



الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٤٣ / ٢٠٢١  
لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX.GL.Bioinn.001

رقم الاصدار: ٤

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/١٠/١٣

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/١٠/١٥

### جدول المحتويات

| م | المحتوى            | الصفحة |
|---|--------------------|--------|
| ١ | المقدمة            | ٣      |
| ٢ | النطاق             | ٣      |
| ٣ | الاختصارات         | ٣      |
| ٤ | التعريفات          | ٤      |
| ٥ | الموضوع الرئيسي    | ٤      |
| ٦ | المراجع            | ١٢     |
| ٧ | المرفقات /الملحقات | ١٢     |

## ١. المقدمة:

يهدف هذا الدليل التنظيمي إلى وضع الآليات التنفيذية لمختلف المسارات المتاحة لتسجيل المستحضرات الحيوية ، بما في ذلك المسار الرئيسي (Normal track)، التسجيل المعجل (Fast track)، الاعتماد المرجعي (Reliance)، وإعادة التسجيل (Re-registration)، من خلال تحديد المتطلبات والعمليات والاعتبارات الرئيسية لكل مسار. وتخضع مسارات تسجيل المستحضرات الحيوية لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (2021/343)، بالإضافة إلى الأدلة التنظيمية المفصلة لكل مسار يجب قراءة هذا الدليل بالتزامن مع الأدلة التنظيمية التالية:

“Guideline for content file of biological products for registration & re-registration file Code: EDREX.GL.Bioinn.004”

“Procedures for Registration of Biological products through Reliance pathways. Code: EDREX.GL.Bioinn.002”

“Guideline for Registration of Biosimilar Products in Egypt Code: EDREX.GL.Bioinn.005”

بالإضافة إلى اشعارات متلقي الخدمة التالية:

“ قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية بنظام التسجيل المعجل. كود: EDREX.NP.Bioinn.007 ”

“ اليات تسجيل المستحضر الثاني. كود: EDREX.NP.Bioinn.008 ”

## ٢. النطاق:

يوضح هذا الدليل المسارات المتاحة في هيئة الدواء المصرية لتسجيل المستحضرات الحيوية المخصصة للاستخدام البشري ويشمل جميع مسارات التسجيل و يطبق هذا الدليل علي المستحضرات الحيوية محلية الصنع او المستوردة المقدمة للتسجيل داخل جمهورية مصر العربية.

## ٣. الاختصارات :

|               |                                                                                   |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BioInn</b> | Central Administration of Biological and Innovative Products and Clinical Studies |
| <b>CPP</b>    | Certificate of Pharmaceutical Product                                             |
| <b>CTD</b>    | Common Technical Document                                                         |
| <b>EDA</b>    | Egyptian Drug Authority                                                           |
| <b>GMP</b>    | Good Manufacturing Practice                                                       |
| <b>ICH</b>    | International Council for Harmonization                                           |

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| <b>PARs</b> | Public Assessment Reports          |
| <b>PIL</b>  | Patient Information Leaflet        |
| <b>PMF</b>  | Plasma Master File                 |
| <b>SMF</b>  | Site Master File                   |
| <b>SmPC</b> | Summary of product characteristics |
| <b>WHO</b>  | World Health Organization          |

#### ٤. التعريفات :

**المستحضرات الحيوية:** مستحضرات تحتوي علي مادة فعالة او اكثر يتم انتاجها او استخلاصها من مصدر حيوي وتشمل علي سبيل المثال لا الحصر: اللقاحات البشرية , الامصال , منتجات ومشتقات الدم والبلازما وكذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية وما في حكمها ، وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم أو/ و المعايير والمرجعات الدولية

**المستحضرات المستوردة:** المستحضرات الحيوية التي تستورد من الخارج تامة الصنع او المصنعة بالخارج وتغلف ثانوياً في مصانع داخل جمهورية مصر العربية .

**المستحضرات المحلية:** المستحضرات الحيوية التي يتم تصنيعها داخل جمهورية مصر العربية أو المستحضرات التي يتم استيرادها بلك وتصنع أو/ وتعبأ أولياً داخل جمهورية مصر العربية .

**الاعتماد:** الفعل الذي بموجبه يمكن للسلطات التنظيمية / الرقابية أن تأخذ في الحسبان التقييمات التي تجريها سلطات تنظيمية / رقابية مماثلة موثوق بها وتعطيها وزناً كبيراً. تظل السلطة التنظيمية المعتمدة مستقلة ومسؤولة وخاضعة للمسائلة فيما يتعلق بالقرارات المتخذة حتي في حالة الإعتماد على قرارات ومعلومات السلطات التنظيمية / الرقابية المماثلة.

#### ٥. الموضوع الرئيسي

##### ٥.١ إجراءات التسجيل

##### ٥.١.١ المعايير الرئيسية

تحدد هذه المعايير المسار الأنسب لتسجيل المستحضر الحيوي، وذلك استناداً إلى مدى استيفائه لشروط كل مسار كما هو مبين في مرفق ١.

