

المستندات المطلوبة عند تقديم ملفات دراسات التوافر أو التكافؤ الحيوي و معدل الذوبان و الإلتاماسات

أولاً: بالنسبة للدراسات التي يتم إجراؤها بمراكز التوافر و التكافؤ الحيوي (للمستحضرات الصيدلانية المنتجة محلياً):

1. صورة من آخر إخطار تسجيل نهائي أو مبدئي يكون ساري، و في حالة إنتهاء مدة صلاحية إخطار التسجيل النهائي، يتم تقديم ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، أما في حالة إنتهاء مدة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي، يتم تقديم صورة من موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية على تجديد مدة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي لثلاث سنوات أخرى، و صورة من موافقة مد صلاحية إخطار التسجيل المبدئي لمدة سنتين بعد إنتهاء فترة الست سنوات الخاصة بإخطار التسجيل المبدئي (إن وجدت).
2. صورة من بيان التركيب المعتمد من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية المرفق مع إخطار التسجيل، و في حالة عدم الحصول على إخطار التسجيل، يتم تقديم صورة من موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات مرفق معها بيان التركيب المعتمد من اللجنة.
3. صورة من بيان التركيب الخاص بالمستحضر على ورق مركز التوافر و التكافؤ الحيوي الذي قام بإجراء الدراسة عليه.
4. صورة من محضر سحب العينات الخاص بدراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي أو دراسة معدل الذوبان صادر من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية على أن يكون مذكور به ما يلي:
 - الإسم التجاري و التركيز و الشكل الصيدلي للمستحضر.
 - إسم المصنع.
 - نوع التشغيل (تشغيل إنتاجية أولى - Pilot Batch - تشغيل إنتاجية
 - رقم التشغيل.
 - تاريخ الإنتاج و تاريخ إنتهاء الصلاحية.
 - نوع الدراسة المطلوبة (تكافؤ حيوي أو معدل ذوبان).
 - إسم مركز التوافر و التكافؤ الحيوي الذي سوف يقوم بإجراء الدراسة.
 - الإسم و الرقم القومي لممثل مركز التوافر و التكافؤ الحيوي المفوض باستلام العينات الخاصة بالمستحضر.
 - أسماء مصادر المواد الخام الفعالة التي تم إنتاج التشغيل بها.
 - توضيح بيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيل به.
5. صورة من التفويض الخاص بممثل مركز التوافر و التكافؤ الحيوي المفوض باستلام العينات الخاصة بالمستحضر.
6. صورة من العقد المبرم بين الشركة صاحبة المستحضر و مركز التوافر و التكافؤ الحيوي الذي قام بإجراء الدراسة.
7. العبوات الخارجية (Outer Packages) الخاصة بالمستحضر الجنييس (Test Product) و المستحضر المرجعي (Reference Product)، وكذلك تقديم النشرة الداخلية للمستحضر المرجعي، و في حالة إستخدام عبوة واحدة فقط من المستحضر المرجعي (Reference Product) في الدراسة إذا كانت تلك العبوة تكفي لإجراء الدراسة كاملةً، يتم إحضار هذه العبوة للإطلاع عليها مع إرفاق صورة ضوئية واضحة من تلك العبوة.

٨. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة على تغيير مواد السواغ مرفق معها بياني التركيب القديم و الجديد، على أن تكون المدة الممنوحة للشركة و الصادرة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة سارية (إن وجدت).

٩. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة على أي تغيير آخر طرأ على المستحضر (نقل ملكية - نقل تصنيع - إضافة مصدر للمادة الخام الفعالة - تغيير مصدر للمادة الخام الفعالة - تغيير الوصف الفيزيائي -..... إلخ)، على أن تكون المدة الممنوحة للشركة و الصادرة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة سارية (إن وجدت).

١٠. الشهادة الأصلية الصادرة من مركز التوافر و التكافؤ الحيوي **Certificate of Equivalence or Sameness**.

١١. إسطوانة مدمجة تحتوي على ملف الدراسة كاملاً (CD).

١٢. تعهد على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس الإدارة أو مدير التسجيل أن الإسطوانة المدمجة المرسله من قبل الشركة تحتوي فعلياً على ملف الدراسة كاملاً.

١٣. في حالة إجراء الدراسة على تشغيلية تجريبية **Pilot Batch** و لم يتم الحصول على إخطار التسجيل، يتم تقديم ما يلي:
- صورة من موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على السير في إجراءات تسجيل المستحضر مرفق معها بيان التركيب المعتمد من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، و في حالة عدم وجود موافقة على السير في إجراءات التسجيل يتم تقديم صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.

