قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية بنظام التسجيل المعجل

هيئة الدواء المصرية

الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة والدراسات الاكلينيكية

العنـــــــــــوان: 51 شارع وزارة الزراعة، العجوزة - الجيزة
البريد الإلكتروني: المكتب الفني / bio.tech@edaegypt.gov.eg، المكتب الإداري /bio.admin@edaegypt.gov.eg
فاكس: 37628892
التـــلـيـــفـــون: 0237484988

المحتويات:

الاختصارات .....(ii)

مقدمة..... 1

التعريفات.....1

نطاق تطبيق قواعد التسجيل المعجل.....2

الشروط الواجب توافرها لتطبيق نظام التسجيل المعجل.....2

الجهات المعنية بتطبيق قواعد التسجيل بنظام التسجيل المعجل.....2

المخرجات المطلوبة من الجهات المعنية 3-4

خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل والجدول الزمنى..... 4-6

العنـــــــــــوان: 51 شارع وزارة الزراعة، العجوزة - الجيزة
البريد الإلكتروني: المكتب الفني / bio.tech@edaegypt.gov.eg، المكتب الإداري /bio.admin@edaegypt.gov.eg
فاكس: 37628892
التـــلـيـــفـــون: 0237484988

الأختصارات

BCG	:	Bacille Calmette-Guérin vaccine لقاح الدرن
DTP	:	Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine (لقاح الثلاثى البكتيرى (دفتريا , تيتانوس , سعال ديكى
ICH	:	International Conference on Harmonization التجمع العالمى لتنظيم ابحاث و صناعة الدواء
OPV	:	Oral Polio Vaccine لقاح شلل الاطفال الفموى
TT	:	Tetanus Toxoid vaccine لقاح توكسيد التيتانوس
MMR	:	Measles , Mumps ,Rubella لقاح الحصبة , النكاف , الحصبة الالمانية
DTP-HB	:	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine (لقاح المربع (دفتريا,تيتانوس,سعال ديكى,كبدى
DTP-HB-Hib:		Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine- Haemophilus influenza
		لقاح الخماسى (دفتريا,تيتانوس,سعال ديكى,كبدى،الانفلونزا البكتيرية نمط ب)
ACWY	:	Meningococcal Meningitis vaccine (serotype A,C,W,Y)
WHO	:	World Health Organization منظمة الصحة العالمية
TGA	:	Therapeutic Goods Administration السلطة الصحية الاسترالية
MHLW	:	Ministry of Health Labor and Welfare وزارة الصحة اليابانية
EMA	:	European Medicines Agency هيئة الدواء الاوروبية

العنـــــــــــوان: 51 شارع وزارة الزراعة، العجوزة - الجيزة
البريد الإلكتروني: المكتب الفني / bio.tech@edaegypt.gov.eg، المكتب الإداري /bio.admin@edaegypt.gov.eg
فاكس: 37628892
التـــلـيـــفـــون: 0237484988

1. مقدمة

يعتمد نظام التسجيل المعجل على اعطاء اولوية التسجيل للمستحضرات التى ينطبق عليها هذا النظام .
و يتيح نظام التسجيل المعجل بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية إصدار اخطار تسجيل خلال جدول زمنى أقل من المنصوص عليه فى القرارات و القواعد المنظمة لتسجيل المستحضرات الحيوية حيث يتم رصد الجهود ووضع أولوية التقييم للمستحضرات التى يتم تسجيلها بنظام التسجيل المعجل من خلال جميع الاطراف المعنية فى الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة والدراسات الاكلينيكية على ان يتم اصدار اخطار التسجيل النهائى فى مدة زمنية أقصاها 90 يوم عمل

2- التعريفات

1- **اللقاحات المعتمدة من منظمة الصحة العالمية:**
هى اللقاحات الذى تدرج بقائمة المستحضرات المعتمدة والمنشورة على موقع منظمة الصحة العالمية

2- **نقص الطعوم:**
عدم كفاية المخزون الاستيراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقارير الإدارة المركزية للشئون الوقائية.

3- **نقص المستحضرات الحيوية:**
عدم كفاية المخزون الاستيراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقرير إدارة النواقص بهيئه الدواء المصرية.

4- **التطعيمات الاجبارية:**
هى التطعيمات المستخدمة فى برامج التطعيمات الوطنية لتطعيم الاطفال دون العامين ضد الامراض المعدية مثال: (شلل الاطفال الفموى)، لقاح الدرن، لقاح الثلاثى البكتيرى (DTP)، لقاح الثلاثى الفيروسى (MMR)، لقاح المربع (DTP-HB) , لقاح الكبدى بى رضع) – لقاح الخماسى (DTP HB Hib)

5- **تطعيمات اطفال المدارس:**
هى التطعيمات التى تستهدف الاطفال فى سن المدارس مثل لقاح السحائى الثنائى البكتيرى AC و لقاح الثنائى للكبار.

