

قواعد تسجيل المستحضر الثاني

(Second Brand)

أولاً: مقدمة

نظراً لأن المستحضر الثاني (Second Brand) أصبح يمثل أهمية من حيث مماثلته فنياً للمستحضر الاصيل و تقديمه لميزة سعرية بالإضافة إلى تعزيز دور الصناعة المحلية في مجال تصنيع و انتاج المستحضرات الحيوية، فأصبح من الضرورة توفير قواعد خاصة لتنظيم تسجيل المستحضر الثاني و توفيرها للمريض المصري.

ثانياً: تعريف المستحضر الثاني (Second Brand)

هو قيام شركة تمتلك حق تصنيع مستحضر بالخارج و حصل مستحضرها على إخطار تسجيل من هيئة الدواء المصرية بالقيام بالترخيص لشركة محلية لتعبئة او تغليف او تصنيع مستحضر علي أن يكون ممثلاً في جميع المواصفات الفنية للمستحضر الخاص بالشركة الأم و له إسم تجاري خاص بالمصنع المحلي.

ثالثاً: شروط تسجيل المستحضر الثاني:

الشروط اللازمة للمستحضر الاصيل:

1. أن يكون حاصل على إخطار تسجيل نهائي وساري المدة.
2. أن يكون تم تسجيل المستحضر بناءً على ملف تسجيل كامل وذلك وفقاً لقرار هيئة الدواء المصرية 2021/343 والخاص بقواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية ، ولا يمكن أن يكون المستحضر الاصيل (Second brand) لمستحضر آخر.
3. يتم الاخذ في الاعتبار إذا كان هناك متغيرات تحت التقييم أو يلزم تقييمها، وفي حال كون المستحضر تحت إعادة التسجيل فيجب الانتهاء من إعادة تسجيل المستحضر وحصوله على موافقة على كافة المتغيرات قبل تقديم طلب تسجيل المستحضر الثاني.

الشروط اللازمة للمستحضر الثاني:

1. أن يكون المستحضر مماثل في جميع المواصفات الفنية للمستحضر الاصيل الخاص بالشركة الأم و بنفس المادة الفعالة والتركيز وبيان التركيب والشكل الصيدلي والمصانع الداخلة في تصنيع المادة الفعالة و المستحضر النهائي و التعبئة (يتم الاستثناء من ضرورة مماثلة مصنع التعبئة في حال كون المصنع المحلي هو من سيقوم بتلك الخطوة)

2. أن يقدم المستحضر ميزة سعرية عن المستحضر الأصيل لا تقل عن 20% من سعر المستحضر الأصيل .
3. أن يكون للمستحضر الثاني اسم تجاري خاص بالشركة المحلية.
4. أن يكون المصنع المسؤول عن التغليف الثانوي مصنع محلي ولا يتم قبول المستحضر الثاني المصنع/ المعبأ / المغلف خارج البلاد (يتم استثناء مستحضرات اللقاحات الواردة في البرنامج الموسع للتطعيمات و كذلك تطعيمات الاطفال في سن المدارس و المسافرين و ذلك لمدة خمس سنوات من تاريخ اصدار القواعد و ذلك لوجود نقص بها، و لا يتم تمديد مهلة الاستثناء).
5. أن يتضمن العقد بين المصنع المحلي و المصنع بالخارج فترة زمنية محددة لا تتجاوز ثلاثون شهرا من حصول المستحضر علي اخطار التسجيل النهائي للقيام بعملية التعبئة و فترة لا تتجاوز اربع سنوات من تاريخ حصول المستحضر علي اخطار التسجيل النهائي و ذلك للقيام بخطوات تصنيعية للمستحضر.

رابعاً: إجراءات تسجيل المستحضر الثاني

1. يتم تقديم طلب تسجيل المستحضر الثاني علي أن يكون موضحا به سبب تسجيل المستحضر الثاني و الميزة السعرية التي سيقدمها (يتم إعفاء المستحضرات المستثناء من التسعير من شرط تقديم الميزة السعرية)، علي أن يتم ارفاق العقد أو خطاب تفويض من الشركة مالكة المستحضر الأصيل ليتمكن الشركة مقدمة الطلب من استخدام كافة المستندات و البيانات الواردة بملف التسجيل الخاص بالمستحضر الأصيل.
2. يتم إعفاء المستحضر الثاني من تطبيق قاعدة صندوق المائل و ذلك بعد أقصى أربع مستحضرات لأربع مستحضرات حيوية مسجلة في صندوق المائل الواحد و في حال توافر مكان للمستحضر يتم اصدار خطاب تحويل للتسعير (للمستحضرات التي تستلزم التسعير) أو خطاب البدء في اجراءات التسجيل (للمستحضرات المعفية من التسعير).
3. في حالة تصنيع المستحضر بالخارج و تغليفه محليا، يتم تقديم ملف التسجيل في مدة اقصاها 60 يوم عمل و ذلك طبقا لما ورد في قرار هيئة الدواء المصرية 2021/343 (مرفق رقم 6) و ذلك بعد حصول المستحضر علي اخطار التسعير (للمستحضرات التي تستلزم التسعير) أو خطاب البدء في إجراءات التسجيل (للمستحضرات المعفية من التسعير) و يتم إعفاء المستحضر مما يلي:
 - العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية و كذلك اللجان العلمية المتخصصة و من تقديم متطلبات اليقظة الدوائية الخاصة بالشركة بالخارج.
 - العرض علي وحدة الثبات.
 - تقييم ملف المصنع بالخارج من قبل إدارة التفتيش التابعة للإدارة المركزية للعمليات و يتم تقديم ملف المصنع المحلي فقط.
 - تحليل المستحضر و اصدار التقرير الفني له.