- صورة من الموافقة الإستيرادية و / أو الخطة الإنتاجية الخاصة بجميع مصادر المواد الخام الفعالة الخاصة بالمستحضر.
- صورة من فاتورة الشراء (Performa Invoice) الخاصة بجميع مصادر المواد الخام الفعالة الخاصة بالمستحضر.
- تعهد على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس الإدارة أو مدير التسجيل بأن مصادر المواد الخام الفعالة الخاصة بالمستحضر، و بيان التركيب المستخدم في تصنيع التشغيلية التجريبية **Pilot Batch** سوف يتم إستخدامهم في إنتاج التشغيليات الإنتاجية، و مذكور به رقم فاتورة الشراء و أسماء مصادر المادة الخام الفعالة و رقم التشغيلية و إسم المستحضر.
- صورة من موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات مرفق معها بيان التركيب المعتمد من اللجنة.

١٤. الإلتزام بكل ما جاء في **Check Lists** الخاصة بدراسات التوافر أو التكافؤ الحيوي و معدل الذوبان:

In case of In vivo Bioequivalence Studies: "Format and Content of Bioequivalence Study Report to be submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)".

In case of In vitro Dissolution Studies: "Format and Content of Comparative In Vitro Dissolution Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)".

In case of Dissolution Profile studies: "Format and Content of Dissolution Profile Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)".

و المعلنة على الموقع الإلكتروني الخاص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية: www.eda.mohealth.gov.eg

١٥. صورة من توصيات منظمة الدواء و الغذاء الأمريكية (FDA Guidance) أو المراجع و المواقع العلمية المختلفة بخصوص إجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي للمستحضر محل الدراسة (إن وجدت).

١٦. توضيح سبب إجراء الدراسة (طبقاً لمتطلبات التسجيل أو حاصل على قرار من اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى أوإلخ).
١٧. توضيح سبب إجراء الدراسة على المستحضر المرجعي المستخدم في الدراسة مدعماً بالمستندات (مثل موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى على استخدام هذا المستحضر كمستحضر مرجعي) أو بالمراجع العلمية (مثل المواقع الإلكترونية @FDA Drugs و FDA Orange Bookإلخ).
١٨. صورة من أحد المراجع العلمية مثل الموقع الإلكتروني لمنظمة الدواء و الغذاء الأمريكية (FDA) أو دستور الأدوية الأمريكي (USP)... إلخ (إن وجدت)، موضحاً بها طريقة إجراء دراسة معدل الذوبان للمستحضر محل الدراسة في الوسط الأنسب (The most suitable medium).
١٩. صورة من تفويض رئيس مجلس إدارة الشركة صاحبة المستحضر لممثل الشركة.
٢٠. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الدراسة؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع ملف الدراسة لن يتم إستلام ملف الدراسة للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى.

ثانياً: بالنسبة للدراسات التي يتم إجراؤها بمراكز التوافر و التكافؤ الحيوي (للمستحضرات الصيدلانية المنتجة محلياً تحت التسجيل

طبقاً للقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥):

١. صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.
٢. صورة من موافقة لجنة الأسماء و البطاقات على الإسم التجاري للمستحضر و / أو صورة من التسعيرة الخاصة بالمستحضر و / أو صورة من موافقة مركز اليقظة الدوائية المصري.
٣. صورة من فاتورة الشراء (Performa Invoice) و الموافقة الإستراتيجية للمواد الخام الفعالة بالمستحضر.
٤. صورة من موافقة اللجان العلمية المتخصصة و / أو صورة من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص مرجعية المستحضر (إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي).
٥. صورة من قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي بنوع الدراسة المطلوبة للمستحضر.
٦. صورة من محضر سحب العينات الخاص بدراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي أو دراسة معدل الذوبان صادر من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية على أن يكون مذكور به ما يلي:
 - الإسم التجاري و التركيز و الشكل الصيدلي للمستحضر.
 - إسم المصنع.
 - نوع التشغيل (Pilot Batch).
 - رقم التشغيل.
 - تاريخ الإنتاج و تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - نوع الدراسة المطلوبة (تكافؤ حيوي أو معدل ذوبان).
 - إسم مركز التوافر و التكافؤ الحيوي الذي سوف يقوم بإجراء الدراسة.
 - الإسم و الرقم القومي لممثل مركز التوافر و التكافؤ الحيوي المفوض باستلام العينات الخاصة بالمستحضر.
 - أسماء مصادر المواد الخام الفعالة التي تم إنتاج التشغيل بها.
 - توضيح بيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيل به.
٧. صورة من بيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيل المجري عليها الدراسة موقع من قبل مفتش الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.
٨. صورة من التفويض الخاص بممثل مركز التوافر و التكافؤ الحيوي المفوض باستلام العينات الخاصة بالمستحضر.
٩. صورة من العقد المبرم بين الشركة صاحبة المستحضر و مركز التوافر و التكافؤ الحيوي الذي قام بإجراء الدراسة.
١٠. العبوات الخارجية (Outer Packages) الخاصة بالمستحضر الجنييس (Test Product) و المستحضر المرجعي (Reference Product)، وكذلك تقديم النشرة الداخلية للمستحضر المرجعي، و في حالة إستخدام عبوة واحدة فقط من المستحضر المرجعي (Reference Product) في الدراسة إذا كانت تلك العبوة تكفي لإجراء الدراسة كاملة، يتم إحضار هذه العبوة للإطلاع عليها مع إرفاق صورة ضوئية واضحة من تلك العبوة.
١١. الشهادة الأصلية الصادرة من مركز التوافر و التكافؤ الحيوي Certificate of Equivalence or Sameness.
١٢. إسطوانة مدمجة تحتوي على ملف الدراسة كاملاً (CD).

