

▪ مستحضرات مصنعة محليا بترخيص (Under license) :

مستحضرات تنتج و تصنع في مصنع مرخص من وزارة الصحة و السكان المصرية و مطابقة لاشتراطات التصنيع الجيد داخل جمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية خارج جمهورية مصر العربية (بلاد مرجعية) تمتلك اسم و تركيبة المستحضر الأجنبي بشرط أن تكون :

١. تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول ببلد المنشأ او يتم تعديلها من قبل الشركة بالخارج طبقا للقواعد المعمول بها في جمهورية مصر العربية .
٢. المواد الفعالة الخام الخاصة بالمستحضر تكون من نفس المصدر للمنتج المتداول ببلد المنشأ أو تكون الشركة المصرية حاصلة على تفويض من الشركة بالخارج بالتوريد من مصدر اخر له نفس مواصفات المواد الخام.
٣. المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول ببلد المنشأ (إذا لم يتعارض مع اسم مستحضر اخر متواجد بالسوق المحلى أو تم طلب تغيير الاسم من قبل الادارة المركزية للشئون الصيدلية).
٤. تقديم شهادة تداول و بيع حر من بلد المنشأ مذكور بها بيان تركيب المستحضر المتداول في بلد المنشأ و/ أو عبوة المستحضر و تكون جميعها صادرة من جهة رسمية ذات صلة (وزارة الصحة أو وزارة الزراعة والغذاء أو وزارة البيئة في بلد المنشأ) و موثقة من القنصلية المصرية ببلد المنشأ للمستحضر .

▪ المستحضرات المستوردة :

المستحضرات الصيدلانية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج و يتم تعبئتها أو/ و تغليفها في مصانع داخل البلاد.

- أ- المستوردة Bulk: المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها في الخارج (بلاد مرجعية) و يتم تعبئتها أو/ و تغليفها داخل جمهورية مصر العربية.
- ب- المستوردة تامة الصنع: المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها و تعبئتها و تغليفها خارج جمهورية مصر العربية و تستورد تامة الصنع من الخارج (بلاد مرجعية).

- الشركة : الشركة طالبة تسجيل المستحضر
- R&D Batch : التشغيلية البحثية
- Good Storage Practice (GSP) : ممارسات التخزين الجيدة
- Good Distribution Practice (GDP) : ممارسات التوزيع الجيد
- Good Manufacturing Practice (GMP) : ممارسات التصنيع الجيدة
- Fast Track : نظام التسجيل السريع
- Certificate of Pharmaceutical (CPP) : شهادة التداول الحر

مادة (٢) :-

تخضع جميع مستحضرات المكملات الغذائية المحلية و المستوردة Bulk و المصنعة محليا بترخيص للتسجيل بالادارة المركزية للشئون الصيدلية و لا يسمح بتسجيل مستحضرات المكملات الغذائية المستوردة تامة الصنع

مادة (٣) :- يقوم طالب التسجيل بتقديم طلب الاستعلام عن المستحضر المقدم للتداول المحلي متضمنا المستندات المطلوبة **بالمرفق رقم (١)** الي إدارة تسجيل المكملات الغذائية و الأدوية العشبية و يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استيفاء الملف

أ- يتم إستثناء التركيبات التالية من العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية:

○ موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية على أحد التركيبات المعتمدة والتقدم بتركيبة مماثلة من حيث المواد الفعالة والتركيزات و الشكل الصيدلي فلا يتم عرض التركيبات المماثلة مرة أخرى.

ب- في حالة العرض علي اللجنة العلمية و تم طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة تمنح الشركات مهلة من تاريخ اصدار خطاب الملاحظات ستين يوم ويتم اعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية في خلال ثلاثين يوم من تقدم الشركة بالاستيفاءات.

ج- في حالة الموافقة يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات التسجيل علي أن تلتزم الشركة بسداد الرسوم الخاصة بتسجيل المستحضر قبل التوجه لاستلام الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام .

د- في حالة عدم موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية علي تركيبة المستحضر يصدر خطاب للشركة بعدم الموافقة علي طلب الاستعلام مع ابداء الأسباب.

