

الدليل التنظيمي لتداول المستحضرات الصيدلانية و الحيوية الغير مسجلة في حالات الطوارئ سنة ٢٠٢٢

E-mail: bio.tech@edaegypt.gov.eg

Website: <https://www.edaegypt.gov.eg/>

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٢/٢٧

تاريخ التطبيق: --/--/----

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	م
٢	المقدمة	١
٢	التعريفات	٢
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	الاجراءات	٤
٥	المراجع	٥
٥	الملحقات	٦

١. مقدمة:

الهدف من اصدار هذا الدليل الارشادي هو تحديد و توضيح الاشتراطات الواجب توافرها في المستحضرات الصيدلانية و الحيوية الغير مسجلة لمنح موافقة الأستخدام في الحالات الطارئة و خطوات الحصول علي الموافقة الاستثنائية للتداول.

٢. التعريفات:

- **الحالات الطارئة :** الأحداث نادرة الوقوع و التي تقع فجأة دون توقع أو يكون توقعها قبل فترة قصيرة بما لا يسمح باتخاذ الاجراءات المعتادة لمواجهتها، و قد تتسبب في وقوع خسائر مالية أو بشرية، مما يتطلب تدخلا عاجلا و قرارات سريعة"
- **ممارسات التصنيع الجيد:** هي الممارسات و النظم المطلوب الاخذ بها في تصنيع الادوية و مراقبة الجودة و نظام الجودة .
- **السلطات الصحية المرجعية:** السلطات الرقابية المعتمدة من منظمة الصحة العالمية و التي تطبق المعايير الدولية للجودة و الامان.

٣. نطاق التطبيق

موافقة الإستخدام الطارئ هو إجراء إستثنائي قائم علي دراسة المخاطر لتقييم المستحضرات الصيدلانية و الحيوية الغير سجلة و التي يمكن إستخدامها في حالات طوارئ الصحة العامة بغرض تقديم موافقة تداول محدودة الوقت لتلك المستحضرات.

الاطار القانوني:

بناء علي تعريف الحالات الطارئة الواردة في قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ و الذي ينص علي

" الحالات الطارئة : الأحداث نادرة الوقوع و التي تقع فجأة دون توقع أو يكون توقعها قبل فترة قصيرة بما لا يسمح باتخاذ الاجراءات المعتادة لمواجهتها، و قد تتسبب في وقوع خسائر مالية أو بشرية، مما يتطلب تدخلا عاجلا و قرارات سريعة" تصدر هيئة الدواء المصرية هذا الدليل الإرشادي لكيفية منح موافقة الإستخدام الطارئ للمستحضرات الصيدلانية و الحيوية الغير مسجلة و يشار اليها فيما بعد بموافقة الإستخدام الطارئ (EUA) emergency use approval وذلك في حالات طوارئ الصحة العامة، متضمنة تفاصيل المتطلبات الفنية لهذه الموافقة و ذلك بناء علي ما نصت عليه موارد القرارات المنظمة لقواعد و اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية و المستحضرات الحيوية و الأمصال و اللقاحات و مشتقات الدم "يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول اي مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط الواردة بهذا القرار بناء علي توصية من نائب رئيس هيئة الدواء المصرية و اعتماد رئيس هيئة الدواء لهذه التوصية".

٤. الاجراءات

٤.١. الإشتراطات الواجب توافرها في المستحضرات المقدمة للحصول علي موافقة الإستخدام الطارئ:

- من أجل التأهل للتقييم بموجب هذا الإجراء الإستثنائي يجب الأخذ في الإعتبار التالي:
١. المستحضر يستخدم لمرض خطير أو مهدد للحياه أو لديه القدرة علي التسبب في تفشي وباء أو جائحة.
 ٢. لم تنجح المستحضرات المسجلة في القضاء علي المرض أو منع تفشيه.
 ٣. المستحضر مدرج ضمن بروتوكولات العلاج المعتمدة من السلطات الصحية المصرية أو منظمة الصحة العالمية أو له إستخدام علاجي معتمد من السلطات الصحية المرجعية مثل: منظمة الغذاء و الدواء الأمريكية، السلطة الصحية الأوروبية أو اليابانية .
 ٤. في حالة المستحضرات المستوردة □ يتعين حصول المستحضر على موافقة بلد المنشأ