١٣. تعهد على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس الإدارة أو مدير التسجيل أن الإسطوانة المدمجة المرسله من قبل الشركة تحتوي فعلياً على ملف الدراسة كاملاً.

١٤. الإلتزام بكل ما جاء في Check Lists الخاصة بدراسات التوافر أو التكافؤ الحيوي و معدل الذوبان:

In case of Invivo Bioequivalence Studies: "Format and Content of Bioequivalence Study Report to be submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)".

In case of Invitro Dissolution Studies: "Format and Content of Comparative In Vitro Dissolution Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)".

In case of Dissolution Profile studies: "Format and Content of Dissolution Profile Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)"

و المعلنه على الموقع الإلكتروني الخاص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية: www.eda.mohp.gov.eg

١٥. صورة من توصيات منظمة الدواء و الغذاء الأمريكية (FDA Guidance) أو المراجع و المواقع العلمية المختلفة بخصوص إجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي للمستحضر محل الدراسة (إن وجدت).

١٦. توضيح سبب إجراء الدراسة على المستحضر المرجعي المستخدم في الدراسة مدعماً بالمستندات (مثل موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي على استخدام هذا المستحضر كمستحضر مرجعي) أو بالمراجع العلمية (مثل المواقع الإلكترونية @FDA Drugs و FDA Orange Book..... إلخ).

١٧. صورة من أحد المراجع العلمية مثل الموقع الإلكتروني لمنظمة الدواء و الغذاء الأمريكية (FDA) أو دستور الأدوية الأمريكي (USP)... إلخ (إن وجدت)، موضحاً بها طريقة إجراء دراسة معدل الذوبان للمستحضر محل الدراسة في الوسط الأنسب (The most suitable medium).

١٨. صورة من تفويض رئيس مجلس إدارة الشركة صاحبة المستحضر لممثل الشركة.

١٩. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الدراسة؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع ملف الدراسة لن يتم إستلام ملف الدراسة للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي.

ثالثاً: بالنسبة للدراسات التي تم إجراؤها بالخارج (للمستحضرات الصيدلانية المستوردة أو المستحضرات المصنعة بالخارج و معبأة محلياً "بلك"):

١. صورة من موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على السير في إجراءات تسجيل المستحضر مرفق معها بيان التركيب المعتمد من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، و في حالة عدم وجود موافقة على السير في إجراءات التسجيل يتم تقديم صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.
٢. أصل للإطلاع و صورة من موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات مرفق معها بيان التركيب المعتمد من اللجنة (برجاء مراجعة الملحوظات المذكورة بالفقرة العاشرة "ملحوظات هامة").
٣. أصل للإطلاع و صورة من شهادة التسجيل و التداول ببلد المنشأ (C.P.P.) سارية و موثقة و صادرة من وزارة الصحة أو الجهة الرقابية ببلد المنشأ.
٤. العبوات الخارجية (Outer Packages) الخاصة بالمستحضر الجنييس (Test Product) و المستحضر المرجعي (Reference Product) أو صورة واضحة من تلك العبوات و التي تم إجراء الدراسة عليها، وكذلك تقديم النشرة الداخلية للمستحضر المرجعي أو صورة منها (إن أمكن).
٥. صورة من ترخيص مركز التكافؤ الحيوى الذي أجريت به الدراسة و الصادر من قبل وزارة الصحة أو الجهة الرقابية مانحة الترخيص (إذا كانت الدراسة مجراه بمركز تكافؤ حيوي).
٦. صورة من اعتماد وزارة الصحة أو الجهة الرقابية لهذه الدراسة (إن أمكن).
٧. توضيح سبب إجراء الدراسة (طبقاً لمتطلبات التسجيل أو حاصل على قرار من اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي أوالخ).
٨. صورة من تفويض رئيس مجلس إدارة الشركة صاحبة المستحضر لممثل الشركة.
٩. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الدراسة؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع ملف الدراسة لن يتم إستلام ملف الدراسة للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي.