##### ٥.١.٢ خطوات التسجيل

يتم اجراء خطوات التسجيل طبقاً للخطوات التالية لمسارات التسجيل المختلفة (مرفق ٢)

## خطوات طلب الاستعلام

1. يلتزم مقدم طلب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر عن طريق البرنامج الإلكتروني المخصص لذلك بموقع هيئة الدواء المصرية مصحوباً بالمستندات المطلوبة (مرفق ٣)
  2. يُخطر مقدم طلب التسجيل بموقف الطلب المقدم خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب للمسار الرئيسي و خلال ٥ أيام عمل في حالة مسارات الاعتماد
  3. يلتزم مقدم طلب التسجيل باستيفاء أي استكمالات يتم طلبها خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ إخطاره بها، وإلا اعتبر طلب الاستعلام لاغياً.
  4. يتم التقدم بطلب الاسماء عن طريق البرنامج الإلكتروني المخصص لذلك بموقع هيئة الدواء المصرية وذلك تزامناً مع طلب الاستعلام.
  5. يجوز لمقدم طلب التسجيل، بعد الحصول على موافقة طلب الاستعلام واستيفاء المتطلبات الرئيسية المطلوبة، التقدم بطلب للانتقال إلى المسار المعجل مع دفع مقابل الخدمة المقرر لذلك.
  6. على مقدم طلب التسجيل تقديم طلب استعلام منفصل لكل تركيز أو شكل صيدلي أو حجم للمستحضر (عبوة المستحضر وليس عدد الوحدات)
- ملحوظة: يمكن عقد اجتماع مع مقدم طلب التسجيل Pre-submission meeting في بعض الحالات بناءً على تقييم إدارة التسجيل للطلب المقدم من مقدم طلب التسجيل علي سبيل المثال لا الحصر:
- مناقشة المسار الأمثل للمستحضر علي سبيل المثال لا الحصر المستحضرات الجينية والخلوية والمستحضرات ذات التقنية المتقدمة
  - مناقشة المستندات المطلوبة لكل مسار من مسارات التسجيل
  - مناقشة الارشادات المتبعة لتسجيل المستحضرات الحيوية

## خطوات الاستثناء

- يوجد بعض الحالات التي يجب فيها الحصول علي بعض الموافقات و ذلك قبل الموافقة علي طلب الاستعلام المقدم و ذلك علي النحو التالي:
- المستحضرات الحيوية المستوردة المقدمة للتسجيل و غير متداولة بأي من الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وليست مجازة من منظمة الصحة العالمية
  - المستحضرات الحيوية المستوردة التي ليس لها مرجع علمي
1. يتم تقديم متطلبات ملف الاستثناء من الشروط السابق ذكرها طبقاً لـ (مرفق ٤) و ملف اليقظة لوحدة تقييم الملف العلمي خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ ابلاغ مقدم طلب التسجيل عبر برنامج طلبات الاستعلام و الا يعتبر طلب الاستعلام لاغياً.
  2. يتم التقييم المبدئي لملف الاستثناء و ملف اليقظة خلال ١٥ يوم عمل.

3. في حالة وجود استكمالات على الشركة تقديمها خلال ٦٠ يوم عمل وإلا يعتبر طلب الاستثناء لاغياً.
4. يتم تقييم الملف خلال ٦٠ يوم عمل بعد استلامه كاملاً و العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية بعد ورود تقرير الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لاتخاذ القرار بالموافقة أو الرفض.
5. في حالة المستحضرات الحيوية المستوردة و الغير متداولة بأي من الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وليست مجازة من منظمة الصحة العالمية، يتم تقديم ملف ال SMF إلى الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلانية و ذلك بعد الحصول علي موافقة اللجنة العلمية علي الاستثناء و من ثم القيام بالتفتيش علي المصنع.
6. في حالة المستحضرات الحيوية المستوردة التي ليس لها مرجع علمي و بعد الموافقة من اللجنة العلمية يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار النهائي نحو التوصية المرفوعة إما بالرفض أو الموافقة، وذلك قبل إصدار موافقة طلب الاستعلام.

#### التسعير

##### بعد إصدار موافقة طلب الاستعلام تُتبع الخطوات التالية:

1. تُقدم المستندات المطلوبة للتسعير إلى الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة على طلب الاستعلام، وإلا تعتبر موافقة طلب الاستعلام لاغية.
2. يتم تسعير المستحضرات الحيوية للمسار الرئيسي في مدة أقصاها ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً.
3. يتم تسعير المستحضرات الحيوية للمسار المعجل ومسار الاعتماد في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً.

#### التفتيش

1. يتم إجراء التفتيش من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية على جميع مواقع التصنيع ذات الصلة، بما في ذلك مصانع المواد الفعالة، مصانع إنتاج البلك، ومصانع المستحضرات النهائية و ذلك بعد تقييم Site master file. تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية باخطار الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية بنتائج الزيارة التفتيشية.
2. في حالة المستحضرات محلية الصنع و في بعض الحالات يتم مخاطبة الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية لتقييم الموقف من حيث جاهزية المصنع المحلي / خط الإنتاج و ذلك قبل الحصول علي موافقة الاستعلام.

3. يستثني من الزيارة التفتيشية المصانع المعتمدة من إحدى السلطات التنظيمية / الرقابية المرجعية أو الحاصلة علي اعتماد منظمة الصحة العالمية.
4. يتم التفتيش على مراكز تجميع البلازما غير المعتمدة من دولة مرجعية وغير الحاصلة على شهادة Good Manufacturing Practice من إحدى الدول المرجعية وغير المعتمدة من جهات الاعتماد الدولية مثل (Plasma Protein Therapeutics Association /International Quality Plasma Program)، بالإضافة إلى التفتيش على المصنع وذلك بالنسبة لمشتقات البلازما المستوردة المقدمة للتسجيل وغير متداولة بأي بلد من البلاد المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، وليست مجازة من منظمة الصحة العالمية.
5. بعد تسجيل المستحضر يتم وضعه بخطة التفتيش المبنية على تقييم المخاطر.