6- **تطعيمات المسافرين:**
هى التطعيمات المستخدمة لتحصين المسافرين لدول موبوءة بالامراض المعدية ومنها لقاح الانفلونزا الموسمية , لقاح السحائى الرباعى البكتيرى ACWY , لقاح الكوليرا ,لقاح الحمى الصفراء.

Unmet medical/patient needs (Acc to FDA):

The product EITHER treats or prevents a condition with no current therapy, OR If there are available therapies, a fast track drug must show some advantage over available therapy, such as:

- Showing superior effectiveness, effect on serious outcomes or improved effect on serious outcomes.
- Avoiding serious side effects of an available therapy.
- Improving the diagnosis of a serious condition where early diagnosis results in an improved outcome.
- Decreasing a clinical significant toxicity of an available therapy that is common and causes discontinuation of treatment.
- Ability to address emerging or anticipated puplic health need.

3- نطاق تطبيق قواعد التسجيل المعجل:

أولاً : اللقاحات و الامصال:

جميع التطعيمات الاجبارية المدرجة فى البرنامج الموسع للتطعيمات، تطعيمات اطفال المدارس، تطعيمات المسافرين، أمصال الطوارىء.

1. التطعيمات الاجبارية بالبرنامج الموسع للتطعيمات : لقاح شلل الاطفال الثلاثى الفموى , لقاح الدرن , لقاح الثلاثى الفيروسى (الحصبة والحصبة الالمانية و النكاف), لقاح الثلاثى البكتيرى (DTP) , لقاح الالتهاب الكبدى (ب) للرضع , لقاح الخماسى (DTP HB Hib).
2. تطعيمات الاطفال فى سن المدارس : الالتهاب السحائى البكتيرى A,C و لقاح الثنائى للأطفال (دفتريا,تيتانوس).
3. تطعيمات المسافرين : الكوليرا ، التيفود ,الالتهاب السحائى الرباعى A,C,W,Y و لقاح الانفلونزا الموسمية, الحمى الصفراء.
4. الامصال العلاجية : مصل الثعبان , مصل العقرب , مصل الكلب ,مصل التيتانوس1500 وحدة و 30000 وحدة ,مصل الدفتريا.
5. لقاحات آخرى: لقاح الكلب

ملحوظة :

ينطبق هذا النظام ايضا على اللقاحات و الامصال بذات الخصائص و المقرر ادراجها ضمن نظام التطعيمات المصرى فى المستقبل.

ثانياً : المستحضرات الحيوية الأخرى:

- **يطبق نظام التسجيل المعجل فى الحالات الأتيه**:

1-The product is intended for the treatment of serious epidemic disease (On condition that there are no enough available similar)
2- The product was classified as an Orphan Drug by the FDA or EMEA
3- The product demonstrates unsatisfactory local supply and/or its potential use address unmet medical/patient need.

4- الشروط الواجب توافرها لتطبيق نظام التسجيل المعجل:

أولاً : نوع التسجيل:

تطبق قواعد التسجيل بالنظام المعجل على كل من المستحضرات المحلية و المستوردة.

- بالنسبة للمستحضرات المستوردة و المصنعة بالخارج و المغلفة محلياً يشترط أن تكون متداولة ببلد المنشأ لمدة عام فأكثر قبل الحصول على اخطار التسجيل النهائى، وان يكون المستحضر حاصلاً على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الاوربية أو FDA الامريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية أو ان يكون المستحضر WHO prequalified أو أن يكون المستحضر مستورداً من أحد الدول المرجعية طبقاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها فى 2009/12/31 و يصنع بها.

ثانياً : فى حالات نقص الأمصال و اللقاحات و المستحضرات الحيوية و ذلك طبقاً لإفادة كل من:

- **يتم الأستفسار من إدارة النواقص عن** متابعة حركة المستحضرات الحيوية و الافادة فى حالة نقص المخزون الاستراتيجى للمستحضرات الحيوية لأى صنف عن ثلاثة أشهر.

5- الجهات المعنية بتطبيق قواعد التسجيل بنظام التسجيل المعجل:

الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة والدراسات الاكلينيكية: طبقاً لقرار هيئة الدواء المصرية 343 لسنة 2021

6- خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل خلال 90 يوم عمل:

فى مدة أقصاها يومين من تاريخ صدور الموافقة على وجود مكان بصندوق المثائل تصدر إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية خطاب إلى:

- إدارة النواقص للإفادة عن المخزون الاستيراتيجى الحالى على ان يتم الإفادة فى مده أقصاها 3 أيام
- يتم تفويض إدارة التسجيل للبت فى طلبات التسجيل بنظام التسجيل المعجل دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية ويمكن الأستعانة للجان العلمية المتخصصة فى بعض الحالات للإفادة عن أهمية المستحضرات المقدمة.

