

الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية  
والمبتكرة و الدراسات الاكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية

آليات تسجيل المستحضر الثاني  
2023

الكود: EDREX.NP.Bioinn.008  
رقم الاصدار: 2.0  
تاريخ الاصدار: 2023/6/1  
تاريخ التفعيل: 2023/6/1

## أولاً: مقدمة

نظراً لأن المستحضر الثانى (Second Brand) 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 الثانى و توفيرها للمريض المصري.

## ثانياً: تعريف المستحضر الثانى (Second Brand)

مستحضر محلى الصنع لشركة محلية حاصلة على حق تسجيل و تصنيع من شركة أجنبية تمتلك مستحضر مرخصاً من هيئة الدواء المصرية على أن يكون مماثلاً في جميع المواصفات الفنية للمستحضر الخاص بالشركة الأم "مالكة المستحضر" و له إسم تجاري خاص بالمصنع المحلى و تم الاعتماد على المعلومات الفنية الواردة بملف المستحضر الاصيل المسجل بهيئة الدواء المصرية

## ثالثاً: شروط تسجيل المستحضر الثانى:

### الشروط الازمة للمستحضر الاصيل:

1. أن يكون حاصل على إخطار تسجيل نهائي وساري المدة او مقدم لاعادة التسجيل.
2. أن يكون تم تسجيل المستحضر بناءً على ملف تسجيل كامل وفقاً لقرار هيئة الدواء المصرية 2021/343 والخاص بقواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية وما يسرى بهذا الشأن من قرارات، ولا يمكن أن يكون المستحضر الاصيل (Second brand) لمستحضر آخر.
3. يتم الاخذ في الاعتبار إذا كان هناك متغيرات تحت التقييم أو يلزم تقييمها.

### الشروط اللازمة للمستحضر الثانى:

1. أن يكون المستحضر مماثل في جميع المواصفات الفنية للمستحضر الاصيل الخاص بالشركة الأم و بنفس المادة الفعالة والتركيز و بيان التركيب والشكل الصيدلي والمصانع المنوط بها بتصنيع المادة الفعالة والمستحضر النهائي و التعبئة ( يتم الاستثناء من ضرورة مماثلة مصنع التعبئة الاولية Primary Packaging) في حال كون المصنع المحلى هو من سيقوم بتلك الخطوة)
2. أن يقدم المستحضر ميزة سعرية عن المستحضر الاصيل تقرها و توافق عليها لجنة تسعير الادوية في ضوء أهمية المستحضر والمستجدات الاقتصادية المختلفة"

3. أن يكون للمستحضر الثانى اسم تجاري خاص بالشركة المحلية طبقاً للقواعد المعمول بها لهيئة الدواء المصرية.
4. أن يكون المصنع المسؤول عن التغليف الثانوي (Secondary Packaging) مصنع محلي ولا يتم قبول المستحضر الثانى المصنع/المعبأ / المغلف خارج البلاد.
5. في حين تقدم المصنع المحلى كمصنع تعبئة أولية (Primary Packaging) فعلى المصنع المحلى تقديم دراسات طبقاً لـ ICH guidelines Q5E و تقديم عينات للتحليل للتسجيل بمعامل هيئة الدواء المصرية قبل الحصول على إخطار التسجيل
6. أن يتضمن العقد خطوات نقل تكنولوجيا التصنيع بين المصنع المحلي والمصنع بالخارج مع تحديد فترة زمنية لا تتجاوز ثلاثون شهراً من حصول المستحضر الثانى علي اخطار التسجيل النهائي للقيام بعملية التعبئة الاولية (Primary Packaging) و فترة لا تتجاوز اربع سنوات من تاريخ حصول المستحضر علي اخطار التسجيل النهائي و ذلك للقيام بخطوات تصنيعية للمستحضر.