- في حالة تعبئة/تصنيع المستحضر في مصنع محلي يتم تقديم ملف التسجيل في مدة اقصاها ثمانية اشهر و ذلك طبقا لما ورد في قرار هيئة الدواء المصرية 2021/343 (مرفق رقم 5) و ذلك بعد حصول المستحضر علي اخطار التسعير (للمستحضرات التي تستلزم التسعير) أو خطاب البدء في اجراءات التسجيل (للمستحضرات المعفية من التسعير)، كما يجب أن تتعهد الشركة مالكة المستحضر بالخارج بأنه يتم اتباع نفس الخطوات و مماثلة المستحضر الثاني للمواصفات الفنية للمستحضر الأصيل و يتم إعفاء المستحضر مما يلي:
- العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية و كذلك اللجان العلمية المتخصصة ومن تقديم متطلبات اليقظة الدوائية الخاصة بالشركة بالخارج.
 - تقييم ملف المصنع بالخارج من قبل إدارة التفتيش علي المستحضرات الحيوية و يتم تقديم ملف المصنع المحلي فقط.
 - اصدار التقرير الفني للمستحضر
 - 4. يتم عرض النشرة الداخلية على اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية للإعتماد ويتم إعتماد العبوات الخارجية والداخلية للمستحضر.
 - 5. ويتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في خلال 60 يوم عمل من تاريخ حصول المستحضر على كافة الموافقات والقرارات. للموافقة على تسجيل المستحضر أو رفضه بطلب مسبب.

خامسا: المتغيرات:

يجب على الشركة صاحبة المستحضر الأصيل تقديم افادة تلتزم بها بتطبيق كافة المتغيرات التي تطرأ على المستحضر الأصيل على المستحضر الثاني، وبناءا على ذلك يتم اصدار موافقة لكل متغير يطرأ على المستحضر الأصيل للمستحضر الثاني دون الحاجة الى اعادة التقييم، على أن تلتزم الشركة المحلية بسدد لرسوم وتقديم كافة المستندات ذات الصلة، وفي كل حال كون المتغير يختص بخطوة التعبئة/التصنيع محليا فيجب أن يتقدم المصنع المحلي ببيان موضح به كافة الاجراءات التي يتم اتخاذها لتطبيق هذا التغيير. في حال تقدم المصنع المحلي بطلب لاجراء تعبئة/تصنيع المستحضر محليا فيجب أن تتعهد الشركة المالكة للمستحضر بالخارج بأنه يتم اتباع نفس الخطوات ومماثلة المستحضر الثاني للمواصفات لفنية للمستحضر الأصيل ويتقدم المصنع المحلي ببيان موضح به كافة الاجراءات التي تم اتخاذها لاجراء عملية التعبئة/التصنيع محليا، ويتم تطبيق القواعد الخاصة بمتغيرات المستحضرات الحيوية.

سادسا: قواعد عامة:

يتم منح المستحضرات المسجلة كمستحضر ثاني (وبنفس الشكل الصيدلي والتركيز والعبوة الخاصة بالمستحضر الاصيل بالسوق المحلي) مهلة قدرها ثلاثون شهرا للبدء في تعبئة المستحضر محليا ولا يتم اعادة

تسجيل المستحضرات في حالة انه لم يتم اجراء اي من عمليات التصنيع في المصنع المحلي.

لا يتم اعادة تسجيل اي من المستحضرات المسجلة سابقا كمستحضر ثاني في الحالات الآتية:

1. يتم تعبئة المستحضر الثاني بالخارج.
2. لم يتم الالتزام بخطوات التعبئة/التغليف/التصنيع ضمن المدة المذكورة مسبقا.
3. عدم مماثلة المستحضر الثاني للمستحضر الأصلي (في جميع المواصفات الفنية وبنفس المادة الفعالة والتركيز ومماثلته لبيان التركيب والشكل الصيدلي والمصانع الداخلة في تصنيع المادة الفعالة) لا يتم تسجيل/ اعادة تسجيل أي مستحضر ثاني لمستحضر أصيل مخصص للتصدير فقط كما ورد في ال CPP ويمكن استثناء مستحضرات اللقاحات الواردة في البرنامج الموسع للتطعيمات وكذلك تطعيمات الاطفال في سن المدارس و المسافرين فقط من هذا الشرط بعد عرض سبب عدم التداول على اللجنة الفنية.

لا يتم تسجيل أكثر من مستحضر ثاني لمستحضر أصيل واحد.

لا يتم تسجيل مستحضرات مشتقات الدم بهذه القواعد