

# الدليل التنظيمي لقواعد وإجراءات إدراج المواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية

الكود: EDREX: GL. CAPP.021

رقم الاصدار: 2

تاريخ الاصدار: 1/09/2025

تاريخ التطبيق: 1/09/2025



## محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
1	مقدمة	3
2	نطاق التطبيق	3
3	التعريفات	3
4	الاجراءات	3-5
5	المراجع	5
6	الملحقات	5-6

## 1. مقدمة:

- يختص هذا الدليل بتنظيم قواعد وإجراءات الإدراج الإختياري للمواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية المقدمة وذلك لإنشاء قاعدة بيانات معلنة تضم ملفات الجودة للمواد الخام الفعالة المعتمدة من هيئة الدواء المصرية.
- يقصد بملف الجودة للمادة الخام الفعالة "S-part" / Quality Module 3 / Drug Master File : هو ملف يحتوي على الوصف الكيميائي لمادة خام فعالة ومكان وطريقة تصنيعها ومواصفاتها وحدود الشوائب بها وطرق التحليل الخاصة بها والتصديق عليها وبيانات التخزين وفترة الصلاحية للاستخدام.

## 2. نطاق التطبيق:

الجهات المسموح لها بتقديم طلب الادراج:

- مصانع المواد الخام الفعالة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية أو وكلائهم أو الممثل القانوني عنهم. - مصانع المستحضرات الطبية المرخصة أو الشركات المقيدة بسجل التصنيع لدى الغير.

## 3. تعريفات:

**3.1 المادة الخام الفعالة:** أي مادة أو خليط من مواد يُقصد استخدامها في تصنيع الأشكال الصيدلانية، والتي تُصبح عند استخدامها مكوّنًا فعالًا وتهدف هذه المواد إلى توفير فاعلية دوائية أو تأثير مباشر آخر في تشخيص الأمراض أو علاجها أو تخفيف آثارها أو علاجها أو الوقاية منها، أو التأثير على بنية الجسم ووظائفه.

**3.2 ملف الجودة للمادة الخام الفعالة:** وثيقة تحتوي على معلومات كاملة عن المادة الخام الفعالة (API)، تتضمن معلومات واقعية وكاملة عن التركيب الكيميائي للمستحضر الدوائي، وتصنيعه، وثباته، ونقاؤه، ونسبة الشوائب فيه، وتعبئته، وحالة ممارسات التصنيع الجيدة الحالية (cGMP) لأي منتج دوائي بشري. ويتكون الملف من جزأين: جزء مقدم الطلب، والذي يحتوي على جميع المعلومات التي يحتاجها حامل الترخيص لتقييم الجودة؛ والجزء المقيد، والذي يحتوي على معلومات سرية حول إجراءات التصنيع، والتي لا يُكشف عنها إلا للسلطات.

**3.3 مقدم الطلب:** الشخص أو الشركة التي تقدم طلبًا للحصول على ترخيص تسويق منتج صيدلي جديد أو تحديث أو تغيير ترخيص تسويق.

**4.3 المستحضر الصيدلي النهائي:** شكل صيدلي نهائي، خضع لجميع مراحل التصنيع، بما في ذلك التعبئة في عبوته النهائية ووضع البطاقات الخاصة به.

## 4. الإجراءات:

### 4.1. التقدم بطلب الإدراج للمادة الخام الفعالة:

- 4.1.1.** في حالة التقدم بطلب لإدراج مواد خام فعالة لها ملفات جودة لهذه المواد الخام الفعالة وقد تم تقييمها والموافقة عليها في هيئة الدواء المصرية ; يتقدم طالب الإدراج بطلب إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية موضحاً به بيانات ورقم اصدار ملف الجودة للمادة الخام الفعالة الذي تم تقييمه والموافقة عليه من قبل ادارة الشؤون الفنية للمستحضرات البشرية ، وذلك لإدراج هذه المادة الفعالة في قائمة هيئة الدواء المصرية المعتمدة للمواد الخام الفعالة.
- 4.1.2.** في حالة التقدم بطلب لإدراج مواد خام فعالة لها ملفات جودة لهذه المواد الخام الفعالة ولم يتم تقييمها من قبل في هيئة الدواء المصرية ; يتقدم طالب الإدراج بطلب إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية موضحاً به بيانات ملف الجودة للمادة الخام الفعالة مع استيفاء مقابل الخدمة للتقدم بطلب إدراج مادة خام فعالة ، ويقدم مع الطلب ملف الجودة الخاص بنفس المادة الخام الفعالة والذي يحمل نفس البيانات ورقم الاصدار المقدم في الطلب.



