستحضر الاصيل (إن طلب)

☒ خطاب من الشركة مالكة المستحضر يوضح قائمة بالدول المتداول بها المستحضر (في حالة المستحضرات الواردة من دول غير مرجعية)

☒ خطاب تفويض لمندوب الشركة.

٦ - يتم ارسال الرد الي الشركة بموقف المستحضر من صندوق المثائل بعد إستيفائها لجميع الاستكمالات وذلك كالاتي:

• في حالة إكمال صندوق المثائل (مغلق) يتم إرسال ايميل رسمي للشركة يفيد بذلك.

- في حالة وجود مكان للمستحضر بصندوق المثائل (مفتوح) يتم إصدار موافقة على طلب الاستعلام موضحا بها المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي والشركة صاحبة المستحضر وذلك للمستحضرات المحلية بالإضافة الي الشركة المصنعة والشركة المقدمة لطلب الاستعلام بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمصنعة بالخارج ومعبأة بمصر والمصنعة بترخيص من شركة اجنبية.

ملحوظة:

- بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمصنعة بالخارج ومعبأة بمصر والمصنعة بترخيص من شركة اجنبية والواردة من دول غير مرجعية يتم إصدار موافقة طلب الاستعلام بعد عرضه علي اللجنة الفنية وموافقاتها علي إستثنائه من شرط التدوال بالبلاد المرجعية.
- لن يتم إستقبال اي ايصالات عليها اي شطب او كشط او تعديل .
- الايصالات التي تم استخدامها غير قابلة للاسترداد وغير قابلة للاستخدام مرة اخري.
- بناء على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها ١٧ / ٦ / ٢٠١٠ ، تم تحديد عدد إستقبال طلبات الإستعلام لتسجيل الأدوية البشرية طبقا للقرار الوزاري ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ لتكون كالاتي:
 - بالنسبة للمصانع : عدد ٢ طلب إستعلام في الشهر
 - بالنسبة للمستورد : عدد ١ طلب إستعلام في الشهر
 - بالنسبة لشركات التصنيع لدى الغير Toll : عدد ١ طلب إستعلام في الشهر
- بناء علي قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/٠٥/٠٥ لا تزيد عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل والمقدمة للتسجيل لكل شركة toll عن (٢٠) عشرون مستحضر فقط وليس شكل صيدلي ويسمح لها بتسجيل Line extension للمستحضرات السابق تسجيلها ولا يتم احتساب Line extension ضمن العدد السابق ذكره ، ويتم تطبيق هذا القرار على المصانع تحت الإنشاء بالنسبة للعدد المسموح لها وهو عدد (٢٠) عشرون مستحضر "toll" فقط وليس شكل صيدلي ويسمح لها بتسجيل Line extension للمستحضرات السابق تسجيلها ولا يتم احتساب Line extension ضمن العدد السابق ذكره و عدد(٢٠) عشرون مستحضر "local" فقط وليس شكل صيدلي ويسمح لها بتسجيل

Line extension للمستحضرات السابق تسجيلها ولا يتم احتساب Line extension ضمن
العدد السابق ذكره.

- يجب علي المصانع تحت الانشاء تحديد موقف تصنيع المستحضر الخاص بها اما Local في حالة التصنيع لديها او Toll في حالة التصنيع لدي مصنع اخر في نموذج طلب الاستعلام وذلك حتي ينتهي لنا حساب العدد المخصص لها من المستحضرات طبقا لقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٠٥/٠٥.
- الموافقة على طلب الاستعلام لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل وإنما يخضع المستحضر للمراجعة والتعديل من الإدارة المركزية حتى الحصول على إخطار التسجيل النهائي.