رابعاً: بالنسبة للدراسات التي تم إجرائها بالخارج (للمستحضرات الصيدلانية المستوردة أو المستحضرات المصنعة بالخارج و المعبأة محلياً" بلك" تحت التسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥):

١. صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.
٢. صورة من موافقة لجنة الأسماء و البطاقات على الإسم التجاري للمستحضر و / أو صورة من التسعيرة الخاصة بالمستحضر و / أو صورة من موافقة مركز اليقظة الدوائية المصري.
٣. صورة من قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى بنوع الدراسة المطلوبة للمستحضر.
٤. صورة من موافقة اللجان العلمية المتخصصة و / أو صورة من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص مرجعية المستحضر (إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي).
٥. أصل للإطلاع و صورة من شهادة التسجيل و التداول ببلد المنشأ (C.P.P.) سارية و موثقة صادرة من وزارة الصحة أو الجهة الرقابية ببلد المنشأ.
٦. صورة من بيان التركيب الخاص بالمستحضر المقدم للتسجيل على ورق الشركة.
٧. العبوات الخارجية (Outer Packages) الخاصة بالمستحضر الجنييس (Test Product) و المستحضر المرجعي (Reference Product) أو صورة واضحة من تلك العبوات و التي تم إجراء الدراسة عليها، وكذلك تقديم النشرة الداخلية للمستحضر المرجعي أو صورة منها (إن أمكن).
٨. صورة من ترخيص مركز التكافؤ الحيوى الذي أجريت به الدراسة و الصادر من قبل وزارة الصحة أو الجهة الرقابية مانحة الترخيص (إذا كانت الدراسة مجراه بمركز تكافؤ حيوى).
٩. صورة من اعتماد وزارة الصحة أو الجهة الرقابية لهذه الدراسة (إن أمكن).
١٠. صورة من تفويض رئيس مجلس إدارة الشركة صاحبة المستحضر لممثل الشركة.
١١. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الدراسة؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع ملف الدراسة لن يتم إستلام ملف الدراسة للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى.

خامساً: بالنسبة للدراسات التي يتم إجراؤها بمصنع الشركة:

١. صورة من آخر إخطار تسجيل نهائي أو مبدئي يكون ساري، و في حالة إنتهاء مدة صلاحية إخطار التسجيل النهائي، يتم تقديم ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، أما في حالة إنتهاء مدة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي، يتم تقديم صورة من موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية على تجديد مدة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي لثلاث سنوات أخرى، و صورة من موافقة مد صلاحية إخطار التسجيل المبدئي لمدة سنتين بعد إنتهاء فترة الست سنوات الخاصة بإخطار التسجيل المبدئي (إن وجدت).
٢. صورة من بيان التركيب المعتمد من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية المرفق مع إخطار التسجيل، و في حالة عدم الحصول على إخطار التسجيل، يتم تقديم صورة من موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات مرفق معها بيان التركيب المعتمد من اللجنة.
٣. صورة من محضر سحب العينات صادر من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية على أن يكون مذكور به ما يلي
 - الإسم التجاري و التركيز و الشكل الصيدلي للمستحضر.
 - إسم المصنع.
 - نوع التشغيل (تشغيلية إنتاجية أولى - Pilot Batch - تشغيلية إنتاجية
 - رقم التشغيل.
 - تاريخ الإنتاج و تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - أسماء مصادر المواد الخام الفعالة التي تم إنتاج التشغيلية بها.
 - توضيح بيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيلية به.
٤. العبوات الخارجية (Outer Packages) الخاصة بالمستحضر الجنييس (Test Product) و المستحضر المرجعي (Reference Product)، وكذلك تقديم النشرة الداخلية للمستحضر المرجعي و في حالة إستخدام عبوة واحدة فقط من المستحضر المرجعي (Reference Product) في الدراسة إذا كانت تلك العبوة تكفي لإجراء الدراسة كاملةً ، يتم إحضار هذه العبوة للإطلاع عليها مع إرفاق صورة ضوئية واضحة من تلك العبوة.
٥. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة على تغيير مواد السواغ مرفق معها بياني التركيب القديم و الجديد، على أن تكون المدة الممنوحة للشركة و الصادرة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة سارية (إن وجدت).
٦. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة على أي تغيير آخر طرأ على المستحضر (نقل ملكية - نقل تصنيع - إضافة مورد للمادة الخام الفعالة - تغيير مورد للمادة الخام الفعالة - تغيير الوصف الفيزيائي -.....إلخ)، على أن تكون المدة الممنوحة للشركة و الصادرة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة سارية (إن وجدت).
٧. الشهادة الأصلية الصادرة من مصنع الشركة Certificate of Equivalence or Sameness.
٨. إسطوانة مدمجة تحتوي على ملف الدراسة كاملاً (CD).