#### 4.2. الاستلام والفحص المبني لملف الجودة للمادة الخام الفعالة:

4.2.1. يتقدم طالب الإدراج بملف الجودة للمادة الخام الفعالة مرفقًا به طلب الإدراج إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية للقيام بعملية مراجعة الاستلام واستقبال الملف والفحص المبني للتحقق من اكتمال كافة أجزائه ومحتوياته وذلك خلال 15 يومًا من تاريخ تقديم طالب الإدراج بالملف، ليتم بعدها إبلاغ طالب الإدراج بموقف الملف.

4.2.2. ترتب طلبات الإدراج المقدمة وفقًا لليوم والساعة المقدمه فيها، وتكون الأولوية عند التقديم على ذات المادة الفعالة من ذات المصدر للطببات المستوفاة، وعند تساوي تكون الأولوية لأسبقية تقديم الطلب وفقًا لتاريخ تقديم الطلب.

#### 4.3. التقييم الفني لملف الجودة للمادة الخام الفعالة:

4.3.1. بعد استلام ملف الجودة للمادة الخام الفعالة يتم الفحص والتقييم الفني للملف وفقًا لأحدث دساتير الأدوية و القواعد الإرشادية العالمية من قبل إدارة الشؤون الفنية للمستحضرات البشرية.

4.3.2. يتم الانتهاء من اعداد تقرير المتطلبات والاستكمالات الفنية المطلوب استيفائها من مصنع المادة الخام الفعالة وذلك في مدة لا تتجاوز 45 يومًا من تاريخ استلام الملف مكتملا، ويمكن عرض الملف على لجنة تقييم ملف الجودة اذا تطلب الأمر ذلك.

#### 4.4. قبول ملف الجودة للمادة الخام الفعالة و اصدار موافقة على إدراج المادة الخام الفعالة

4.4.1. عند اكتمال الملف و استيفاء الشركة لمتطلبات فحص و تقييم الملف و من ثم الموافقة عليه من قبل إدارة الشؤون الفنية للمستحضرات البشرية، يتم اصدار موافقة على إدراج المادة الخام الفعالة باسم طالب الإدراج متضمنة البيانات ورقم الاصدار الخاص بملف الجودة للمادة الخام الفعالة من الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.

4.4.2. في حالة ملفات الجودة للمواد الخام الفعالة التي تم تقييمها والموافقة عليها في هيئة الدواء المصرية مسبقًا يتم اصدار موافقة على إدراج المادة الخام الفعالة باسم طالب الإدراج متضمنة البيانات ورقم الاصدار الخاص بملف الجودة للمادة الخام الفعالة من الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وذلك بناء على الطلب المقدم من طالب الادراج.

4.4.3. يتم إدراج المادة الخام الفعالة وبياناتها ورقم اصدار ملف المادة الخام الخاص بها والذي تمت الموافقة عليه في القائمة الخاصة بالمواد الخام الفعالة المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية، ويتم الإعلان عنها على الموقع الإلكتروني للهيئة، لإتاحة استخدامها في تسجيل مستحضرات طبية أخرى.



4.4.4. تتلزم الشركة صاحبة المادة الخام الفعالة أمام هيئة الدواء المصرية بإعلام الهيئة في حالة حدوث أي تغيير في رقم اصدار أو محتوى ملف المادة الخام الفعالة، كما تتلزم الشركة بإعلام مصنعي المستحضر النهائي بأي تغيير ذو صلة بملف المادة الخام الفعالة، ويتم تحديث قاعدة بيانات ملفات الجودة للمواد الخام الفعالة بعد إعادة التقييم الفني ومن ثم اصدار موافقة جديدة على الإدراج بعد استيفاء مقابل الخدمة.

4.4.5. تنتهي صلاحية الموافقة على الإدراج بعد مرور 5 سنوات ميلادية من تاريخ أول اصدار وفي حالة رغبة طالب الإدراج في إعادة ادراج المادة الخام الفعالة فعليه التقدم بطلب لإعادة الإدراج خلال الستة أشهر الأخيرة من صلاحية الموافقة على الإدراج.

#### 4.5. استخدام المادة الخام الفعالة المدرجة من قبل هيئة الدواء المصرية:

4.5.1. في حالة قيام أي من أصحاب الرخص التسويقية للمستحضرات الطبية باستخدام المواد الخام الفعالة المدرجة والتي تم تصنيعها في احد مصانع المواد الخام الفعالة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية والتي تم ادراجها من خلال مصانع المواد الخام الفعالة داخل جمهورية مصر العربية أو من يمثلهم قانونا او من خلال مالكي رخصة تسويقية آخرين يحق لهم التمتع بمزايا كما هو مبين بمرفق الدليل التنظيمي لقواعد وإجراءات إدراج المواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية البشرية بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية على استخدام المواد الخام الفعالة المدرجة والمعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

4.5.2. ترتبط صلاحية الموافقة على استخدام المواد الخام الفعالة المدرجة بصلاحية الموافقة على الإدراج .

