



الدليل التنظيمي لتسجيل المستحضرات الحيوية بنظام الاعتماد لسنة ٢٠٢٦

الكود: EDREX.GL.Bioinn.002

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٦/٦/٢٩

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/٦/٣٠



جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	المقدمة
٣	النطاق
٣	الاختصاصات
٤	التعريفات
٤	الموضوع الرئيسي
١٠	المراجع
١٠	الملحقات
١١	جدول التعديلات

١. المقدمة:

يعتبر مبدأ الاعتماد أساسياً لنهج منظمة الصحة العالمية في تعزيز النظام التنظيمي، وحجر زاوية للأنشطة التنظيمية الفعالة والذكية للمستحضرات الحيوية. وبناءً على ذلك، وفي ضوء لوائح تسجيل المستحضرات الحيوية وتحديث القرار الوزاري رقم ٣٤٣ لعام ٢٠٢١، تقوم هيئة الدواء المصرية بتطوير هذه الآليات لتقديم الدعم لمقدمي طلبات التسجيل، وإرشادهم بشأن الإجراءات من خلال مسارات التحقق المختصرة والقائمة على مبدأ الاعتماد.

يجب قراءة هذا الدليل بالتزامن مع الأدلة التنظيمية التالية:

- الدليل التنظيمي ل قواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم /٣٤٣ لسنة ٢٠٢١
- Guideline for file content of biological products submitted for registration & re-registration file Code: EDREX.GL.Bioinn.004

٢. النطاق

تغطي هذه الآليات الإجراءات التنظيمية المختلفة التي يتم إتخاذها من قبل هيئة الدواء المصرية للاعتماد على تقارير السلطات الصحية الأخرى المعتمدة أثناء تسجيل المستحضرات الحيوية. كما يُحدد هذا الدليل المتطلبات والإطار الزمني لتسجيل المستحضرات الحيوية عبر مسارات الاعتماد.

٣. الاختصارات

CTD	Common Technical Document
EDA	Egyptian Drug Authority
EDREX	Egyptian Drug Regulatory Index
EMA	European Medicines Agency
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GL	Guideline
GMP	Good Manufacturing Practice
IPRP	International Pharmaceutical Regulators Program
WHO	World Health Organization



٤. التعريفات:

الاعتماد: الفعل الذي بموجبه يمكن للسلطات الصحية / الرقابية أن تأخذ في الحسبان التقييمات التي تجريها سلطات صحية / رقابية أخرى موثوق بها وتعطيها وزناً كبيراً. تظل السلطة الصحية المعتمدة مستقلة ومسؤولة وخاضعة للمساءلة فيما يتعلق بالقرارات المتخذة ، حتى عندما تعتمد على قرارات ومعلومات الآخرين.

السلطة الرقابية المرجعية: هي سلطة رقابية وطنية أو مؤسسة موثوقة، تستعين هيئة رقابية أخرى بقراراتها التنظيمية و/أو مخرجات أعمالها لدعم عملية اتخاذ القرارات التنظيمية الخاصة بها، وذلك وفقاً لقائمة السلطات المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية.

التطابق: يُقصد به أن يكون المستحضران متماثلين في الخصائص الأساسية. ويجب مراعاة جميع الجوانب ذات الصلة بالمستحضرات الدوائية، بما في ذلك الجوانب المتعلقة بجودة المستحضر ومكوناته، للتأكد من أن المستحضر مطابق أو متشابه بدرجة كافية. ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر: نفس التركيب النوعي والكمي، ونفس التركيز، ونفس الشكل الصيدلاني ، ونفس عملية التصنيع، ونفس موردي المواد الفعالة، ونفس مستوى جودة جميع المواد غير الفعالة. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تكون نتائج الدراسات الداعمة المتعلقة بالسلامة والفعالية والجودة، وكذلك دواعي الاستعمال وشروط الاستخدام متماثلة.

٥. الموضوع الرئيسي

٥. ١. المعايير الواجب توافرها في المستحضرات المقدمة ليتم تسجيلها بناءً على قواعد الاعتماد:

- يجب أن يكون طلب التسجيل مطابقاً للمستحضر المعتمد من قبل السلطة الرقابية المرجعية من حيث الشكل الصيدلاني، والتركيز، والتركيبية، ومواقع التصنيع، ودواعي الاستعمال العلاجية، وغيرها من الخصائص ذات الصلة.