٩. في حالة إجراء الدراسة على تشغيلية تجريبية Pilot Batch و لم يتم الحصول على إخطار التسجيل، يتم تقديم ما يلي:
- صورة من موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على السير في إجراءات تسجيل المستحضر مرفق معها بيان التركيب المعتمد من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، و في حالة عدم وجود موافقة على السير في إجراءات التسجيل يتم تقديم صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.
 - صورة من الموافقة الإستيرادية و / أو الخطة الإنتاجية الخاصة بمصادر المواد الخام الفعالة الخاصة بالمستحضر.
 - صورة من فاتورة الشراء (Performa Invoice) الخاصة بجميع المواد الخام الفعالة الخاصة بالمستحضر.
 - تعهد على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس الإدارة أو مدير التسجيل بأن مصادر المواد الخام الفعالة الخاصة بالمستحضر، و بيان التركيب المستخدم في تصنيع التشغيلية التجريبية Pilot Batch سوف يتم إستخدامهم في إنتاج التشغيليات الإنتاجية، و مذكور به رقم فاتورة الشراء و أسماء مصادر المادة الخام الفعالة و رقم التشغيلية و إسم المستحضر.
 - صورة من موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات مرفق معها بيان التركيب المعتمد من اللجنة.

١٠. الإلتزام بكل ما جاء في Check Lists الخاصة بدراسات معدل الذوبان:

In Case of Invitro Dissolution Studies: "Format and Content of Comparative In Vitro Dissolution Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)"

In case of Dissolution Profile studies: "Format and Content of Dissolution Profile Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)"

و المعلنة على الموقع الإلكتروني الخاص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية: www.eda.mohealth.gov.eg

١١. صورة من تفويض رئيس مجلس إدارة الشركة صاحبة المستحضر لممثل الشركة.
١٢. صورة من أحد المراجع العلمية مثل الموقع الإلكتروني لمنظمة الدواء و الغذاء الأمريكية (FDA) أو دستور الأدوية الأمريكي (USP)... إلخ (إن وجدت)، موضحاً بها طريقة إجراء دراسة معدل الذوبان للمستحضر محل الدراسة في الوسط الأنسب (The most suitable medium).
١٣. توضيح سبب إجراء الدراسة (طبقاً لمتطلبات التسجيل أو حاصل على قرار من اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى أو إلخ).
١٤. توضيح سبب إجراء الدراسة على المستحضر المرجعي المستخدم في الدراسة مدعماً بالمستندات (مثل موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى على استخدام هذا المستحضر كمستحضر مرجعي) أو بالمراجع العلمية (مثل المواقع الإلكترونية Drugs@FDA و FDA Orange Book إلخ).
١٥. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الدراسة؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع ملف الدراسة لن يتم إستلام ملف الدراسة للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى.

سادساً: بالنسبة للدراسات التي يتم إجراؤها بمصنع الشركة (للمستحضرات الصيدلانية المصنعة محلياً تحت التسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥):

١. صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.
٢. صورة من موافقة لجنة الأسماء و البطاقات على الإسم التجاري للمستحضر و / أو صورة من التسعيرة الخاصة بالمستحضر و / أو صورة من موافقة مركز اليقظة الدوائية المصري.
٣. صورة من فاتورة الشراء (Performa Invoice) و الموافقة الإستراتيجية للمواد الخام الفعالة بالمستحضر.
٤. صورة من موافقة اللجان العلمية المتخصصة و / أو صورة من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص مرجعية المستحضر (إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي).
٥. صورة من قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي بنوع الدراسة المطلوبة للمستحضر.
٦. صورة من محضر سحب العينات صادر من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية على أن يكون مذكور به ما يلي
 - الإسم التجاري و التركيز و الشكل الصيدلي للمستحضر.
 - إسم المصنع.
 - نوع التشغيل (تشغيل إنتاجية أولى - Pilot Batch - تشغيل إنتاجية
 - رقم التشغيل.
 - تاريخ الإنتاج و تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - أسماء مصادر المواد الخام الفعالة التي تم إنتاج التشغيل بها.
 - توضيح بيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيل به.
 ٧. صورة من بيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيل المجري عليها الدراسة موقع من قبل مفتش الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.
 ٨. العبوات الخارجية (Outer Packages) الخاصة بالمستحضر الجنييس (Test Product) و المستحضر المرجعي (Reference Product)، وكذلك تقديم النشرة الداخلية للمستحضر المرجعي و في حالة إستخدام عبوة واحدة فقط من المستحضر المرجعي (Reference Product) في الدراسة إذا كانت تلك العبوة تكفي لإجراء الدراسة كاملةً ، يتم إحضار هذه العبوة للإطلاع عليها مع إرفاق صورة ضوئية واضحة من تلك العبوة.
 ٩. الشهادة الأصلية الصادرة من مصنع الشركة Certificate of Equivalence or Sameness.
 ١٠. إسطوانة مدمجة تحتوي على ملف الدراسة كاملاً (CD).
 ١١. الإلتزام بكل ما جاء في Check Lists الخاصة بدراسات معدل الذوبان:

In Case of Invitro Dissolution Studies: "Format and Content of Comparative In Vitro Dissolution Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)".

In case of Dissolution Profile studies: "Format and Content of Dissolution Profile Study Report to be Submitted to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)"

و المعلنه على الموقع الإلكتروني الخاص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية: www.eda.moHP.gov.eg

١٢. صورة من تفويض رئيس مجلس إدارة الشركة صاحبة المستحضر لممثل الشركة.