## 5. المراجع

5.1. قرار رئيس الهيئة رقم ( ٢١٢ ) لسنة ٢٠٢٣ بشأن تنظيم قواعد وإجراءات إدراج المواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية

## 6. الملحقات

### ملحق I : المزايا التي يتمتع بها القائم على الإدراج او مستخدم ملف الإدراج

1. يتمتع القائم على الإدراج أو مستخدم ملف الإدراج بميزة سريعة طبقا لمقتضيات الحالة والدراسة الفنية.
2. القائم على الإدراج من مصانع المواد الخام الفعالة في داخل جمهورية مصر العربية أو وكلائهم أو من يمثلهم قانونا: في حالة قيام أي من أصحاب الرخص التسويقية للمستحضرات الطبية البشرية باستخدام المواد الخام المدرجة والتي تم تصنيعها في احد مصانع المواد الخام الفعالة داخل جمهورية مصر العربية يحق لهم التمتع بما يلي:

- 2.1. التقدم لتسجيل Line Extension لنفس المادة الفعالة دون الالتزام بالشكل الصيدلي المحدد بصندوق المائل.
- 2.2. تطبيق نظام المسار السريع Fast Track لتقديم ملف المستحضر للحصول على اخطار التسجيل أو إعادة التسجيل.
- 2.3. يمنح ثلاثة أشهر كمهلة إضافية تضاف للمهلة الأصلية للانتهاء من اجراءات التسجيل / إعادة التسجيل.



2.4 تعديل نظام الإفراج عن التغليف في حالة إضافة / تغيير المورد بحيث يكون التقدم بدراسة الثبات هو شرط الإفراج وليس شرط اعتماد الدراسة.

### 3. القائم على الإدراج من مصانع المواد الخام الفعالة في خارج جمهورية مصر العربية أو وكلائهم أو من يمثلهم قانوناً:

في حالة قيام أي من أصحاب الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية باستخدام المواد الخام المدرجة من مصانع المواد الخام الفعالة خارج جمهورية مصر العربية والتي تم إدراجها من خلال مصانع المواد الخام الفعالة في خارج جمهورية مصر العربية أو وكلائهم أو من يمثلهم قانوناً بحق لهم اختيار ميزتين من المزايا التالية :

- 3.1 تطبيق نظام المسار السريع Fast Track لتقديم ملف المستحضر للحصول على اخطار التسجيل أو إعادة التسجيل.
- 3.2 يمنح ثلاثة أشهر كمهلة إضافية تضاف للمهلة الأصلية لانتهاج من اجراءات التسجيل / إعادة التسجيل.
- 3.3 تعديل نظام الإفراج عن التغليف في حالة إضافة / تغيير المورد بحيث يكون التقدم بدراسة الثبات هو شرط الإفراج وليس شرط اعتماد الدراسة.

### 4. القائم على الإدراج صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر الطبى البشرى أو من يمثله قانوناً:

يحق لأصاحب الرخصة التسويقية اختيار ميزتين من المزايا التالية :

- 4.1 التقدم لتسجيل Line Extension لنفس المادة الفعالة دون الالتزام بالشكل الصيدلي المحدد بصندوق المثال.
- 4.2 تطبيق نظام المسار السريع Fast Track لتقديم ملف المستحضر للحصول على اخطار التسجيل أو إعادة التسجيل.
- 4.3 يمنح ثلاثة أشهر كمهلة إضافية تضاف للمهلة الأصلية لانتهاج من اجراءات التسجيل / إعادة التسجيل.
- 4.4 تعديل نظام الإفراج عن التغليف في حالة إضافة / تغيير المورد بحيث يكون التقدم بدراسة الثبات هو شرط الإفراج وليس شرط اعتماد الدراسة.

### 5. مستخدم ملف الإدراج والذي تم إدراجه من الغير من مالكي الرخصة التسويقية:

في حالة قيام أي من أصحاب الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية باستخدام المواد الخام المدرجة والتي تم تصنيعها في احد مصانع المواد الخام الفعالة خارج جمهورية مصر العربية وتم إدراجها من خلال مالكي رخصة تسويقية اخرين بحق لهم التمتع بميزة واحدة مما يلي:

- 5.1 تعديل نظام الإفراج عن التغليف في حالة إضافة / تغيير المورد بحيث يكون التقدم بدراسة الثبات هو شرط الإفراج وليس اعتماد الدراسة.
- 5.2 تطبيق نظام المسار السريع Fast Track لتقديم ملف المستحضر للحصول على اخطار التسجيل أو إعادة التسجيل.
- 5.3 منح مهلة إضافية مقدارها ثلاثة أشهر لانتهاج من اجراءات التسجيل أو إعادة التسجيل.

### تاريخ التغيير

ملخص التغيير	تاريخ الاصدار	رقم الاصدار
اصدار جديد	10/04/2023	1
اضافه تعريفات الي الدليل التنظيمى لقواعد وإجراءات إدراج المواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية	1/09/2025	2