ذ- يجوز لطالب التسجيل التظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية وذلك خلال ستين يوما من تاريخ اصدار القرار و بموجب طلب مسبب مؤيدا بالمستندات و المعلومات التي يرغب في الاستناد اليها عند نظر التظلم مع دفع الرسوم المقررة و يتم العرض على اللجنة العلمية خلال ستين يوما من تاريخ استيفاء الطلب.

مادة (٤) :- تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتداول المحلي بتقديم الاتي خلال ثلاثة أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً :

(أ) قائمة أسماء تشمل خمسة وعشرين اسماً تجارياً مقترحاً للمستحضر مرفق بها قرار اللجنة علي أن يقوم قسم اسماء و بطاقات المكملات الغذائية و الأدوية العشبية بفحص قائمة الاسماء التجارية المقدمة من الشركة خلال ١٥ يوم من تاريخ استلام قائمة الاسماء من الشركة و يتم ابلاغ الشركة بالموافقة علي اسم المستحضر أو برفض قائمة الاسماء الاولي المقدمة و في

حالة الرفض يتعين علي الشركة التقدم بقائمة اخري خلال ١٥ يوم من تاريخ ابلاغ الشركة الرفض و الا يلغي طلب التسجيل و ذلك بالتوازي مع التقدم للتسعير .

(ب) تقديم المستندات المطلوبة للتسعير و المبينة **بالمرفق رقم (٢)** بالنسبة للمستحضرات المحلية و **المرفق رقم (٣)** بالنسبة للمستحضرات المستوردة Bulk ، و ذلك إلى إدارة التسعير علي أن يتم تسعير المستحضر سواء كان محليا أو مستوردة .

Bulk

مادة (٥) :- (أ) بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا و المصنعة محليا بترخيص و يتم تناولها محليا تستكمل اجراءات التسجيل وفقا للخطوات الاتية :

يتم التقدم لإدارة التخطيط والمتابعة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً للحصول على موافقة استيرادية للمادة الخام بموجب موافقة السير وذلك بناءً على بيان التركيب المقدم من الشركة و المرفق بموافقة السير ، على أن يتم ذكر مورد المادة الخام بالموافقة الاستيرادية ويتم السماح للشركة بالإنتاج بموجب الموافقة الإستيرادية الخاصة بالمادة الخام الداخلة في المستحضر في حضور مفتش من الإدارة العامة للتفتيش للتأكد من إنتاج التشغيل بنفس مورد المادة الخام بالموافقة الاستيرادية ، و يتم استكمال اجراءات التسجيل وفقا لبيان التركيب الذي تم الانتاج بناء عليه و ذلك وفقا للخطوات الاتية :

١. سحب عينات عن طريق الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي من هذه التشغيلية البحثية للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية و يلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة (شعبة التسجيل) محتويا علي المستندات و المرفقات المطلوبة لملف التحليل و المبينة **بالمرفق رقم (٤)** و تلتزم الهيئة باصدار نتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل يذكر فيها مصدر المادة الخام و يرفق بها بيان التركيب الذي تم التحليل عليه وشهادات تحليل المادة / المواد الخام التي تم التحليل عليها من نفس المصدر المذكور بالموافقة الاستيرادية .

٢. تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة اشهر على التشغيلية البحثية متضمنة المستندات و المرفقات المطلوبة لدراسة الثبات و المبينة **بالمرفق رقم (٥)** إلى ادارة الثبات للتقييم باللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات، و يتم التقييم في خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم ملف الثبات كامل على أن يتم ذكر مصدر المادة الخام بالموافقة علي دراسة الثبات المقدمة.

(ب) بالنسبة للمستحضرات المستوردة Bulk تستكمل اجراءات التسجيل وفقا للخطوات الاتية :

١. تقديم ملف التحليل للهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية (شعبة التسجيل) متضمنا المستندات و المرفقات المطلوبة لملف التحليل و المبينة **بالمرفق رقم (٤)** و تلتزم الهيئة باصدار نتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل يذكر فيها مصدر المادة الخام و يرفق بها بيان التركيب الذي تم التحليل عليه وشهادات تحليل المادة / المواد الخام التي تم التحليل عليها.