- للإستخدام الطارئ أو اعتماد المستحضر من منظمة الصحة العالمية أو السلطات الصحية المرجعية للإستخدام الطارئ
٥. المستحضر تم تصنيعة وفقا لممارسات التصنيع الجيد (GMP) .
٦. تعهد صاحب المستحضر بإستكمال إجراءات تطوير المستحضر □ وتقديم الدراسات ذات الصلة و تحديثها للإدارة المختصة .
٧. فى حالة الإستخدام الطارئ للمستحضرات الصيدلانية المكافئة لايد أن يعتمد من المستحضرات الأصلية الذى تم إعتماها للإستخدام الطارئ لعلاج هذا المرض المتفشى من قبل منظمة الصحة العالمية ، منظمة الغذاء و الدواء الأمريكية، السلطة الصحية الأوروبية أو اليابانية.

٤.٢ . خطوات الحصول على موافقة الإستخدام الطارئ :

تقديم الطلب :

يتقدم صاحب المستحضر بطلب إلى إدارة التسجيل بهيئة الدواء المصرية □ طبقا للنموذج المخصص للحصول على موافقة الإستخدام الطارئ متضمنا معلومات وافية عن منشأ المستحضر والمصانع الخاصة به وكذلك بيان التركيب والشكل الصيدلي والغرض العلاجي/ الوقائي على أن يتم تحويل الطلب الى الإدارة المركزية المختصة .

تقييم الطلب :

تقوم الإدارة المركزية المختصة بالتعاون مع الإدارات المركزية الأخرى بفحص الطلب، والتأكد من إستيفاء الإشتراطات الواجب توافرها للحصول على موافقة الإستخدام الطارئ وكذلك تقييم جودة وأمان وفاعلية المستحضر من خلال المستندات المقدمة وكذلك التواصل مع صاحب المستحضر – إذا تطلب الامر – لإستيفاء ما قد يتطلب من إستكمالات.

إصدار موافقة الإستخدام الطارئ

يرفع تقرير فني من الإدارة المركزية المختصة إلى لجنة الطوارئ بهيئة الدواء المصرية لرفع



توصيتها بشأن المستحضر إلى نائب رئيس الهيئة تمهيدا للعرض علي رئيس الهيئة لمنح موافقة الإستخدام الطارئ للمستحضر و ذلك لفترة محددة (متضمنة الشروط التي تراها الهيئة طبقا لرأى المختصين) .

ما بعد إصدار موافقة الاستخدام الطارئ

يسمح بتداول المستحضر طبقا للضرورة الملحة و إستمرار حالة الطوارئ بالأماكن التي تحددها السلطات الصحية المصرية فقط ووفقا لنظام تتبع دوائي محدد و متابعة ذلك من قبل الإدارات المركزية المعنية بهيئة الدواء المصرية.

٣.٤ وقف التداول:

يتم وقف التداول في الحالات التالية :

- الإبلاغ عن أي مؤشرات تؤثر علي أمان و فاعلية المستحضر □ و رصدها عن طريق الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.
- عدم كفاية الدراسات المقدمة .
- إعلان إنتهاء حالة الطوارئ الصحية.

٤.٤ تجديد موافقة الاستخدام الطارئ:

- يجوز تجديد موافقة الاستخدام الطارئ □ شريطة استمرار حالة الطوارئ الصحية □ علي ان يتقدم صاحب المستحضر بالاتي:
- طلب إلى الادارة المختصة لتجديد الموافقة الاستثنائية للتداول.
- استكمال الأوراق ذات الصلة باشتراطات موافقة الاستخدام الطارئ الممنوحة للمستحضر □ و تحديثها.

٤. المراجع

- Development & Licensure of Vaccines to prevent COVID-19, FDA, June 2020



- WHO emergency use listing procedure, EUL, Jan. 2020

٥. الملحقات

ANNEX I :Check list for EUA approval (in English version).