- أن تكون مواقع تصنيع المادة الفعالة والمستحضر الدوائي النهائي متماثلة. وفي حالة اللقاحات، يجب أيضاً أن يكون نظام الإفراج عن التشغيلات متماثلاً.
 - أن تكون مواصفات المادة الفعالة و المواد الغير فعالة وكذلك المستحضر الدوائي النهائي متماثلة.
- ملاحظة:** قد توجد بعض الاختلافات بين الملف المقدم إلى هيئة الدواء المصرية والملف المقدم إلى السلطة الرقابية المرجعية؛ على أن تكون هذه الاختلافات مبررة علمياً، ويتم تقييمها كل حالة على حدة.
- المستحضر المقدم لم يتم رفضه من أي من السلطات الصحية / الرقابية المرجعية لأسباب تتعلق بأمان المستحضر أو فاعليته.
 - يجب أن يكون المستحضر المقدم مسجلاً ومتواجد في سوق الدولة التابعة للسلطة الرقابية المرجعية.

٢.٥. مستويات الاعتماد التي يتم تطبيقها:

التسجيل خلال ٢٠ يوم عمل (المستوى الاول):

- في حالة المستحضرات الحاصلة علي موافقة من الجهات الرقابية الأوروبية (EMA) و / أو منظمة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA)
- يجب على مقدم الطلب تقديم تقرير التقييم المفصل الصادر من هذه الجهات مع / أو الأسئلة والأجوبة التي تم اصدارها الي الشركة. بالإضافة إلى المستندات الداعمة ذات الصلة الصادرة عن السلطة الرقابية المرجعية، مثل: التقارير المتعلقة بالتغييرات ما بعد الموافقة ، والالتزامات ما بعد التسويق ، والمستندات الداعمة لدراسات المقارنة الخاصة بالسلامة والفعالية المقدمة إلى السلطة المرجعية.
- يجب على مقدم الطلب تقديم ملف التسجيل كاملاً (CTD) مطابقاً للملف الذي تم الموافقة عليه في السلطة الرقابية المرجعية.



التسجيل خلال ٤٠ يوم عمل (المستوى الثاني):

- في حالة المستحضرات الحاصلة علي موافقة من الجهات الرقابية الأوروبية (EMA) و / أو منظمة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA)
- يجب علي مقدم الطلب تقديم ملف التسجيل كاملا (CTD) مطابقا للملف الذي تم الموافقة عليه في السلطة الرقابية المرجعية.

٥. ٣. إجراءات تقديم ملف التسجيل:

خطوات طلب الاستعلام:

1. يلتزم مقدم طلب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر عن طريق البرنامج الإلكتروني المخصص لذلك بموقع هيئة الدواء المصرية.
2. يُخطر مقدم طلب التسجيل بموقف الطلب المقدم خلال ٥ ايام عمل.
3. يلتزم مقدم طلب التسجيل باستيفاء أي استكملات يتم طلبها خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ إخطاره بها، وإلا اعتبر طلب الاستعلام لاغياً.
4. يتم التقدم بطلب الاسماء عن طريق البرنامج الإلكتروني المخصص لذلك بموقع هيئة الدواء المصرية وذلك تزامنا مع طلب الاستعلام.
5. على مقدم طلب التسجيل تقديم طلب استعلام منفصل لكل تركيز او شكل صيدلي او حجم للمستحضر (عبوة المستحضر وليس عدد الوحدات)

التسعير:

1. تُقدم المستندات المطلوبة للتسعير إلى الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة على طلب الاستعلام، وإلا تعتبر موافقة طلب الاستعلام لاغية.
2. يتم تسعير المستحضرات الحيوية في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً.

التفتيش:

قد تعفي هيئة الدواء المصرية من إجراء التفتيش الروتيني في الموقع في حال توفر شهادة ممارسات التصنيع الجيد سارية وصادرة عن سلطة رقابية مرجعية معترف بها، ما لم تستدع اعتبارات قائمة على تقييم المخاطر إجراء تفتيش إضافي.

وفي هذه الحالة، تقوم الهيئة بمراجعة بعض المستندات ذات الصلة (ملحق ١).

تقديم ملف التسجيل:

يمكن تقديم ملف التسجيل بالتوازي مع تقديم ملف التسعير

الفحص المبدئي

1. يتم الفحص المبدئي لملف التسجيل المقدم للتأكد أن الملف المقدم مستوفي لشروط التقييم الفني و ذلك خلال ٥ أيام عمل للمستوي الأول من مسار الإعتماد و خلال ١٠ أيام عمل للمستوي الثاني من مسار الإعتماد من قبل الإدارات المركزية المعنية (الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، والإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلانية، والإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية).
2. يتم اخطار مقدم طلب التسجيل بموقف الملف من حيث استيفاء الملف من عدمه.
3. يقوم مقدم طلب التسجيل باستيفاء المطلوب خلال ٦٠ يوم عمل.
4. يتم فحص الاستكاملات المقدمة واطار مقدم طلب التسجيل بموقف هذه الاستكاملات من الاستيفاء من عدمه وفي حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكاملات / الاستفسارات يتم منحه ٦٠ يوم عمل للمرة الثانية للاستيفاء والا يعتبر طلب التسجيل لاغياً.

التقييم الفني

قد تختلف مسارات التقييم وفقاً لطبيعة الطلب وجودة مستندات الاعتماد المقدمة، وتشمل هذه المسارات، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- التحقق من التطابق لضمان أن طلب تسجيل المستحضر المقدم هو نفس المستحضر المسجل لدى السلطة الرقابية المرجعية المحددة.
- تقييم جوانب محددة من الملف التنظيمي.



يتم إجراء التقييم الفني عند استلام ملف التسجيل كاملا (CTD)، إلى جانب مستندات الاعتماد المطلوبة، وذلك من قبل الإدارات المختصة، وتشمل: الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، والإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية، والإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.

الخطوات التفصيلية والجدول الزمني المقابلة:

المستوى الأول من الاعتماد :

1. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بالاستفسارات/ الاستكمالات المطلوبة (ان وجدت) خلال ١٠ يوم عمل.
2. يجب على مقدم طلب التسجيل استيفاء تلك الاستفسارات / الاستكمالات خلال ٦٠ يوم عمل تجدد مرة واحدة.
3. يتم الفحص المبدئي للاستكمالات المقدمة من قبل الشركة خلال ٢ أيام عمل للتأكد من إستيفائها قبل استكمال عملية التقييم.
4. تستكمل عملية التقييم الفني خلال ٨ أيام عمل .
5. يتم الانتهاء من كافة الخطوات السابقة خلال ٢٠ يوم عمل

المستوى الثاني من الاعتماد :

1. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بالاستفسارات/ الاستكمالات المطلوبة (ان وجدت) خلال ١٥ يوم عمل.
2. يجب على مقدم طلب التسجيل استيفاء تلك الاستفسارات / الاستكمالات خلال ٦٠ يوم عمل تجدد مرة واحدة.
3. يتم الفحص المبدئي للاستكمالات المقدمة من قبل الشركة خلال ٥ أيام عمل للتأكد من إستيفائها قبل استكمال عملية التقييم.
4. تستكمل عملية التقييم الفني خلال ١٠ أيام عمل.
5. يتم إخطار مقدم طلب التسجيل باى استكمالات /استفسارات (ان وجدت) واستيفائها خلال ٦٠ يوم عمل.
6. في حالة عدم الرد علي الاستفسارات يتم عقد اجتماع مع مقدم طلب التسجيل للوقوف علي أسباب التعثر في تقديم الردود ومن ثم في حالة عدم الرد علي الاستفسارات يعتبر طلب التسجيل لاغي.
7. يتم استكمال تقييم ملف التسجيل بعد استيفاء كافة الاستكمالات وتوضيح الاستفسارات في خلال ١٠ يوم عمل.
8. يتم الانتهاء من كافة الخطوات السابقة خلال ٤٠ يوم عمل.



اجراءات التحليل:

1. تُخطر الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلية ومقدم طلب التسجيل بعدد العينات المطلوبة للتحليل من قبل الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية خلال ٨ يوم عمل.
2. تقوم إدارة التقييم المعلمي بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية بتحديد الحاجة إلى إجراء اختبارات ما قبل التسجيل ومستوى الاختبارات المطلوبة وفقاً لنوع المنتج المُقدّم، وأهميته للصحة العامة (مثل تلبية احتياج طبي غير مُلبّي)، ومدى إمكانية التنفيذ وتحقيق الاستخدام الأمثل للموارد.
3. يجب على مقدم طلب التسجيل تقديم متطلبات التحليل والعينات من تشغيل واحدة من المستحضر النهائي خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ صدور خطاب تحديد عدد العينات، وتجدد تلك المدة لمرة واحدة فقط.
4. في حالة وجود أكثر من مكان واحد لتصنيع المادة الخام أو البلك أو المستحضر النهائي أو المذيب وتم تقييمهم ضمن ملف التسجيل الخاص بالمستحضر أثناء التسجيل وتحليل تشغيل واحدة من المستحضر النهائي، فيشترط في إخطار التسجيل أن يتم التحليل من باقي المصانع الأخرى المذكورة بالإخطار، وذلك وفقاً لسياسة الإفراج عن التشغيلات بهيئة الدواء المصرية.

اعتبارات تخص التسجيل من خلال مستوى الاعتماد الأول:

- يمكن ان يتم تحليل المستحضر للتسجيل مع أول شحنة واردة، علي أن يتم منح المستحضر إخطار تسجيل مشروط بضرورة اجراء تحليل التسجيل قبل تداول المستحضر في السوق المحلي.

اعتبارات تخص التسجيل من خلال مستوى الاعتماد الثاني:

- يتم تحليل المستحضر للتسجيل ضمن إجراءات تسجيل المستحضر وقبل اصدار اخطار تسجيل المستحضر.

العرض علي اللجنة الفنية:

- يُعرض المستحضر علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٥ أيام عمل من تاريخ استيفاء كافة الموافقات المطلوبة من الجهات المعنية المنوطة بتقييم ملف التسجيل وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن تسجيل المستحضر من عدمه.
- في حالة الموافقة يُمنح المستحضر إخطار تسجيل يسري لمدة خمس سنوات.
- في حالة رفض تسجيل المستحضر يُخطر مقدم طلب التسجيل بذلك بموجب خطاب موضح به سبب الرفض.

- يحق لمقدم طلب التسجيل التقدم بطلب إعادة عرض المستحضر على اللجنة الفنية حال رفض تسجيله، ويجوز له التظلم من القرار النهائي خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة التظلمات المشكلة وفقاً لقانون انشاء هيئة الدواء المصرية المشار إليه، مؤيداً بالمستندات والمعلومات التي يرغب في الاستناد عليها في نظر التظلم.

ملاحظات تنظيمية:

- يُقصد بالاعتماد الاسترشاد بتقييمات السلطات المرجعية، ولا يعني بأي حال من الأحوال التبعية المطلقة أو إغفال المراجعة
- إن اعتماد المستحضر من قبل السلطة الرقابية المرجعية لا يُلزم هيئة الدواء المصرية بالموافقة على الطلب.
- أثناء عملية التقييم، قد يتم تحويل الطلب إلى المسار الرئيسي إذا دعت الحاجة إلى ذلك؛ ومع ذلك، تلتزم هيئة الدواء المصرية بتوضيح القرارات المتخذة في أي حالة.

٦. المراجع

- Good reliance practices in regulatory decision-making for medical products: high-level principles and considerations. Draft working document, WHO, Rev.1, August 2020.
- EDA Chairman Decree (343/2021)
- EDA Chairman Decree (157/2026)
- IPRP Questions and Answers document on reliance (09/2022)

٧. الملحقات

ملحق ١ : متطلبات المستندات الخاصة بمستويات الاعتماد (English version)

٨. جدول التعديلات

جدول التعديلات

ملخص التعديلات	تاريخ الإصدار	رقم الإصدار
الإصدار الأول	٢٠٢٢/٧/١٨	١
تفاصيل إضافية في إجراءات التسجيل التفصيلية خطوة بخطوة.	٢٠٢٦/٦/٢٩	٢



ملحق ١ : متطلبات المستندات الخاصة بمستويات الاعتماد

1	CTD dossier should be the same as that approved by the reference regulatory authority for modules 2-5.
2	Sameness letter
3	Unredacted assessment report along with other relevant supporting documents from the reference regulatory authority such as: reports pertaining to post-approval variations, post marketing commitments, supporting documents on comparative safety and efficacy studies submitted to the reference authority (Reliance level one only)
4	Reference regulatory authority variation application with annexes
5	Correspondence between the applicant and the reference regulatory authority relating to safety and efficacy or queries, the risk management plan, or benefit-risk decisions should be provided
6	List of variations after first MA issued from country-of-origin reference regulatory authority
7	Questions & answer documents between applicant and the reference regulatory authority with all annexes
Inspection requirements:	
1	Update Site Master File for all sites included in the product manufacturing
2	Valid GMP certificate for all sites included in the product manufacturing
3	Last annual product review
4	Manufacture license for all sites included in the product manufacturing
5	List of recall and complaints last 5 years (if found)
6	Process validation
7	Manufacturing process for drug substance and drug product including manufacturing flow chart
8	Last inspection report for inspection performed by a stringent regulatory authority in the past three years and their outcomes
9	Periodic review for the product should be performed post product registration by reviewing the following documents (If needed): <ul style="list-style-type: none"> - Annual product review - List of deviation - List of change control - List of out of specifications - List of complaint and recall