

الدليل التنظيمي الخاص

بالتحويل من الأدوية البشرية إلى الأدوية التكميلية علي وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (572) لسنة 2022

رقم الإصدار: الأول

الإدارة المختصة : الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية – الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية - الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات
العشبية

أولاً: القواعد العامة

- في ضوء صدور قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (572) لسنة 2022 لتنظيم تسجيل الأدوية التكميلية و الإجراءات التي تتخذها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وحرصها الدائم علي تطور صناعة الدواء و الإستثمارات في مجال صناعة الدواء تم إصدار الآلية التنظيمية الخاصة بالتحويل من الأدوية البشرية إلى الأدوية التكميلية

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

- تتقدم الشركة بطلب رسى معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بهذا الشأن للإفادة إذا ما كان المستحضري يخضع للتسجيل ك دواء تكميلي وفي حالة خضوع المستحضر للتسجيل ك دواء تكميلي
- تقوم إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية بإصدار خطاب موجه للشركة بموقف المستحضر من التسجيل ك دواء تكميلي بعد سداد مقابل الخدمة .

الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية

- تتقدم الشركة بملف التسجيل ك دواء تكميلي ل الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية ل إستكمال إجراءات التسجيل وفقاً للآليات المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية و إدراج المستحضر على قاعدة البيانات الخاصة بهيئة الدواء المصرية ك دواء تكميلي
- تقوم الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية بإبلاغ كافة الإدارات المركزية بهيئة الدواء المصرية ذات الصلة حال الحصول علي إخطار التسجيل .