١٣. صورة من أحد المراجع العلمية مثل الموقع الإلكتروني لمنظمة الدواء و الغذاء الأمريكية (FDA) أو دستور الأدوية الأمريكي (USP)... إلخ (إن وجدت)، موضحاً بها طريقة إجراء دراسة معدل الذوبان للمستحضر محل الدراسة في الوسط الأنسب (The most suitable medium).

١٤. توضيح سبب إجراء الدراسة على المستحضر المرجعي المستخدم في الدراسة مدعماً بالمستندات (مثل موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى على استخدام هذا المستحضر كمستحضر مرجعي) أو بالمراجع العلمية (مثل المواقع الإلكترونية Drugs@FDA و FDA Orange Book..... إلخ).

١٥. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الدراسة؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع ملف الدراسة لن يتم إستلام ملف الدراسة للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى.

**** عند تقديم ملفات دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى، يتم إرسال ما يلي:**

١. جميع مستندات الـ Raw Data الخاصة بجميع المتطوعين المشاركين بالدراسة، و التي تشمل:

"Consent Forms, Case Reports, Laboratory Data, Log Book i.e., Sample Time Interval Sheets, Vital Signs Sheets, Side Effects Sheet, ...etc".

٢. جميع الـ Chromatograms الخاصة بالدراسة، و التي تشمل:

"All Bio-analytical Method Validation, Subjects, Internal Standard, Complementary In-Vitro Dissolution, Uniformity of Dosage Unit, Potency Test, Dissolution Method Validation Chromatograms,etc".

و ذلك على إسطوانة مدمجة (CD) فقط دون طباعتها بملف الدراسة.

٣. يتم طباعة فقط Representative Chromatograms الخاصة بالـ:

"Bio-analytical Method Validation, Uniformity of Dosage Unit, Potency Test, Dissolution Method Validation".

و كذا طباعة ٢٠% فقط من Chromatograms الخاصة بالـ:

"Subjects, Internal Standard, Complementary In-Vitro Dissolution".

و يتم تقديمهم مع ملف الدراسة.

**** عند تقديم ملفات دراسات معدل الذوبان، يتم إرسال ما يلي:**

١. جميع الـ Chromatograms الخاصة بالدراسة، و التي تشمل:

"All In-Vitro Dissolution, Uniformity of Dosage Unit, Potency Test, Dissolution Method Validation Chromatograms,etc".

و ذلك على إسطوانة مدمجة (CD) فقط دون طباعتها بملف الدراسة.

٢. يتم طباعة فقط Representative Chromatograms الخاصة بـ:

"Dissolution Method Validation, Uniformity of Dosage Unit, Potency Test".

و كذا طباعة ٢٠% فقط من Chromatograms الخاصة بالـ:

"In-Vitro Dissolution".

و يتم تقديمهم مع ملف الدراسة.

- و في حالة إجراء الدراسة باستخدام UV Spectrophotometer، يتم إرسال الـ UV Charts بدلاً من الـ Chromatograms، على النحو المشار إليه أعلاه.

**** عند تقديم استكمال الدراسات "مستندات إعادة العرض" و الخاصة بالرد على التعليقات الصادرة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى، يتم إرسال الاستكمال المطلوب و مرفق به ما يلي:**

١. خطاب (Covering Letter) يوضح الرد المرسل.

٢. صورة من قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى الذي تم الرد عليه.

٣. إسطوانة مدمجة (CD) تحتوي على الاستكمال المقدم.

سابعاً: بالنسبة للإلتماسات المقدمة من قبل شركات الأدوية:

١. الإلتماس المقدم على ورق الشركة (مختوم و موقع من قبل رئيس مجلس الإدارة أو مدير التسجيل) موضحاً به طلب الشركة و مدعوماً بكافة المستندات و أوراق البحث الخاصة بهذا الطلب؛ وفي حالة الاستعلام عن المستحضر المرجعي؛ يجب كتابة بيانات المستحضر المرجعي كالتالى:

1-Product Name + Dosage Form:

2- Active Ingredient(s) + Conc.:

3-License Holder - Country & Manufacturer Company - Country:

4-Applicant / Importer:

٢. صورة من آخر إخطار تسجيل نهائي أو مبدئي يكون ساري، و في حالة إنتهاء مدة صلاحية إخطار التسجيل النهائي، يتم تقديم ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، أما في حالة إنتهاء مدة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي، يتم تقديم صورة من موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية على تجديد مدة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي لثلاث سنوات أخرى، و صورة من موافقة مد صلاحية إخطار التسجيل المبدئي لمدة سنتين بعد إنتهاء فترة الست سنوات الخاصة بإخطار التسجيل المبدئي (إن وجدت).