### رابعاً: إجراءات تسجيل المستحضر الثانى

1. يتم تقديم طلب تسجيل المستحضر الثانى من خلال البرنامج الالكتروني المخصص لطلبات الاستعلام، علي أن يتم ارفاق العقد موثق و خطاب تفويض من الشركة مالكة المستحضر الأصيل ليتمكن الشركة مقدمة الطلب من استخدام كافة المستندات و البيانات الواردة بملف التسجيل الخاص بالمستحضر الأصيل.
- في حالة تصنيع المستحضر بالخارج و تغليفه محلياً (Secondary Packaging)، يتم تقديم ملف التسجيل في مدة اقصاها 60 يوم عمل و ذلك طبقاً لما ورد في الدليل التنظيمي لأليات وإجراءات وقواعد، تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (343) لسنة 2021 (مرفق رقم 5 بالأليات) و ذلك بعد حصول المستحضر علي اخطار التسعير (ويمكن للشركة تقديم ملف التسجيل بالتوازي مع ملف التسعيرة) و يتم إعفاء المستحضر مما يلي:
  - العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية.
  - تقييم دراسات 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 التعبئة الأولية (Primary Packaging) في مصنع محلي يتم تقديم ملف التسجيل في مدة اقصاها عامين و ذلك طبقا لما ورد في الدليل التنظيمي لأليات وإجراءات وقواعد، تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (343) لسنة 2021 (مرفق رقم 4 بالآليات) و ذلك بعد حصول المستحضر علي اخطار التسعير. كما يجب أن تتعهد الشركة مالكة المستحضر بالخارج بأنه يتم اتباع نفس الخطوات و مماثلة المستحضر الثاني للمواصفات الفنية للمستحضر الأصيل على ان يتم تقديم الدراسات المطلوبة طبقا ICH guidelines Q5E و تقديم عينات للتحليل للتسجيل بمعامل هيئة الدواء المصرية و اصدار التقرير الفني للمستحضر و يتم إعفاء المستحضر مما يلي:

- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمستحضرات الحيوية .

- تقييم ملف المصنع بالخارج من قبل إدارة التفتيش علي المستحضرات الحيوية و يتم تقديم ملف المصنع المحلي فقط.

2. يتم مراجعة النشرة الداخلية للإعتماد و يتم إعتماد العبوات الخارجية والداخلية للمستحضر.

3. يتم تقييم متطلبات اليقظة الصيدلانية بعد استيفائها من قبل الشركة.

4. ويتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في خلال 20 يوم عمل من تاريخ حصول المستحضر على كافة الموافقات للموافقة على تسجيل المستحضر أو رفضه بقرار مسبب.

#### خامسا: المتغيرات:

يجب على الشركة صاحبة المستحضر الأصيل تقديم افادة تلتزم بها بتطبيق كافة المتغيرات التي تطرأ على المستحضر الأصيل على المستحضر الثاني، وبناءً على ذلك يتم اصدار موافقة لكل متغير يطرأ على المستحضر الأصيل للمستحضر الثاني دون الحاجة الى اعادة التقييم، على أن تلتزم الشركة المحلية بسدد الرسوم وتقديم كافة المستندات ذات الصلة.

في حال تقدم المصنع المحلي بطلب لتحديث ملف التسجيل للقيام بخطوة تصنيعية طبقا لعقد نقل تكنولوجيا التصنيع لاجراء التعبئة الأولية (Primary Packaging) محليا فيجب الالتزام باتباع نفس خطوات التصنيع ومماثلة المستحضر الثاني للمواصفات الفنية للمستحضر الأصيل و يتقدم المصنع المحلي ببيان موضح به كافة الاجراءات التي تم اتخاذها لاجراء عملية التعبئة الأولية (Primary Packaging) محليا للتقييم ، ويتم تطبيق القواعد الخاصة بمتغيرات المستحضرات الحيوية وتسديد الرسوم المقررة واستيفاء متطلبات التفتيش.

#### سادسا: قواعد عامة:

- يتم منح المستحضرات المسجلة كمستحضر ثاني (وبنفس الشكل الصيدلي والتركيز والعبوة الخاصة

بالمستحضر الاصيل بالسوق المحلي) مهلة قدرها ثلاثون شهرا من تاريخ اصدار الأخطار للبدء في تعبئة المستحضر محليا (Primary Packaging). ولا يتم اعادة تسجيل المستحضرات في حالة عدم التزام الشركة بالمهل الزمنية الخاصة بنقل تكنولوجيا التصنيع المذكورة سابقا.

- لا يتم اعادة تسجيل اي من المستحضرات المسجلة سابقا كمستحضر ثاني في حاله عدم مماثلة المستحضر الثاني للمستحضر الأصيل بعد الانتهاء من اجراءات نقل تكنولوجيا التصنيع (في جميع المواصفات الفنية وبنفس المادة الفعالة والتركيز ومماثلته لبيان التركيب والشكل الصيدلي والمصانع الداخلة في تصنيع المادة الفعالة)
- لا يتم تسجيل أكثر من مستحضر ثاني لمستحضر أصيل واحد.
- لا يتم تسجيل مستحضرات مشتقات الدم بهذه القواعد