

الاجراءات المنظمة لتسجيل المستحضرات الحيوية بنظام الاعتماد ٢٠٢٢

* المادة ١٢ من الدليل التنظيمي الخاص بقرار رئيس هيئة الدواء رقم ٣٤٣ / ٢٠٢١

الكود: EDREX.GL.Bioinn.002

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٧/١٨

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٢/٧/١٨



محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
1	مقدمة	٣
2	نطاق التطبيق	٣
3	التعريفات	٣
4	الاجراءات	٤
5	المراجع	٦
6	الملحقات	٦

١. مقدمة:

يعتبر مبدأ الاعتماد أساسياً لنهج منظمة الصحة العالمية في تعزيز النظام التنظيمي وأيضاً حجر الزاوية للأنشطة التنظيمية الفعالة والذكية للمستحضرات الحيوية. وفقاً لذلك ، في ضوء لوائح تسجيل المستحضرات الحيوية / تحديث القرار الوزاري ٢٠٢١/٣٤٣ ، تقوم هيئة الدواء المصرية بتطوير هذه الآليات لتقديم المساعدة لمقدمي طلب التسجيل حول إجراءات التسجيل من خلال إجراءات التحقق المختصرة و القائمة علي مبدأ الاعتماد.

علما بأن هذه النسخة هي نسخة مشتقة من النسخة الانجليزية:

“Procedures for registration of biological products through reliance pathways”

لذا يرجي الرجوع للنسخة الانجليزية لتطبيق الاليات.

٢. نطاق التطبيق

تغطي هذه الآليات الإجراءات التنظيمية المختلفة التي يتم إتخاذها من قبل هيئة الدواء المصرية للاعتماد على تقارير السلطات الصحية الأخرى المعتمدة أثناء تسجيل المستحضرات الحيوية (مثل اللقاحات ، و المستحضرات الطبية المشتقة من البلازما ، و المستحضرات المشتقة من التكنولوجيا الحيوية ، و المستحضرات الطبية العلاجية المتقدمة ... إلخ).

٣. تعريفات:

الاعتماد: الفعل الذي بموجبه يمكن للسلطات الصحية/ الرقابية أن تأخذ في الحسبان التقييمات التي تجريها سلطات صحية/رقابية أخرى موثوق بها وتعطيها وزناً كبيراً. تظل السلطة الصحية المعتمدة مستقلة ومسؤولة وخاضعة للمساءلة فيما يتعلق بالقرارات المتخذة ، حتى عندما تعتمد على قرارات ومعلومات الآخرين.

٤. الاجراءات

٤. ١. الاشتراطات الواجب توافرها في المستحضرات المقدمة ليتم تسجيلها بناءا علي قواعد الاعتماد

- لا بد أن يكون ملف المستحضر المقدم لهيئة الدواء المصرية مطابق لما تم تقديمه في السلطات الصحية/ الرقابية المرجعية.

- المستحضر المقدم لم يتم رفضه من أي من السلطات الصحية/ الرقابية المرجعية لسبب له علاقة بامان المستحضر أو فاعليته.

٤. ٢. مستويات الاعتماد التي يتم تطبيقها

- التسجيل خلال ٣٠ يوم (المستوى الاول): في حاله المستحضرات الحاصلة علي موافقة من الجهات الرقابية الاوروبية (EMA) و/أو منظمة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) مع تقديم تقرير التقييم المفصل الصادر من هذه الجهات مع / أو الاسئلة و الأجوبة التتم تم اصدارها الي الشركة بالاضافة الي ملف الـ CTD كاملاً.

- التسجيل خلال ٦٠ يوم (المستوي الثاني): في حاله المستحضرات الحاصلة علي موافقة من الجهات الرقابية الاوروبية و/أو الامريكية مع تقديم ملف الـ CTD كاملاً.

٤. ٣. اجراءات تقديم ملف التسجيل:

الخطوة	المدة الزمنية للهيئة	المدة الزمنية لطالب التسجيل
- مراجعه طلب إستعلام عن المستحضر و إصدار الموافقة	٥ ايام عمل *	
- تقديم ملف تسعير المستحضر إلى الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق		٣٠ يوم من تاريخ الموافقة علي طلب الإستعلام *
- تقديم ملف التسجيل كاملاً الي وحدة الاستقبال بإدارة التسجيل (الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية) و المراجعة المبدئية	٥ ايام عمل في حالة المستحضرات التي يتم تسجيلها	١٠ ايام في حالة المستحضرات التي يتم تسجيلها خلال

	٦٠ يوم (المستوي الثاني)	خلال ٣٠ يوم (المستوي الاول)	الملف المقدم من قبل كافة الإدارات المعنية
٦٠ يوم عمل وتجدد تلك المدة مرة واحدة فقط			- وجود أي ملاحظات من قبل أي من الإدارات المعنية بالتقييم يتم مخاطبة الشركة لإستيفاء تلك الملاحظات
	خلال ٥٠ يوم في حالة المستحضرات التي يتم تسجيلها خلال ٦٠ يوم (المستوي الثاني)	خلال ٢٥ يوم في حالة المستحضرات التي يتم تسجيلها خلال ٣٠ يوم (المستوي الاول)	- إستكمال تقييم الملف من قبل الجهات المعنية وعرضه على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإصدار إخطار التسجيل
	٦٠ يوم	٣٠ يوم	اجمالي الوقت

* خارج الوقت المحسوب لعملية التسجيل

٤.٤. إجراءات التحليل

- **التسجيل خلال ٣٠ يوم (المستوي الأول):** في حاله المستحضرات الحاصلة علي موافقة من الجهات الرقابية الاوروبية (EMA) و/أو منظمة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) مع تقديم تقرير التقييم المفصل الصادر مع / أو الاسئلة و الأجوبه التي تم اصدارها من الجهات سابقة الذكر الي الشركة بالاضافة الي ملف الـ CTD , يمكن ان يتم تحليل المستحضر للتسجيل مع اول شحنة وارده، علي أن يتم منح المستحضر إخطار تسجيل مشروط بضرورة اجراء تحليل التسجيل قبل تداول المستحضر في السوق المحلي.

- **التسجيل خلال ٦٠ يوم (المستوي الثاني):** في حاله المستحضرات الحاصلة علي موافقة من الجهات الرقابية الاوروبية و/أو الامريكية مع تقديم الـ CTD, سوف يتم تحليل المستحضر للتسجيل ضمن إجراءات تسجيل المستحضر وقبل اصدار اخطار تسجيل المستحضر.



٥. المراجع

- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٠٢١/٣٤٣.
- Good reliance practices in regulatory decision-making for medical products: high-level principles and considerations. Draft working document, WHO, Rev.1, August 2020.
- Saudi Food & Drug Authority: Registration according to verification and abridged, version 2.1.

٦. الملحقات

- Annex I: required documents (in English version)
- Annex II: Time frames (in English version)