اشعار لمتلقي الخدمة

قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية بنظام التسجيل المعجل

٢٠٢٦

الكود :EDREX.NP.Bioinn.007

رقم الاصدار: ٣

تاريخ الاصدار:٢٠٢٦/٧/٧

تاريخ التفعيل:٢٠٢٦/٧/٨

جدول المحتويات

المحتوي	الصفحة
قائمة الاختصارات	٣
المقدمة	٣
التعريفات	٣
المعايير الرئيسية	٤
خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل	٤
المراجع	٤

قائمة الاختصارات

ACWY	Meningococcal Meningitis vaccine (serotype A,C,W,Y)
DTP	Diphtheria-Tetanus-Pertussis
DTP-HB-Hib	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine- Haemophilus influenza
MMR	Measles Mumps Rubella

المقدمة

يعتمد نظام التسجيل المعجّل على منح أولوية في إجراءات التسجيل للمستحضرات التي تستوفي شروط هذا النظام. ويتيح النظام بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية إصدار إخطار التسجيل ضمن إطار زمني أقصر من المحدد في القرارات والقواعد المنظمة لتسجيل المستحضرات الحيوية للمسار الرئيسي. ويتم تخصيص الموارد وتحديد أولوية المراجعة لهذه المستحضرات من قِبل جميع الجهات المعنية بحيث يصدر الإخطار النهائي للتسجيل خلال مدة لا تتجاوز **٩٠ يوم عمل**

التعريفات

اللقاحات المعتمدة من منظمة الصحة العالمية: اللقاحات التي تدرج بقائمة المستحضرات المعتمدة من قبل منظمة الصحة العالمية والمنشورة على موقع منظمة الصحة العالمية

نقص الطعوم: عدم كفاية المخزون الإستراتيجي لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر وذلك طبقا لاحتياجات وزارة الصحة والسكان

نقص المستحضرات الحيوية: عدم كفاية المخزون الإستراتيجي لسد احتياجات المستحضر محل النقص لمدة ثلاثة أشهر وذلك طبقا لتقرير إدارة النواقص لهيئة الدواء المصرية

التطعيمات الاجبارية :التطعيمات المستخدمة في البرنامج الموسع للتطعيمات لتطعيم الاطفال دون سن العامين ضد الامراض المعدية

تطعيمات اطفال المدارس :التطعيمات التي تستهدف الاطفال في سن المدارس.

تطعيمات المسافرين: التطعيمات المستخدمة لتحصين المسافرين لدول موبوءة بالأمراض المعدية.

الاحتياجات الطبية/احتياجات المرضى غير الملباة: يُعالج المستحضر أو يقي من حالة لا يوجد لها علاج حالي، أو في حال توفر علاجات يجب أن يُظهر الدواء المقدم للتسجيل طبقا للمسار المعجل بعض المزايا مقارنةً بالعلاجات المتاحة مثل:

- إظهار فعالية فائقة أو تحسين تأثيره على النتائج الخطيرة.
- تجنب الآثار الجانبية الخطيرة للعلاج المتاح.
- تحسين تشخيص الحالة الخطيرة حيث يُؤدي التشخيص المبكر إلى تحسين النتيجة.
- تقليل السمية السريرية المهمة للعلاج المتاح الشائع والذي يُسبب التوقف عن العلاج.
- القدرة على تلبية احتياجات الصحة العامة الناشئة أو المتوقعة.

المعايير الرئيسية:

يرتكز مسار التسجيل المعجّل على منح أولوية خاصة في إجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية التي تستوفي معايير هذا النظام، وذلك استنادًا إلى أولويات ومتطلبات الصحة العامة وينطبق هذا المسار على المستحضرات الحيوية التالية:

- **التطعيمات الاجبارية المدرجة في البرنامج الموسع للتطعيمات:**

علي سبيل المثال وليس الحصر: لقاح شلل الأطفال الفموى، لقاح الدرن، لقاح الثلاثي الفيروسي (الحصبة والحصبة الالمانية والنكاف) MMR،لقاح الالتهاب الكبدي ب للرضع، لقاح الثلاثي البكتيريDTP ، لقاح الخماسي DTPHB Hib

- **تطعيمات أطفال المدارس:** مثل الالتهاب السحائي البكتيريA,C ، لقاح الثنائي للأطفال (دفتريا، تيتانوس)
- **تطعيمات المسافرين:** مثل الكوليرا، التيفويد، الالتهاب السحائي الرباعيA,C,W,Y ، لقاح الأنفلونزا الموسمية، الحمى الصفراء
- **الأمصال العلاجية:** مثل مصل سم الثعبان، مصل العقرب، مصل الكلب، مصل التيتانوس١٥٠٠ وحدة و٣٠٠٠٠ وحدة، مصل الدفتيريا
- **لقاحات آخري:** مثل لقاح الكلب
- **بعض الحالات الأخرى طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية**
  - مستحضرات مخصصة لعلاج حالة خطيرة تهدد الحياة
  - مستحضرات لها القدرة على معالجة الاحتياجات الطبية واحتياجات المرضى الغير الملباة

خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل:

- 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.
- تقوم ادارة التسجيل بمخاطبة ادارة النواقص للإفادة عن المخزون الاستراتيجي للمستحضر.
- تقوم ادارة التسجيل في البت في طلبات التسجيل بنظام التسجيل المعجل دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية ويمكن الاستعانة باللجان العلمية المتخصصة في بعض الحالات للإفادة عن أهمية المستحضرات المقدمة.
- بعد الموافقة على السير في النظام المعجل من قبل ادارة التسجيل، تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم ملف التسجيل على البريد الالكتروني. bioreg.rec@edaegypt.gov.eg وذلك في مدة أقصاها **١٥ يوم عمل** من تاريخ صدور الموافقة علي التسجيل بالمسار المعجل
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف في مدة اقصاها **٣ أيام عمل** من تاريخ استلام طلب الشركة.
- يتم اتباع باقي إجراءات وخطوات التسجيل كما هو موضح تفصيليا في الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٤٣ /٢٠٢١ Code EDREX.GL.Bioinn.001 على ان يتم الانتهاء من كافة خطوات التسجيل خلال **٩٠ يوم عمل**

المراجع:

- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٤٣ لسنه ٢٠٢١ بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية

جدول التعديلات

رقم الاصدار	تاريخ الاصدار	ملخص التعديلات
٣	٢٠٢٦/٧/٧	إعادة صياغة وتعديل خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل