آليات تسجيل المستحضر الثاني

2026

الكود :EDREX.NP.Bioinn.008

رقم الاصدار: ٣

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٦/٣/٨

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/٣/٨

جدول المحتويات

المحتوي	الصفحة
المقدمة	٣
التعريفات	٣
الإطار التنظيمي والإجراءات الخاصة بتسجيل المستحضر الثاني	٣
المتغيرات	٦
قواعد عامة	٦

المقدمة

نظراً لما يمثّله المستحضر الثاني (Second Brand) من أهمية بالغة، سواء من حيث تماثله الفني مع المستحضر الأصيل، أو لما يقدمه من ميزة سعرية تساهم في تخفيف العبء الاقتصادي على المريض، فضلاً عن دوره المحوري في دعم وتعزيز الصناعة المحلية في مجال تصنيع وإنتاج المستحضرات الحيوية، فقد أصبح من الضروري وضع قواعد وإجراءات خاصة لتنظيم تسجيل هذا النوع من المستحضرات، بما يضمن توفيره بشكل آمن وفعّال للمريض المصري، ويساهم في تحقيق التوازن بين إتاحة الدواء وجودته واستدامته.

التعريفات

المستحضر الثاني:

هو مستحضر محلي الصنع تقوم بإنتاجه شركة محلية حاصلة على حق التسجيل والتصنيع من شركة أجنبية مالكة للمستحضر الأصيل، والذي تم ترخيصه من قِبل هيئة الدواء المصرية. ويُشترط أن يكون المستحضر المحلي مماثلاً من حيث جميع المواصفات الفنية للمستحضر الأصيل التابع للشركة الأم، ويُطرح في السوق تحت اسم تجاري خاص بالشركة المحلية. كما يعتمد ملف تسجيله على البيانات الفنية المعتمدة في ملف المستحضر الأصيل المسجل لدى هيئة الدواء المصرية.

الإطار التنظيمي والإجراءات الخاصة بتسجيل المستحضر الثاني

المعايير الخاصة بالمستحضر الأصيل

- أن يكون المستحضر حاصلًا على إخطار تسجيل نهائي ساري المدة، أو أن يكون متقدمًا بطلب لإعادة التسجيل.
- يجب أن يكون تسجيل المستحضر قد تم بناءً على ملف تسجيل كامل، وذلك وفقًا لقرار هيئة الدواء المصرية رقم 343 لسنة 2021، الخاص بقواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية وما يسرى بهذا الشأن من قرارات.
- ألا يكون المستحضرالأصيل هو(Second brand) لمستحضر آخر.
- يتم الاخذ في الاعتبار وجود أي متغيرات حالية قيد التقييم أو التي تستوجب التقييم ضمن إجراءات التسجيل.

المعايير الخاصة بالمستحضر الثاني:

- أن يكون المستحضر مماثلاً في جميع المواصفات الفنية للمستحضر الأصيل الخاص بالشركة الأم، بما في ذلك المادة الفعالة، التركيز، بيان التركيب، الشكل الصيدلي، والمصانع المنوطة بتصنيع المادة الفعالة والمستحضر النهائي والتعبئة. ويُستثنى من شرط مماثلة مصنع التعبئة الأولية (Primary Packaging) في حال قيام المصنع المحلي بتنفيذ هذه الخطوة.
- أن يقدم المستحضر ميزة سعرية مقارنة بالمستحضر الأصيل، على أن تتم الموافقة عليها واعتمادها من قبل لجنة تسعير الأدوية، وذلك بناءً على أهمية المستحضر والمستجدات الاقتصادية المختلفة.
- أن يكون للمستحضر الثانى اسم تجاري خاص بالشركة المحلية طبقا للقواعد المعمول بها لدي هيئة الدواء المصرية
- أن يكون المصنع المسؤول عن التغليف الثانوي (Secondary Packaging) مصنعًا محليًا، ولا يُقبل تسجيل المستحضر الثاني إذا تم تصنيعه وتعبئته أولياً و تغليفه ثانوياً خارج البلاد.
- في حال قيام المصنع المحلي بدور مصنع التعبئة الأولية (Primary Packaging) ، يتوجب على المصنع تقديم الدراسات اللازمة وفقًا لإرشادات ICH guideline Q5E ، بالإضافة إلى تقديم عينات للتحليل للتسجيل لدى معامل هيئة الدواء المصرية، وذلك قبل إصدار إخطار التسجيل.
- أن يتضمن العقد بين المصنع المحلي والمصنع بالخارج خطوات نقل تكنولوجيا التصنيع، مع تحديد فترة زمنية لا تتجاوز ثلاثين شهرًا من تاريخ حصول المستحضر الثاني على إخطار التسجيل النهائي للقيام بعملية التعبئة الأولية (Primary Packaging) كما يجب ألا تتجاوز الفترة الزمنية للقيام بخطوات تصنيعية أخرى للمستحضرأربع سنوات من تاريخ الحصول على إخطار التسجيل النهائي.

إجراءات تسجيل المستحضر الثاني

١- يتم تقديم طلب تسجيل المستحضر الثاني من خلال البرنامج الإلكتروني المخصص لطلبات الاستعلام، على أن يُرفق مع الطلب نسخة موثقة من العقد، بالإضافة إلى خطاب تفويض من الشركة المالكة للمستحضر الأصيل، ليمكن الشركة المقدمة للطلب استخدام كافة المستندات، الدراسات والبيانات الواردة في ملف تسجيل المستحضر الأصيل.

أ- في حالة تصنيع المستحضر خارج البلاد وتغليفه محليًا (Secondary packaging)، يُشترط تقديم ملف التسجيل خلال مدة لا تتجاوز 60 يوم عمل من تاريخ تسعير المستحضر، وذلك وفقًا لما ورد بالدليل التنظيمي لآليات وإجراءات وقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (343) لسنة 2021 الكود: EDREX.GL.Bioinn.001 وذلك بعد حصول المستحضر على إخطار التسعير

وفي هذه الحالة يُعفى المستحضر من المتطلبات التالية:

- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية.
- تقييم دراسات الثبات.
- تقييم المستندات الخاصة بالمصنع خارج جمهورية مصر العربية من قِبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، على أن يتم تقديم وتقييم المستندات الخاصة بالمصنع المحلي فقط.
- تحليل المستحضر وإصدار التقرير الفني الخاص به.

ب- في حالة التعبئة الأولية (Primary Packaging) في مصنع محلي، يجب تقديم ملف التسجيل خلال مدة لا تتجاوز عامين من تاريخ تسعير المستحضر، وذلك وفقًا لما ورد في الدليل التنظيمي لآليات وإجراءات وقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (343) لسنة 2021 الكود: EDREX.GL.Bioinn.001 كما يتعين على الشركة المالكة للمستحضر بالخارج تقديم تعهد يفيد باتباع نفس خطوات التصنيع، وأن المستحضر المعبأ محليًا مطابق من حيث المواصفات الفنية للمستحضر الأصيل. ويجب تقديم الدراسات المطلوبة وفقًا ل ICH Guideline Q5E، بالإضافة إلى تقديم عينات لأغراض التحليل للتسجيل بمعامل هيئة الدواء المصرية، تمهيدًا لإصدار التقرير الفني للمستحضر.

وفي هذه الحالة يُعفى المستحضر من المتطلبات التالية:

- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية.
- تقييم المستندات الخاصة بالمصنع خارج جمهورية مصر العربية من قِبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، على أن يتم تقديم وتقييم المستندات الخاصة بالمصنع المحلي فقط.

٢- تتم مراجعة النشرة الداخلية للمستحضر بغرض اعتمادها ، ويشمل ذلك أيضًا اعتماد كل من العبوة الخارجية والداخلية.

٣- يتم تقييم متطلبات اليقظة الصيدلية بعد استيفائها من قبل الشركة.

٤- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٢٠ أيام عمل للمسار الرئيسي و خلال ١٠ أيام عمل للمسار المعجل من تاريخ استيفاء كافة الموافقات المطلوبة من الجهات المعنية المنوطة بتقييم ملف التسجيل وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن تسجيل المستحضر من عدمه.

المتغيرات

- يجب على الشركة المالكة للمستحضر الأصيل تقديم إفادة تلتزم من خلالها بتطبيق جميع المتغيرات التي تطرأ على المستحضر الأصيل على المستحضر الثاني. وبناءً على ذلك، يتم إصدار الموافقة على أي متغير يطرأ على المستحضر الأصيل ليُطبق على المستحضر الثاني، دون الحاجة إلى إعادة التقييم، على أن تلتزم الشركة المحلية بسداد الرسوم المقررة وتقديم كافة المستندات ذات الصلة.
- وفي حال كان المتغير متعلقًا بخطوة التعبئة الأولية (Primary Packaging) التي تُجرى محليًا فيجب على المصنع المحلي تقديم بيان يتضمن تفصيلًا للإجراءات المتبعة لتطبيق هذا التغيير، على أن تُطبق القواعد الخاصة بمتغيرات المستحضرات الحيوية Code: (EDREX.GL.Bioinn.008) مع تسديد الرسوم المقررة واستيفاء المستندات ذات الصلة الخاصة بإدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية.

قواعد عامة

- يتم منح المستحضرات المسجلة كمستحضر ثاني وبنفس الشكل الصيدلي والتركيز والعبوة الخاصة بالمستحضر الاصيل بالسوق المحلي مهلة قدرها ثلاثون شهرا من تاريخ اصدار الاخطار للبدء في تعبئة المستحضر محليا Packaging Primary ولا يتم اعادة تسجيل المستحضرات في حالة عدم التزام الشركة بالمهل الزمنية الخاصة بنقل تكنولوجيا التصنيع المذكورة سابقا
- لا يتم اعادة تسجيل اي من المستحضرات المسجلة سابقا كمستحضر ثاني في حاله عدم مماثلة المستحضر الثاني للمستحضر الاصيل بعد انتهاء من اجراءات نقل تكنولوجيا التصنيع في جميع المواصفات الفنية وبنفس المادة الفعالة والتركيز ومماثلته لبيان التركيب والشكل الصيدلي والمصانع الخاصة بتصنيع المادة الفعالة