تقييم ملف التسجيل:

يتم اتباع الخطوات التالية بالتوازى وذلك **بموجب موافقة التسجيل بنظام التسجيل المعجل**

1. **تقديم ملف التسجيل لقسم الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية:**
   - تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم ملف التسجيل على البريد الالكترونى bioreg.rec@edaegypt.gov.eg و ذلك فى مدة أقصاها 15 يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
   - يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مدة أقصاها 3 أيام من تاريخ استلام الرساله على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرساله
   - تتقدم الشركة بملف التسجيل طبقاً للمستندات المنشورة على موقع الإدارة و المبينه بقرار هيئة الدواء المصرية 2021/343
   - يقوم قسم الاستقبال بارسال الملفات إلى إدارة التفتيش والثبات و الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة والدراسات الاكلينيكية وذلك فى مدة أقصاها ثلاثة ايام عمل من استلام ملف التسجيل.
   - ويتم اعتماد النشرات الداخلية والعبوات الخارجية والداخلية من قبل إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية.
   - و يتم اصدار تقرير قسم الاستقبال عن الملف فى مده أقصاها 15 أيام عمل من تاريخ استيفاء الملف كاملا
2. **سحب العينات**

تقوم إدارة التفتيش التابعة للإدارة المركزية للعمليات بسحب العينات و ارسالها للمعامل المختصة فى مده أقصاها 5 أيام عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل

3. **العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية (امصال) بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية :**
   - تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم الملف العلمى على البريد الالكترونى bioreg.sc@eda. gov.eg و ذلك فى مدة أقصاها 15 يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
   - يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مدة أقصاها 3 أيام من تاريخ استلام الرساله على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرساله
   - تتقدم الشركة بالملف العلمى للمستحضر طبقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الإدارة و فى حال استكمال الطلبات يتم التقييم و العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية فى مدة اقصاها 30 يوم عمل من تاريخ إستيفاء طلبات العرض على اللجنة

4. **العرض على لجنة الثبات**
- تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم ملف الثبات على البريد الالكترونى
- 'biostab.head@edaegypt.gov.eg'
- و ذلك فى مدة أقصاها 15 يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مدة أقصاها 3 أيام من تاريخ استلام الرساله على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرساله
- تتقدم الشركة بملف الثبات طبقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الإدارة و فى حال استكمال الطلبات يتم التقييم من قبل وحدة الثبات فى مدة اقصاها 30 يوم عمل من تاريخ إستيفاء طلبات العرض على اللجنة

5. **صدور تقرير التفتيش**
- يتم اصدار تقرير التفتيش فى مدة اقصاها 21 يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل
- فى حالة صدور قرار من اللجنة الفنية للتفتيش على المصنع يتم دراسة SMF و فى حالة وجوده مطابقاً يتم تشكيل لجنة على أن يتم سفر اللجنة و التفتيش على المصنع و عرض تقرير التفتيش على اللجنة العليا للتفتيش و اصدار قرار اللجنة العليا للتفتيش فى مدة أقصاها (60 يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل)

6. **التحليل و إصدار التقرير الفنى**
- تلتزم المعامل المختصة بتحديد عدد العينات و المواد القياسية ومستلزمات التحليل المطلوبة من الشركة توفيرها فى خلال مدة أقصاها 15 يوم عمل من تاريخ استلام الملف
- تلتزم المعامل المختصة بإصدار نتيجة التحليل فى مده أقصاها 60 يوم عمل من تاريخ استلام العينات و المواد القياسية ومستلزمات التحليل المطلوبة من الشركة توفيرها
- تلتزم المعامل المختصة بإصدار التقرير الفنى فى مدة أقصاها 60 يوم عمل من تاريخ استلام الملف

7. **التسعير**
- تقوم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإدارة التسعير علماً بأنه يستلزم تقديم هذه المستندات فى خلال 15 يوم عمل من تاريخ الحصول على موافقة الصندوق.
- يتم تسعير المستحضر فى مده اقصاها 30 يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً.

8. **العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية**
- يتم العرض على اللجنة الفنية بعد صدور جميع الموافقات.

9. **إصدار الإخطار النهائى**
- يتم اصدار اخطار التسجيل النهائى فى الأسبوع التالى من صدور قرار اللجنة الفنية بالموافقة على تسجيل المستحضر

ملاحظات:

1- يسمح للشركات بتقديم أصول المستندات غير مشروطة بالتوثيق على ان تقدم الشركة تعهد بتسليم الاصول الموثقة قبل العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية.

2- يتم أستقبال طلبات التسجيل المعجل بحد أقصى مستحضرين لكل مادة فعالة.