٣. صورة من بيان التركيب المعتمد من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية المرفق مع إخطار التسجيل، و في حالة عدم الحصول على إخطار التسجيل، يتم تقديم صورة من موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات مرفق معها بيان التركيب المعتمد من اللجنة.

٤. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة على تغيير مواد السواغ مرفق معها بياني التركيب القديم و الجديد، على أن تكون المدة الممنوحة للشركة و الصادرة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة سارية (إن وجدت).

٥. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة على أي تغيير آخر طرأ على المستحضر (نقل ملكية - نقل تصنيع - إضافة مورد للمادة الخام الفعالة - تغيير مورد للمادة الخام الفعالة - تغيير الوصف الفيزيائي -.....الخ) ، على أن تكون المدة الممنوحة للشركة و الصادرة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة سارية (إن وجدت).

٦. في حالة عدم حصول المستحضر على إخطار التسجيل، يتم تقديم ما يلي:

- صورة من موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على السير في إجراءات تسجيل المستحضر مرفق معها بيان التركيب المعتمد من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، و في حالة عدم وجود موافقة على السير في إجراءات التسجيل يتم تقديم صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.

- صورة من موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات مرفق معها بيان التركيب المعتمد من اللجنة.

- تعهد على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس الإدارة أو مدير التسجيل ببيانات جميع التركيزات الأخرى (المسجلة أو تحت التسجيل) - إن وجدت- للمستحضر محل الإلتماس، على أن يتم إرفاق بيانات التركيب المعتمدة من قبل الإدارة المركزية

للشئون الصيدلية و الخاصة بجميع التركيزات، و على أن يتم تقديم ذلك التعهد أيضاً في حالة الحصول على إخطار تسجيل غير موضح به نوع الدراسة المطلوبة.

٧. في حالة تقديم إلتماسات سابقة لنفس المستحضر، يجب تقديم صور من جميع قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي السابقة عند قيام الشركة بتقديم الطلب مرة أخرى بمستندات جديدة، بالإضافة إلى كافة المستندات السابق ذكرها.

٨. صورة من تفويض رئيس مجلس إدارة الشركة صاحبة المستحضر لممثل الشركة.

٩. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الإلتماس؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع الإلتماس لن يتم إستلام الإلتماس للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي.

ثامناً: بالنسبة للالتماسات المقدمة من قبل شركات الأدوية (للمستحضرات الصيدلانية تحت التسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥):

١. الإلتماس المقدم على ورق الشركة (مختوم و موقع من قبل رئيس مجلس الإدارة أو مدير التسجيل) موضحاً به طلب الشركة و مدعوماً بكافة المستندات و أوراق البحث الخاصة بهذا الطلب؛ وفي حالة الاستعلام عن المستحضر المرجعي؛ يجب كتابة بيانات المستحضر المرجعي كالتالي:

1-Product Name + Dosage Form:

2- Active Ingredient(s) + Conc.:

3-License Holder - Country & Manufacturer Company - Country:

4-Applicant / Importer:

٢. صورة من موافقة صندوق المثائل و البدائل.
٣. صورة من موافقة لجنة الأسماء و البطاقات على الإسم التجاري للمستحضر و / أو صورة من التسعيرة الخاصة بالمستحضر و / أو صورة من موافقة مركز اليقظة الدوائية المصري.
٤. صورة من موافقة اللجان العلمية المتخصصة و / أو صورة من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص مرجعية المستحضر (إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي).
٥. صورة من بيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيلة المجرى عليها الدراسة موقع من قبل مفتش الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع الإلتماس لن يتم إستلام الإلتماس للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي.

تاسعاً: بالنسبة للإلتماسات المقدمة من قبل مراكز التوافر و التكافؤ الحيوى:

١. الإلتماس المقدم على ورق المركز (مختوم و موقع من قبل مدير المركز) موضحاً به طلب المركز و مدعوماً بكافة المستندات و أوراق البحث الخاصة بهذا الطلب؛ وفى حالة الاستعلام عن المستحضر المرجعى؛ يجب كتابة بيانات المستحضر المرجعى كالتالى:

1-Product Name + Dosage Form:

2- Active Ingredient(s) + Conc.:

3-License Holder - Country & Manufacturer Company - Country:

4-Applicant / Importer:

٢. الإلتزام بباقي المستندات السابق ذكرها و الخاصة بالإلتماسات التي يتم تقديمها من قبل شركات الأدوية (برجاء مراجعة ما جاء بالفقرتين السابعة "بالنسبة للإلتماسات المقدمة من قبل شركات الأدوية" و الثامنة "بالنسبة للإلتماسات المقدمة من قبل شركات الأدوية (للمستحضرات الصيدلانية تحت التسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥)" السابق ذكرهما).

٣. في حالة طلب أي مستندات أخرى بعد استلام الإلتماس؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للمركز لإحضار المطلوب.

* في حالة عدم الإلتزام بما جاء سابقاً و عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة مع الإلتماس لن يتم إستلام الإلتماس للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى.