٢. تقديم المستندات المطلوبة للمستحضر طبقا للقواعد المعتمدة من قسم الثبات للتقييم خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم المستندات كاملة على أن يتم ذكر مصدر المادة الخام بالموافقة علي دراسة الثبات المقدمة .

(ج) بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا و المقدمة للتداول للتصدير و المناقصات أو للتصدير فقط يتم اتباع

الخطوات التالية:

تقوم الشركة بتقديم طلب الاستعلام عن المستحضر و تطبق مادة (٣) من هذا القرار ثم يتم استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات وفقا لما ورد بالبند (أ) مادة (٥)

(د) تستكمل إجراءات التسجيل كالتالي :

تقوم الشركة بطلب تحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي متضمنا المستندات المبينة بالمرفق رقم (٦) وذلك بعد الانتهاء من إجراءات التحليل وتقديم دراسة الثبات و التقدم للتسعير في خلال ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ التقدم بملف دراسة الثبات وذلك لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضر و يتم اخطار طالب التسجيل بموقف الملف خلال ٣٠ يوم على ان يتم اعتماد النشرة والعبوة الخارجية خلال هذه المدة علي أن يتم تقديم الإستيفاءات كاملة في خلال ٦٠ يوم من تاريخ إخطار طالب التسجيل بالملاحظات ، و يتم الاعداد للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و ذلك خلال ٣٠ يوم من تاريخ إستيفاء طالب التسجيل للملف كاملاً و يتم اصدار اخطار تسجيل نهائي يسري لمدة عشر سنوات (مشروط بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقا للقواعد و علي أن تلتزم الشركة بتقديم نتيجة دراسة الثبات طويلة المدى علي ٣ تشغيلات إنتاجية و ذلك عند إعادة التسجيل و ذلك للمستحضرات المصنعة محليا و يتم تداولها محليا أو للتصدير و المناقصات و الإلغى قيد المستحضر) وفي حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة مدرجاً به أسباب الرفض.

مادة (٦):-

في حالة استيفاء ملف المستحضر لجميع المتطلبات فيما عدا بند التسعير يتم اصدار اخطار التسجيل للمستحضر مشروط بعدم السماح بالانتاج و التداول لحين صدور تسعيرة المستحضر و لايسمح للشركة خلال هذه الفترة بعمل أى تغيير فى بيانات المستحضر الا بعد صدور التسعيرة .

مادة (٧): إعادة تسجيل مستحضرات المكملات الغذائية بالإدارة العامة للتسجيل

يتم إعادة تسجيل مستحضرات المكملات الغذائية بالإدارة العامة للتسجيل بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى إدارة تسجيل المكملات الغذائية و الأدوية العشبية متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل و المبينة بالمرفق رقم (٧) و ذلك خلال السنة الاخيرة من صلاحية تسجيل المستحضر والا ينتهي قيد المستحضر و يتم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية خلال ٣ اشهر من تاريخ استيفاء الملف

أ- يتم إستثناء التركيبات التالية من العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية:

○ موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية على أحد التركيبات المعتمدة والتقدم بتركيبة مماثلة من حيث المواد الفعالة والتركيزات و الشكل الصيدلى فلا يتم عرض التركيبات المماثلة مرة أخرى.

ب- في حالة العرض على اللجنة العلمية و تم طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة تمنح الشركات مهلة من تاريخ اصدار خطاب الملاحظات سنتين يوم ويتم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة في خلال ثلاثين يوم من تقدم الشركة بالاستيفاءات

و في حالة الموافقة تصدر للمستحضر موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل كمكمل غذائي صلاحيتها ٣ سنوات علي ان تستكمل إجراءات إعادة التسجيل بأن تقوم الشركة كالاتي:

● في حالة عدم تغيير أى من المواد الفعالة كما او نوعا: تقوم الشركة بطلب تحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل خلال ٦ أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير متضمنا المستندات المبينة بالمرفق رقم (٨) و يتم اخطار طالب إعادة التسجيل

بموقف الملف خلال ٣٠ يوم من تاريخ تقديم ملف اعادة التسجيل على ان يتم تحديث النشرة والعبوة الخارجية خلال هذه المدة و يتم تقديم الإستيفاءات كاملة فى خلال ٦٠ يوم من تاريخ إخطار طالب اعادة التسجيل بالملاحظات و يتم الاعداد للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و ذلك خلال ٣٠ يوم من تاريخ إستيفاء ملف اعادة التسجيل و يتم اصدار اخطار اعادة تسجيل مدته عشر سنوات أخرى من تاريخ انتهاء الاخطار السابق بنفس رقم التسجيل

أما فى حالة قيام الشركة بتغيير اي من المواد الفعالة كما او نوعا فتتخذ بشأنه كافة الاجراءات المقررة للتسجيل من جديد و يسمح فقط بتغيير فى بيان تركيب المواد الفعالة - بناء على قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية و قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الادوية و فى حالة طلب التزامات تكون المهلة الممنوحة للانتهاء من تلك الالتزامات المطلوبة هى نفس مدة صلاحية موافقة السير (٣ سنوات)

• أما فى حالة تعديل المواد غير الفعالة: يتم العرض على لجنة المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة و تطبق القواعد و المعايير الخاصة بها من حيث الالتزامات و المهل الممنوحة للانتهاء من تلك الالتزامات تقوم الشركة بعدها بطلب تحديد موعد لتقديم ملف اعادة التسجيل النهائى و ذلك بعد الانتهاء من الالتزامات المطلوبة و ذلك لاستكمال اجراءات اعادة تسجيل المستحضر كما ذكر سلفا .

وفى حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الادوية اعادة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض.

مادة (٨): بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية السابق تقدمها لاعادة التسجيل أو الحاصلة على موافقة على السير فى اجراءات اعادة التسجيل تمنح هذه المستحضرات مهلة عامين من تاريخ اصدار هذا القرار للانتهاء من اجراءات اعادة التسجيل كما هو موضح سلفا و الحصول على اخطار اعادة تسجيل بناءً على طلب يقدم من قبل الشركة مع دفع الرسوم المقررة لذلك والالتزام بدفع رسوم اعادة التسجيل عن كل فترة زمنية من التسجيل سقطت دون الحصول على اخطار اعادة التسجيل

و فى حالة انتهاء المهلة دون الحصول على اخطار اعادة تسجيل بعدها يتم وقف استيراد أو شراء الخامات و يتم وقف التصنيع بعد الانتهاء من تصنيع الخامات التى استيرادها أو شراءها قبل انتهاء المهلة و ذلك لحين حصول المستحضر على اخطار اعادة التسجيل

مادة (٩):

• تتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الصيدلانية المصرى بالادارة المركزية للشئون الصيدلية عن أى اثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر

مادة (١٠):

فيما يخص المواد غير الفعالة و الداخلة فى انتاج مستحضرات المكملات الغذائية يطبق عليها ما يطبق على الأدوية البشرية و فى حالة اعتراض اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية على أى من هذه المواد يرفع الأمر للجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فيه بناءً على تقرير مسبب من اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية.

مادة (١١): يجوز لطالب التسجيل التظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الادوية وذلك خلال ستين يوما من تاريخ اصدار القرار و بموجب طلب مسبب مؤيدا بالمستندات و المعلومات التي يرغب في الاستناد اليها عند نظر التظلم و يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ستين يوما من تاريخ استيفائه .

مادة (١٢): يلغى اخطار التسجيل في الحالات الاتية "على أن يكون الالغاء بقرار من رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلية و بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الادوية"

١. اذا اجرى اي تغيير في المستحضر قبل الحصول على موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلية طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي .

٢. في حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف لاعادة التسجيل خلال السنة الاخيرة من التسجيل و يتم تحريز اية تشغيلة يتم انتاجها بعد ذلك التاريخ من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي مع اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

٣. في حالة عدم التزام الشركة بالمهل المحددة لتقديم دراسة الثبات لاعادة التسجيل أو تقرير (Periodic Safety Update Report) طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي .

مادة (١٣):

يجوز تسجيل المستحضرات المقدمة للتسجيل (للتصدير و المناقصات أو للتصدير فقط) بنظام التسجيل السريع (Fast track) بناء علي طلب الشركة.

مادة (١٤):-

في حالة عدم الإلتزام بالمواعيد المحددة بالقرار الوزاري يتم تجديدها لمرة واحدة فقط من تاريخ انتهاء المهلة الأولى مع دفع الرسوم المقررة لذلك و الا يتم الغاء طلب التسجيل .

مادة (١٥):

في حالة عدم الإلتزام بالمهل المذكورة أو أي من مواد القرار الوزاري يفوض رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للبت في الأمر طبقاً للأسباب المقدمة .

مادة (١٦):

ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية و يعمل به من تاريخ اليوم التالي من تاريخ نشره

تحريفا في / / ٢٠١٧

أ- اشتراطات العبوة :

١. شكل العبوة الخارجي (Outer pack & label) لمستحضرات المكملات الغذائية :

١. يطبع على ماكيت العبوة شريط دائري مختلف في لونه عن باقي العبوة و في مساحة لا تقل عن ١٥ % من واجهات العبوة به عبارة "مكمل غذائي Dietary Supplement " علي أن تكتب بخط واضح يملأ الشريط باللغتين العربية و الانجليزية

٢. تطبق القواعد مراجعة العبوات الخارجية و الداخلية

٢. شكل البطاقة الداخلية (Inner label) لمستحضرات المكملات الغذائية :

١- بالنسبة للمستحضرات التي علي هيئة شرائط : يطبع علي الشريط ذاته (Aluminum foil) تحت الاسم التجاري عبارة "مكمل غذائي Dietary Supplement " بنفس لونه وشكله و بحجم لا يقل عن ٥٠% من الاسم التجاري .

٢- بالنسبة للمستحضرات التي علي هيئة زجاجات أو برطمانات : يطبع علي بطاقة العبوة شريط دائري عرضي مختلف في لونه عن باقي البطاقة به عبارة "مكمل غذائي Dietary Supplement "

٣. الالتزام بارفاق النشرة الداخلية المعتمدة من اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية باللغتين العربية و الانجليزية

ب- يلتزم صاحب المستحضر بما يلي:

- ١- تقديم تعهد يقر فيه بالتزامه باحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون ادنى مسئولية على وزارة الصحة.
- ٢- طباعة اسم المصنع و الشركة صاحبة المستحضر و تاريخ الانتاج و تاريخ انتهاء الصلاحية و رقم التشغيل و الباركود و رقم التسجيل و السعر على العبوة الخارجية ولا يتم اى تغيير فى المستحضر الا بعد الحصول على موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلية.
- ٣- اخطار الادارة المركزية للشئون الصيدلية باسماء جميع الموزعين المعتمدين لدى الشركة و بأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم و التعهد ان الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين و التوزيع الجيد (GDP & GSP).
- ٤- التعهد بعدم تغيير الموردين للمواد الفعالة الا بعد موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلية.
- ٥- الاقرار بمسئوليته الكاملة عن تخزين المواد الخام و عن جميع مراحل تصنيع المستحضر و عن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية و تخزين المنتج حتى تمام التوزيع و في حالة التصنيع لدى الغير يشترط ان يكون المصنع مرخصا به من وزارة الصحة و ان يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا القرار و بقواعد التصنيع الجيد (GMP) و ما ورد بالقرار الوزاري رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لاساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلية.
- ٦- الاقرار بأنه لا يتم نقل مكان التصنيع او نقل الملكية الا بعد موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلية.
- ٧- التعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالادارة المركزية للشئون الصيدلية و ان جميع المستندات و البيانات صحيحة و على مسئوليته الكاملة.
- ٨- يطبق على المستحضرات المكملات الغذائية ما يطبق على الأدوية بالنسبة للإعلان.