### الثبات

في حالة المستحضرات المحلية يجوز لمقدم طلب التسجيل تقديم بروتوكول دراسة الثبات للمراجعة والإعتماد من قبل وحدة الثبات في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ تقديم البروتوكول وذلك قبل البدء في دراسة الثبات.

### تقديم ملف التسجيل

1. يتم اتباع قواعد المجلس التنسيقي الدولي ICH: M4 : The Common Technical Document (CTD) لإعداد ملف التسجيل الموحد و تقديمه إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية.
2. يقدم ملف التسجيل للمسار الرئيسي خلال عامين على الأكثر من تاريخ تسعير المستحضر للمستحضرات المحلية و خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تسعير المستحضر للمستحضرات المستوردة وإلا اعتبر طلب التسجيل لاغياً.
3. في حالة تقديم الملف بالمسار المعجل أو بمسارات الإعتماد يمكن تقديم ملف التسجيل بالتوازي مع تقديم ملف التسعير.

### الفحص المبدئي

1. يتم الفحص المبدئي لملف التسجيل المقدم للتأكد أن الملف المقدم مستوفي لشروط التقييم الفني و ذلك خلال ٢٠ يوم عمل للمسار الرئيسي و المعجل و خلال ٥ أيام عمل للمستوي الأول من مسار الإعتماد و خلال ١٠ أيام عمل للمستوي الثاني من مسار الإعتماد من قبل الإدارات المركزية المعنية (الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، والإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلانية، والإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية).

2. يتم اخطار مقدم طلب التسجيل بموقف الملف من حيث استيفاء الملف من عدمه.
3. يقوم مقدم طلب التسجيل باستيفاء المطلوب خلال ٦٠ يوم عمل.
4. يتم فحص الاستكمالات المقدمة و اخطار مقدم طلب التسجيل بموقف هذه الاستكمالات من الاستيفاء من عدمه و في حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكمالات / الاستفسارات يتم منحه ٦٠ يوم عمل للمرة الثانية للاستيفاء والا يعتبر طلب التسجيل لاغياً.

### التقييم الفني

1. يتم إجراء التقييم الفني من قبل الإدارات المعنية (الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية، و الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلية، و الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية ) حال استلام الملف كاملاً
2. يتم تقييم الملف وفقاً للقواعد المتبعة لمنظمة الصحة العالمية بالإضافة الي قواعد المجلس التنسيقي الدولي ICH و تحديثاتها (مرفق ٥)
3. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بالاستفسارات/ الاستكمالات المطلوبة (ان وجدت) خلال ٧٠ يوم عمل للمسار الرئيسي و ٤٥ يوم عمل للمسار المعجل و خلال ١٠ يوم عمل لمسار الاعتماد المستوي الأول و خلال ١٥ يوم عمل لمسار الاعتماد المستوي الثاني .
4. يجب على مقدم طلب التسجيل استيفاء تلك الاستفسارات / الاستكمالات خلال ٦٠ يوم عمل تجدد مرة واحدة.
5. يتم الفحص المبدئي للاستكمالات المقدمة من قبل الشركة خلال ٥ أيام عمل للمسار الرئيسي و للمسار المعجل و للمستوي الثاني من مسار الاعتماد و خلال ٢ أيام عمل للمستوي الأول من مسار الاعتماد للتأكد من إستيفائها قبل استكمال عملية التقييم.
6. تستكمل عملية التقييم الفني خلال ١٠ أيام عمل للمسار الرئيسي و للمسار المعجل و للمستوي الثاني من مسار الاعتماد و خلال ٨ أيام عمل للمستوي الأول من مسار الاعتماد.
7. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بأى استكمالات / استفسارات (ان وجدت) واستيفائها خلال ٦٠ يوم عمل.
8. في حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكمالات / الاستفسارات المطلوبة للمرة الثانية يعتبر طلب التسجيل لاغياً.
9. يتم استكمال تقييم ملف التسجيل بعد استيفاء كافة الاستكمالات و توضيح الاستفسارات في خلال ٣٥ يوم عمل للمسار الرئيسي و ٣٠ يوم عمل للمسار المعجل و خلال ١٠ يوم عمل لمسار الاعتماد المستوي الثاني
10. يتم الانتهاء من كافة الخطوات السابقة خلال ١٢٠ يوم عمل للمسار الرئيسي و خلال ٩٠ يوم عمل للمسار المعجل و بالنسبة لمسارات الاعتماد فيتم الانتهاء من كافة الخطوات خلال ٢٠ يوم عمل للمستوي الأول و ٤٠ يوم عمل للمستوي الثاني للاعتماد.

### التحليل للتسجيل:

1. تُخطر الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلية ومقدم طلب التسجيل بعدد العينات المطلوبة للتحليل من قبل الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة خلال ٢٠ يوم عمل من إستلام ملف التسجيل و ذلك في حالة المسار الرئيسي و المعجل و خلال ٨ يوم عمل لمسار الاعتماد
2. يجب على مقدم طلب التسجيل تقديم متطلبات التحليل والعينات من تشغيل واحدة من المستحضر النهائي خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ صدور خطاب تحديد عدد العينات، وتجدد تلك المدة لمرة واحدة فقط
3. في حالة وجود أكثر من مكان واحد لتصنيع المادة الخام أو البلك أو المستحضر النهائي أو المذيب وتم تقييمهم ضمن ملف التسجيل الخاص بالمستحضر أثناء التسجيل وتحليل تشغيل واحدة من المستحضر النهائي، فيشترط في إخطار التسجيل أن يتم التحليل من باقي المصانع الأخرى المذكورة بالإخطار، وذلك وفقاً لسياسة الإفراج عن التشغيلات بهيئة الدواء المصرية
4. في حالة المستحضرات التي تتبع المستوي الأول من مسار الاعتماد يمكن إصدار إخطار تسجيل مشروط بالتحليل مع اول رسالة واردة .

### العرض علي اللجنة الفنية:

1. يُعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٢٠ أيام عمل للمسار الرئيسي و خلال ١٠ أيام عمل للمسار المعجل و خلال ٥ أيام عمل لمسار الاعتماد من تاريخ استيفاء كافة الموافقات المطلوبة من الجهات المعنية المنوطة بتقييم ملف التسجيل وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن تسجيل المستحضر من عدمه.
2. في حالة الموافقة يُمنح المستحضر إخطار تسجيل يسري لمدة خمس سنوات.
3. في حالة رفض تسجيل المستحضر يُخطر مقدم طلب التسجيل بذلك بموجب خطاب موضح به سبب الرفض.
4. يحق لمقدم طلب التسجيل التقدم بطلب إعادة عرض المستحضر على اللجنة الفنية حال رفض تسجيله، ويجوز له التظلم من القرار النهائي خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة التظلمات المشكلة وفقاً لقانون انشاء هيئة الدواء المصرية المشار إليه، مؤيداً بالمستندات والمعلومات التي يرغب في الاستناد عليها في نظر التظلم

### ٥.٢ إجراءات إعادة التسجيل:

يُعاد تسجيل كافة المستحضرات الحيوية كل خمس سنوات بناءً على طلب يُقدم من صاحب المستحضر إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية

متضمناً المستندات المطلوبة لإعادة التسجيل ، وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار تسجيل المستحضر وفقاً للإجراءات التالية:

1. يتم عمل الفحص المبدئي لملف التسجيل المحدث خلال ١٥ يوم عمل
  2. يتم إجراء التقييم الفني عند استلام ملف التسجيل المحدث بالمستحضر بالإضافة إلى قائمة المتغيرات التي تم إجراؤها على المستحضر و يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بالاستفسارات/ الاستكمالات المطلوبة (ان وجدت) خلال ٣٠ يوم عمل
  3. يجب على مقدم طلب التسجيل استيفاء تلك الاستفسارات / الاستكمالات خلال ٦٠ يوم عمل، وتجدد تلك المدة لمرة واحدة فقط
  4. يتم مراجعة الاستكمالات/الرد على الاستفسارات المقدمة من قبل الشركة خلال ١٠ أيام عمل
  5. في حالة عدم الاستيفاء يُعرض على رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية لاتخاذ اللازم بشأن المستحضر.
  6. يتم الانتهاء من كافة الخطوات السابقة خلال ٤٠ يوم عمل
  7. يُعفى المستحضر من إعادة العرض على اللجنة العلمية للمستحضرات الحيوية إلا في حالة المستحضرات التي تم تسجيلها سابقاً دون العرض على تلك اللجنة.
  8. يعفى المستحضر من إعادة تقييم دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر وذلك في حال تقييم دراسة الثبات أثناء تسجيل المستحضر
  9. يتم تقييم ملف التفتيش وفقاً للخطة التفتيشية المبنية على تقييم المخاطر
  10. يتم تقييم النشرات الداخلية والعبوات الخارجية الخاصة بالمستحضر
  11. يتم تقييم مستندات اليقظة الصيدلانية من قبل الإدارة المختصة
- يحق مد صلاحية إخطار تسجيل المستحضر بعد انقضاء مدته في حالات الطوارئ دون طلب مقدم من صاحب المستحضر وذلك بعد العرض على رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية.

#### إلتزامات:

#### يلتزم صاحب التسجيل بالآتي :

1. تقديم تعهد يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه في حالة ثبوت مخالفته للقانون المذكور يتحمل المسؤولية كاملة، وللإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية الحق في وقف السير أو إلغاء التسجيل بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

2. كتابة اسم المصنع والشركة صاحبة المستحضر وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل والباركود ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية وطباعة اسم المصنع وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل على العبوة الداخلية.
3. عدم إحداث أي تغيير على المستحضر إلا بعد الرجوع إلى الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية وتقديم الملف الخاص بالمتغيرات التي يتم إجرائها على المستحضر حتى يتم تقييمها طبقاً للقواعد المعمول بها في هذا الشأن (Guideline on the regulation of Post-approval changes to a registered Biotherapeutic products in Egypt code: EDREX.GL.Bioinn.008) والحصول على الموافقة على تلك المتغيرات من قبل إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية.
4. في حالة استخدام إحدى مشتقات البلازما كمواد سواغ بأحد المستحضرات الحيوية، على صاحب المستحضر تقديم ما يفيد التزام مورد تلك المادة بإبلاغ مقدم طلب التسجيل بأي معلومات تخص أمان وفعالية المادة وذلك لمشتقات البلازما غير المسجلة داخل جمهورية مصر العربية، أو استخدام إحدى مستحضرات مشتقات البلازما المسجلة داخل جمهورية مصر العربية.
5. توفير المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل وفقاً لهذا القرار خلال عام ونصف من تاريخ صدور الإخطار.
6. التعهد بأن جميع البيانات المقدمة في ملف التسجيل الخاص بالمستحضر صحيحة وعلى مسؤوليته الكاملة.
7. الإقرار بالمسؤولية الكاملة عن تخزين المواد الأولية، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر، وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية حتى تمام التوزيع وذلك طبقاً لقواعد التوزيع والتخزين الجيد والمعمول بها في الهيئة.
8. في حالة التصنيع لدي الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً من هيئة الدواء المصرية وأن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا القرار وبقواعد التصنيع الجيد .
9. إخطار هيئة الدواء المصرية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وبأي تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم، والتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد
10. تحديث البيانات الخاصة بصاحب طلب التسجيل في ال Company Profile الخاص به على موقع هيئة الدواء المصرية المخصص لذلك.

## قواعد عامة :

- يتم طلب التفتيش على المصنع وذلك في حالة صدور عدم مطابقة للتحليل في نطاق الافراج عن التشغيلات مرتين متتاليتين للمستحضر المسجل وذلك بناءً على مخاطبة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية الي الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلانية.
- يُعلن عن المستحضرات الحيوية الحاصلة على أرقام تسجيل على الموقع الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية في موعد أقصاه اليوم العاشر من الشهر التالي لصدور الإخطار كما يتم نشر تقارير التقييم العام (PARs) على الموقع الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور اخطار ويحق لكل ذي شأن الاعتراض على أي من المستحضرات المعلن عن تسجيلها خلال شهرين من تاريخ الإعلان
- يجوز لمقدم طلب التسجيل التقدم بطلب لتسجيل مستحضر حيوي ثاني لمستحضر أصيل (second brand) وذلك وفقاً للقواعد المعمول بها.
- تسري صلاحية إخطارات التسجيل الصادرة طبقاً لقرار وزير الصحة رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ لحين إنتهاء مدتها والتقدم لاعادة التسجيل طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٤٣ لسنة ٢٠٢١

## ٦. المراجع

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٤٣ لسنة ٢٠٢١ باصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية

ICH M4 Organization of the common technical document for the registration of pharmaceutical for human use (M4)

## ٧. المرفقات /الملحقات

- مرفق ١: المعايير الرئيسية لمسارات تسجيل المستحضرات الحيوية
- مرفق ٢: جدول تفصيلي للمسارات التنظيمية لتسجيل المستحضرات الحيوية
- مرفق ٣: المستندات المطلوبة لطلب الاستعلام
- مرفق ٤: المستندات المطلوبة لملف الاستثناء
- مرفق ٥: القرارات الوزارية و المراجع العلمية الخاصة بتقييم الملفات

## مرفق ١: المعايير الرئيسية لمسارات تسجيل المستحضرات الحيوية:

| مسارات التسجيل       | المعايير الرئيسية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| مسار التسجيل الرئيسي | <p>لتسجيل المستحضرات طبقاً لهذا المسار لابد أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل مستحضر حيوي سواء كان مستحضر محلي الصنع أو مستورد</p> <p><b>الاشتراطات الخاصة بالمستحضر المستورد:-</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• متداول ببلد المنشأ، ويستثنى من هذا الشرط بعض اللقاحات المدرجة بجدول التطعيمات الروتينية الخاص بالإدارة المركزية للشئون الوقائية التابعة لوزارة الصحة والسكان</li> <li>• المستحضر متداول بأحد الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو مجاز من منظمة الصحة العالمية. و في حالة عدم تداوله بأي من البلاد المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وليس مجاز من منظمة الصحة العالمية يتم اتباع قواعد الاستثناء السابق ذكرها في خطوات الاستثناء قبل الموافقة على طلب الاستعلام</li> </ul> |
| المسار المعجل        | <p>يعتمد نظام التسجيل المعجل على اعطاء اولوية التسجيل للمستحضرات الحيوية التي ينطبق عليها هذا النظام وفقاً لأولويات الصحة العامة</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• التطعيمات الإجبارية المدرجة في البرنامج الموسع للتطعيمات، تطعيمات أطفال المدارس، تطعيمات المسافرين، أمصال الطوارئ.</li> <li>• مستحضرات مخصصة لعلاج أمراض وبائية خطيرة مع عدم وجود بدائل مماثلة لها</li> <li>• مستحضرات مصنفة كعلاج فريد (orphan drug).</li> <li>• مستحضرات بها عجز بالتوريد المحلي أو تلبى استخدامات علاجية فريدة</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        |
| مسارات الاعتماد      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• المستحضر المقدم مسجلاً ومتداول بأحد الدول المرجعية طبقاً لقواعد الاعتماد</li> <li>• ملف المستحضر المقدم لهيئة الدواء المصرية مطابق لما تم تقديمه في السلطات التنظيمية/ الرقابية المرجعية</li> <li>• المستحضر المقدم لم يتم رفضه من أي من السلطات التنظيمية/ الرقابية المرجعية لسبب متعلق بأمان المستحضر أو فاعليته .</li> <li>• في حالة وجود بعض الاختلافات المحتملة بين الملف المقدم إلى هيئة الدواء المصرية والملف المقدم إلى الجهات الرقابية المرجعية يجب تبرير هذه الاختلافات لتقييمها على أساس كل حالة على حدة.</li> <li>• في حالة المستوي الأول يتم تقديم التقرير المفصل و/أو الاسئلة و الاجوبة الصادر من السلطات التنظيمية/ الرقابية المرجعية</li> </ul>                                          |

الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

مرفق ٢: جدول تفصيلي للمسارات التنظيمية لتسجيل المستحضرات الحيوية:

| المسارات            | مسار التسجيل الرئيسي                                                                                                          | المسار المعجل                                                                               |                                                                                             | مسارات الاعتماد                                                                             |                                                                                             | اعادة التسجيل                                                                               |                                                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |                                                                                                                               | محلي                                                                                        | مستورد                                                                                      | مستورد                                                                                      | محلي                                                                                        | مستوى 1                                                                                     | مستوى 2                                                                                     |
|                     |                                                                                                                               |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                             |
| المرحلة المتبعة     | محلي                                                                                                                          | مستورد                                                                                      | غير مرجعي                                                                                   | مرجعي                                                                                       | غير مرجعي                                                                                   | مرجعي                                                                                       | مستورد                                                                                      |
| خطوات طلب الاستعلام | يخطر صاحب الطلب بموقف طلب الاستعلام خلال 10 ايام عمل                                                                          | يعرض علي اللجنة العلمية قبل الحصول علي موافقة طلب الاستعلام                                 | يخطر صاحب الطلب بموقف طلب الاستعلام خلال 10 ايام عمل                                        | يعرض علي اللجنة العلمية قبل الحصول علي موافقة طلب الاستعلام                                 | يخطر صاحب الطلب بموقف طلب الاستعلام خلال 10 ايام عمل                                        | يخطر صاحب الطلب بموقف طلب الاستعلام خلال 10 ايام عمل                                        | يخطر صاحب الطلب بموقف طلب الاستعلام خلال 10 ايام عمل                                        |
| التسعير             | يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها (٦٠) يوم عمل من تاريخ موافقة طلب الاستعلام، وإلا تعتبر موافقة طلب الاستعلام لاغية. | يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها (٦٠) يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً. | يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها (٦٠) يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً. | يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها (٦٠) يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً. | يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها (٦٠) يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً. | يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها (٦٠) يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً. | يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها (٦٠) يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً. |
| اللجنة العلمية      | يعرض علي اللجنة العلمية ضمن خطوات التسجيل                                                                                     | يعرض علي اللجنة العلمية ضمن خطوات التسجيل                                                   | يعرض علي اللجنة العلمية ضمن خطوات التسجيل                                                   | يعرض علي اللجنة العلمية ضمن خطوات التسجيل                                                   | يعرض علي اللجنة العلمية ضمن خطوات التسجيل                                                   | يعرض علي اللجنة العلمية ضمن خطوات التسجيل                                                   | يعرض علي اللجنة العلمية ضمن خطوات التسجيل                                                   |

الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢

الكود: EDREX.GL.Bioinn.001

رقم الاصدار/السنة: ٢٠٢٥/٤

الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

| الاجراءات المتبعة | لا يتم تقديم الملف الا بعد الحصول علي موافقة التسعير                                                                                                                                                             | يتم تقديم الملف بالتوازي مع ملف التسعير                                                                                                                                                             | يتم تقديم الملف بالتوازي مع ملف التسعير                                                                                               | X                                                                    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| التفتيش           | يتم إجراء التفتيش على جميع مواقع التصنيع ذات الصلة، بما في ذلك مصانع المواد الفعالة، ومصانع إنتاج البلك، ومصانع المستحضرات النهائية و ذلك بعد تقييم Site master file طبقا لخطة التفتيش المبينة على تقييم المخاطر | يتم إجراء التفتيش على جميع مواقع التصنيع ذات الصلة، بما في ذلك مصانع المواد الفعالة، ومصانع إنتاج البلك، ومصانع المستحضرات النهائية و ذلك بعد تقييم SMF طبقا لخطة التفتيش المبينة على تقييم المخاطر | يستثنى من الزيارة التفتيشية المصانع المعتمدة من إحدى السلطات التنظيمية / الرقابية المرجعية أو الحاصلة علي اعتماد منظمة الصحة العالمية | يتم تقييم ملف التفتيش وفقا للخطة التفتيشية المبينة على تقييم المخاطر |

الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢

الكود: EDREX.GL.Bioinn.001

رقم الاصدار/السنة: ٢٠٢٥/٤

الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

|                                                                                                     |                                         |                                         |                                                                                                                                            |                                                                      |                                                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| X                                                                                                   | X                                       | X                                       | يتم تقديم بروتوكول الثبات للمراجعة والإعتماد من قبل وحدة الثبات في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل وذلك قبل البدء في دراسة الثبات وتقديم ملف التسجيل | X                                                                    | X                                                                                   | مراجعة بروتوكول الثبات |
| يُقدم طلب من مقدم طلب التسجيل إلى إدارة تسجيل وذلك خلال السنة الأخيرة من تاريخ اخطار تسجيل المستحضر | يتم تقديم الملف بالتوازي مع ملف التسعير | يتم تقديم الملف بالتوازي مع ملف التسعير | يتم تقديم الملف بالتوازي مع ملف التسعير                                                                                                    | يُقدم خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ التسعير وإلا اعتبر طلب التسجيل لاغياً | يُقدم خلال عامين على الأكثر من تاريخ التسعير المستحضر وإلا اعتبر طلب التسجيل لاغياً | تقديم ملف التسجيل      |
| خلال ١٥ يوم عمل                                                                                     | خلال ١٠ يوم عمل                         | خلال ٥ يوم عمل                          | خلال ٢٠ يوم عمل                                                                                                                            | خلال ٢٠ يوم عمل                                                      | خلال ٢٠ يوم عمل                                                                     | الفحص المبدئي للملف    |

الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>تقييم ملف التسجيل</b></p> | <p>1. يتم تقييم و إخطار مقدم طلب التسجيل بأى ملاحظات خلال ٧٠ يوم عمل.</p> <p>2. استيفاء تلك الملاحظات / الاستكمالات من مقدم طلب التسجيل والرد علي الخطاب الاول خلال ٦٠ يوم عمل و تجدد مرة واحدة</p> <p>3. يتم الفحص المبدئي للاستكمالات المقدمة من قبل الشركة خلال ٥ أيام عمل للمسار الرئيسي للتأكد من إستيفائها قبل استكمال عملية التقييم</p> <p>4. تستكمل عملية التقييم الفني خلال ١٠ أيام عمل</p> <p>5. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بأى استكمالات / استفسارات (ان وجدت) واستيفائها خلال ٦٠ يوم عمل</p> <p>6. في حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكمالات أو الاستفسارات المطلوبة يعتبر طلب التسجيل لاغي.</p> <p>7. يتم استكمال تقييم ملف التسجيل بعد استيفاء كافة الاستكمالات وتوضيح الاستفسارات في خلال ٣٥ يوم عمل</p> | <p>1. يتم تقييم و إخطار مقدم طلب التسجيل بأى ملاحظات خلال ٤٥ يوم عمل.</p> <p>2. استيفاء تلك الملاحظات / الاستكمالات من مقدم طلب التسجيل والرد علي الخطاب الاول خلال ٦٠ يوم عمل و تجدد مرة واحدة</p> <p>3. يتم الفحص المبدئي للاستكمالات المقدمة من قبل الشركة خلال ٥ يوم عمل للتأكد من إستيفائها قبل استكمال عملية التقييم</p> <p>4. تستكمل عملية التقييم الفني خلال ١٠ أيام عمل</p> <p>5. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بأى استكمالات / استفسارات (ان وجدت) واستيفائها خلال ٦٠ يوم عمل.</p> <p>6. في حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكمالات أو الاستفسارات المطلوبة يعتبر طلب التسجيل لاغي.</p> <p>7. يتم استكمال تقييم ملف التسجيل بعد استيفاء كافة الاستكمالات وتوضيح الاستفسارات في خلال ٣٠ يوم عمل</p> | <p>1. يتم تقييم و إخطار مقدم طلب التسجيل بأى ملاحظات خلال ١٥ يوم عمل</p> <p>2. استيفاء تلك الملاحظات / الاستكمالات من مقدم طلب التسجيل والرد علي الخطاب الاول خلال ٦٠ يوم عمل و تجدد مرة واحدة</p> <p>3. يتم الفحص المبدئي للاستكمالات المقدمة من قبل الشركة خلال ٢ يوم عمل للتأكد من إستيفائها قبل استكمال عملية التقييم</p> <p>4. تستكمل عملية التقييم الفني خلال ٨ أيام عمل</p> <p>5. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بأى ملاحظات خلال ١٥ يوم عمل</p> <p>6. في حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكمالات أو الاستفسارات المطلوبة يعتبر طلب التسجيل لاغي.</p> <p>7. يتم استكمال تقييم ملف التسجيل بعد استيفاء كافة الاستكمالات وتوضيح الاستفسارات في خلال ٣٠ يوم عمل</p> | <p>يتم مراجعة ملف التسجيل بالإضافة إلى قائمة المتغيرات التي تم إجراؤها على المستحضر خلال ٤٠ يوم عمل</p> <p>- استيفاء تلك الملاحظات / الاستكمالات خلال ٦٠ يوم عمل وتجدد مره واحدة</p> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

| تقييم ملف التسجيل<br>(تابع) |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                        | استكملات<br>/استفسارات (ان<br>وجدت)<br>واستيفائها خلال<br>٦٠ يوم عمل<br>6. في حالة عدم<br>استيفاء مقدم<br>طلب التسجيل<br>للاستكملات أو<br>الاستفسارات<br>المطلوبة يعتبر<br>طلب التسجيل<br>لاغي.<br>7. يتم استكمال<br>تقييم ملف<br>التسجيل بعد<br>استيفاء كافة<br>الاستكملات<br>وتوضيح<br>الاستفسارات<br>خلال ١٠ أيام<br>عمل |   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| اجراءات التحليل             | <p>- تُخطر الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلية بعدد العينات المطلوبة للتحليل خلال ٢٠ يوم عمل</p> <p>- يجب على الشركة تقديم متطلبات التحليل والعينات من تشغيل واحدة من المستحضر النهائي خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ صدور خطاب تحديد عدد العينات، وتجدد تلك المدة لمرة واحدة فقط.</p> | <p>يمكن التحليل قبل طرح الشحنة الأولى في السوق</p> <p>- تُخطر الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلية بعدد العينات المطلوبة للتحليل خلال ٨ يوم عمل</p> <p>- يجب على الشركة تقديم متطلبات التحليل والعينات من تشغيل واحدة من</p> | <p>يتم التحليل في مرحلة ما قبل التسجيل</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | X |

الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢

الكود: EDREX.GL.Bioinn.001

رقم الاصدار/السنة: ٢٠٢٥/٤

الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

| إجراءات التحليل (تابع)                      | المستحضر النهائي خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ صدور خطاب تحديد عدد العينات، وتجدد تلك المدة لمرة واحدة فقط.                                                           |                                                                  |                                                                 |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| الفترة الزمنية من تاريخ استلام الملف كاملاً | يتم الانتهاء من كافة الخطوات السابقة خلال ١٢٠ يوم عمل.                                                                                                           | يتم الانتهاء من كافة الخطوات السابقة خلال ٩٠ يوم عمل             | يتم الانتهاء من كافة الخطوات السابقة خلال ٦٠ يوم عمل            |
| اللجنة الفنية                               | يُعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٢٠ يوم عمل                                                                                                 | يُعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ١٠ يوم عمل | يُعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٥ يوم عمل |
| إخطار المستحضر تسجيل                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>في حالة الرفض يُخطر مقدم طلب التسجيل</li> <li>في حالة الموافقة يُمنح المستحضر إخطار تسجيل يسري لمدة خمس سنوات.</li> </ul> |                                                                  |                                                                 |

### مرفق ٣: المستندات المطلوبة لطلب الاستعلام :

- 1- إيصال سداد مقابل خدمات طلب الاستعلام.
- 2- نسخة من المرجع العلمي للمستحضر الأصيل علي أن يكون مصدر معتمد عالميا مثل reference official sites of countries defined by technical committee, Vidal, USP, Rote Liste, compendium Suisse, PDR
- 3- بالنسبة للمستحضرات المستوردة تقدم المستندات السابق ذكرها بالإضافة الى ما يلي:
  - شهادة المستحضر الصيدلي CPP طبقا لنموذج منظمة الصحة العالمية موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ، ومصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج ويستثنى من التوثيق شهادات eCPP والتي يمكن التأكد من صلاحيتها من الموقع الالكتروني الخاص بالسلطة التنظيمية / الرقابية التي اصدرت الشهادة.
  - تُقدم العقود أو خطابات التفويض من مالك المستحضر بالخارج موضح بها كافة البيانات والخطوات المفوض بها مقدم طلب التسجيل موثقة من الغرفة التجارية أو ما يُعادلها ببلد المنشأ ومصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج .
  - تقدم الاجزاء من الـ CTD والتي توضح المصانع المسؤولة عن المادة الفعالة والمنتج النهائي.
  - بالنسبة للمستحضرات المستوردة من بلد غير مرجعي يقدم شهادة التصنيع الجيد GMP و رخصة المصنع.
- 4- بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا او يتم استيراد المادة الفعالة او البلك من الخارج لتصنيع المنتج النهائي او تعبئته وتغليفه محليا فيتم تقديم المستندات التالية:
  - شهادة التصنيع الجيد GMP لمصنع المادة الفعالة/ البلك
  - رخصة المصنع المحلي و فى بعض الاحيان يتم طلب مستندات: risk assessment, cleaning validation& process flowchart وذلك لتقييم حالة المصنع للقيام بتصنيع المستحضر المقدم.
  - العقود المبرمة بين الشركة المنتجة للبلك ومقدم التسجيل موثقة من الغرفة التجارية أو ما يعادلها ببلد المنشأ ومصدق عليها من السفارة المصرية بالخارج مع توضيح كافة الخطوات والصلاحيات المفوض بها مقدم طلب التسجيل وتوضيح مكان تصنيع المنتج النهائي وتفاصيل المنتج النهائي.
  - بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا لدى الغير: التقدم بالعقود المبرمة بين الشركة والمصنع المحلي على ان تكون موثقة من المستشار القانوني مع توضيح كافة تفاصيل المستحضر وتقديم السجل التجارى موضحا به نشاط التصنيع لدى الغير مع التقدم بخطاب يفيد بكافة مستحضرات الشركة المسجلة وتحت التسجيل ويتم ارسال طلب الاستعلام عن طريق الكود الخاص بالشركة التول
  - يتم ارفاق طلب التسمية فى البرنامج المخصص على ورق الشركة بالاسماء المقترحة وتعهد من الشركة بالموافقة على الاسم الذى سيتم اختياره من القائمة المرفقة.



#### مرفق ٤: المستندات المطلوبة لملف الاستثناء:

1. Covering letter on applicant head letter signed and stamped for file submission for Exemption
2. Payment receipt (according to last update of fees decree)
3. Authorization letter for the person responsible for communication on behalf of applicant during the procedure and this letter should be certified as truly signed
4. CPP of the product
5. SPC of the product
6. List of the countries where the product is registered & marketed including trade name in each country & marketing status, should be notarized from the chamber of commerce or its equivalent in the country of origin and certified from the Egyptian embassy abroad
7. Suggested price (signed and stamped on company letter head)
8. Scientific reference the imported biological products neither WHO prequalified nor marketed in one of the reference countries
9. Source & manufacture of the biological active ingredients.
10. Composition Certificate (Signed & Stamped by the license holder)
11. Pack Presentation and pack size (s) of the Product is (are) specified
12. Product proposed leaflet (reference insert in case of biosimilar)
13. Module 2, Module 4 and Module 5
14. Plasma master file, PMF approval from health authority & viral inactivation, certificate of release from Health Authority, certificate of analysis (plasma derived product as active or excipient)



الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

## مرفق ٥: القرارات الوزارية و المراجع العلمية الخاصة بتقييم الملفات:

### أولا القرارات الوزارية:

- Egyptian pharmacy law (127/1955)
- Egyptian Drug Authority establishing decree (151/2019)
- Prime minister decree at (777/2020)
- EDA Chairman Decree (343/2021)
- EDA Chairman Decree no. 38/2022 regarding amendment of article no. 4 of EDA Chairman Decree no. 343/2021.

### ثانيا المراجع العلمية:

- WHO summary of product characteristics (SmPC) template
- WHO patient information leaflet (PIL) template
- Stability ICH Guidelines (Q1A - Q1E)
- Validation of analytical procedure: text and methodology (Q2).
- Impurities ICH Guidelines (Q3C – Q3D)
- Quality of Biotechnological products (Q5A-Q5E).
- Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products (Q6B)
- ICH Guidelines (Q7-Q11)
- ICH Guidelines (Q13-Q14)
- The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions (E1)
- Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting (E2A).
- Post-approval safety data management: definitions and standards for expedited reporting (E2D).
- ICH Guidelines (E3-E11)
- ICH Guidelines (E14-E19)
- MedDRA-Medical Dictionary for Regulatory Activities (M1).
- Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (M3)
- Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk (M7)
- Drug Interaction Studies (M12)
- ICH Guidelines (S1-S12)
- All relevant WHO guidelines related to biological products