عاشراً: ملحوظات هامة:

١. في حالة تقديم ملف دراسة أو إلتماس خاص بمستحضرات منتجة محلياً بترخيص من شركة أجنبية، يتم الإلتزام بكل ما جاء بالفقرات سابقة الذكر، مع ضرورة تقديم أصل للإطلاع و صورة من شهادة التسجيل و التداول ببلد المنشأ (C.P.P.) سارية و موثقة صادرة من وزارة الصحة أو الجهة الرقابية ببلد المنشأ.
٢. يسمح بقبول إستلام الدراسات المجراه بالخارج - و كذا قبول إستلام الإلتماسات المقدمة من قبل شركات الأدوية أو المراكز - الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية المستوردة الجنيصة و الواردة من الدول غير المرجعية أو المستحضرات المصنعة بالخارج و المعبأة محلياً (بلك) و الواردة من الدول غير المرجعية و المقدمة للتسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية - بعد تقديم ملفات التسجيل لإدارة إستقبال الأدوية البشرية - و ذلك بعد حصول الشركة على خطابات التحويل لتقديم ملفات دراسات الثبات للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات، أي قبل اعتماد دراسة الثبات من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات، و كذا حصولها على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي بنوع الدراسة المطلوب تقديمها، على أن تكون بيانات التركيب المقدمة في ملفات التسجيل مطابقة لبيانات التركيب المرفقة بشهادات التسجيل و التداول (C.P.P.s)، و ذلك بناءً على مسؤولية الشركة و دون أدنى مسؤولية على الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية، علماً بأنه لن يتم إصدار خطاب اعتماد دراسة التوافر الحيوي أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان بعد اعتمادها من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي إلا بعد حصول الشركة على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على دراسة الثبات المقدمة و التأكد من أن بيان التركيب الذي تم إجراء دراسة التوافر الحيوي أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان عليه مطابق لبيان التركيب المعتمد من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات.
٣. يسمح بقبول إستلام الدراسات المجراه بالخارج - و كذا قبول إستلام الإلتماسات المقدمة من قبل شركات الأدوية أو المراكز - الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية المستوردة الجنيصة و الواردة من إحدى الدول المرجعية أو المستحضرات المصنعة بالخارج و المعبأة محلياً (بلك) و الواردة من إحدى الدول المرجعية و المقدمة للتسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية - بعد تقديم ملفات التسجيل لإدارة إستقبال الأدوية البشرية - و ذلك بعد حصول الشركة على موافقة لجنة مراجعة دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة ، و على أن تقوم الشركة بتقديم أصل للإطلاع و صورة من شهادة التسجيل و التداول ببلد المنشأ (C.P.P.) سارية و موثقة صادرة من وزارة الصحة أو الجهة الرقابية ببلد المنشأ و كذا صورة من بيان التركيب الخاص بالمستحضر المقدم للتسجيل على ورق الشركة.

حادي عشر: قواعد عامة:

١. يتم الإفادة عن موقف المستحضرات، و كذا الرد على كافة الإستفسارات المقدمة من شركات الأدوية و مراكز التوافر و التكافؤ الحيوي يوم الأحد فقط من كل أسبوع.
٢. يتم إستلام دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي و معدل الذوبان؛ و كذا الإلتامسات المقدمة من شركات الأدوية و مراكز التوافر و التكافؤ الحيوي يوم الأحد فقط من كل أسبوع من خلال شبك قسم التوافر و التكافؤ الحيوي رقم (٨) بمقر الإدارة المركزية للشئون الصيدلية من الساعة التاسعة و النصف صباحاً و حتى الساعة الثانية ظهراً فقط.
٣. يتم تقديم كافة المستندات المطلوبة الخاصة بدراسات التكافؤ الحيوي و معدل الذوبان أو الإلتامسات طبقاً للترتيب المذكور أعلاه بالإضافة الى الإلتزام بترتيب جميع أوراق الدراسة كما هو مذكور بالـ Check Lists، المعلنه على الموقع الإلكتروني الخاص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية: www.eda.mohealth.gov.eg.
٤. يتم تقديم إستكمالات الدراسات "مستندات إعادة العرض" و الخاصة بالرد على التعليقات الصادرة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي خلال فترة أقصاها ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بملاحظات اللجنة، و في حالة عدم الإلتزام بما سبق، لن يتم إستلام مستندات إعادة العرض للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي.
٥. في حالة وجود أي ملاحظات بعد إستلام ملف الدراسة ؛ سوف يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لإستلام ملف الدراسة خلال مدة أقصاها أسبوع من تاريخ إرسال البريد الإلكتروني للشركة لإحضار المطلوب، على أن يتم إستكمال تلك الملاحظات قبل إعادة تسليم الدراسة، و إحضار إيصال إستلام الدراسة عند إعادة التسليم، و ذلك حتى يتسنى عرض الدراسة للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي.