

قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية بنظام التسجيل المعجل

وزارة الصحة و السكان
الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية
إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية

المحتويات:

(ii)..... الاختصارات

١..... مقدمة

1..... التعريفات

٢..... نطاق تطبيق قواعد التسجيل المعجل

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

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

٣-٤..... المخرجات المطلوبة من الجهات المعنية

٤-٦..... خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل والجدول الزمني

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)
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

١ . مقدمة

يعتمد نظام التسجيل المعجل على اعطاء اولوية التسجيل للمستحضرات التي ينطبق عليها هذا النظام .
و يتيح نظام التسجيل المعجل الإدارة المركزية للشئون 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 التي يتم تسجيلها بنظام التسجيل المعجل من خلال جميع الاطراف المعنية فى الادارة المركزية للشئون الصيدلانية و الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية على ان يتم اصدار اخطار التسجيل النهائى فى مدة زمنية أقصاها ٩٠ يوم عمل

٢ – التعريفات

اللقاحات المعتمدة من منظمة الصحة العالمية:

هى اللقاحات الذى تدرج بقائمة المستحضرات المعتمدة والمنشورة على موقع منظمة الصحة العالمية

نقص الطعوم:

عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقارير الإدارة المركزية للشئون الوقائية.

نقص المستحضرات الحيوية:

عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقرير إدارة النواقص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

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).

تطعيمات اطفال المدارس:

هى التطعيمات التى تستهدف الاطفال فى سن المدارس مثل لقاح السحائى الثنائى البكتيرى AC و لقاح الثنائى للكبار .

تطعيمات المسافرين:

هى التطعيمات المستخدمة لتحسين المسافرين لدول موبوءة بالامراض المعدية ومنها لقاح الانفلونزا الموسمية ، لقاح السحائى الرباعى البكتيرى ACWY ، لقاح الكوليرا ،لقاح الحمى الصفراء.

3- نطاق تطبيق قواعد التسجيل المعجل:

أولاً : اللقاحات و الامصال:

- جميع التطعيمات الاجبارية المدرجة فى البرنامج الموسع للتطعيمات، تطعيمات اطفال المدارس، تطعيمات المسافرين، أمصال الطوارئ.
1. التطعيمات الاجبارية بالبرنامج الموسع للتطعيمات : لقاح شلل الاطفال الثلاثى الفموى ، لقاح الدرن ، لقاح الثلاثى الفيروسي (الحصبة والحصبة الالمانية و النكاف)، لقاح الثلاثى البكتيرى (الدفترى،التيتانوس،السعال الديكى) ، لقاح الالتهاب الكبدى (ب) للرضع ، لقاح توكسيد التيتانوس .
 2. تطعيمات الاطفال فى سن المدارس : الالتهاب السحائى البكتيرى A,C و لقاح الثنائى للأطفال (دفترى،تيتانوس).
 3. تطعيمات المسافرين : الكوليرا ، التيفود ،الالتهاب السحائى الرباعى A,C,W,Y و لقاح الانفلونزا الموسمية، الحمى الصفراء.
 4. لقاح الكلب.
 5. الامصال العلاجية : مصل الثعبان ، مصل العقرب ، مصل الكلب ،مصل التيتانوس،مصل الدفترى.
 6. مضادات السموم (Anti Toxins) : مصل التيتانوس ١٥٠٠ وحدة و ٣٠٠٠٠ وحدة.

ملحوظة :

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

ثانياً : المستحضرات الحيوية الأخرى:

- المستحضرات المدرجة ضمن قائمة المستحضرات الدوائية الأساسية (Essential drug list) أو قائمة ال life saving drugs (مرفق) او فى حالة توافر الشروط التى نص عليها قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٢٠١٣/١/١٧ (مرفق) بخصوص كيفية تصنيف المستحضر ك fast track مع الأخذ فى الاعتبار توافر البدائل من عدمه

٤- 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 حاصلأ 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 ٢٠٠٩/١٢/٣١ و يصنع بها.

ثانياً : فى حالات النقص:

يتم تعريف النقص كالتالى:

بالنسبة للقاحات و الامصال:

- حالة نقص أى من الطعوم المذكورة فى نطاق تطبيق هذه القواعد بحيث يكون نقص الطعوم طبقاً للموضح كالتالى:
"عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقارير الإدارة المركزية للشئون
الوقائية"

بالنسبة للمستحضرات الحيوية الأخرى:

- حالة نقص المستحضرات الحيوية المذكورة فى نطاق تطبيق هذه القواعد طبقاً للموضح كالتالى:
"عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد الاحتياجات لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقارير إدارة النواقص بالإدارة المركزية"

٥- الجهات المعنية بتطبيق قواعد التسجيل بنظام التسجيل المعجل:

أولاً: الادارة المركزية للشئون الصيدلانية

ثانياً: الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية

ثالثاً : الإدارة المركزية للشئون الوقائية

٦- المخرجات المطلوبة من الجهات المعنية:

أولاً: الادارة المركزية لشئون الصيدلة:

- إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية:

الموافقة اوعدم الموافقة على وجود مكان بصندوق المثائل

اخطار التسجيل النهائى

نتيجة العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية .

- مركز اليقظة الدوائية المصرى

تقرير مركز اليقظة الخاص بالمستحضر

- إدارة التسعير

اخطار التسعير

- قسم الثبات

قرار لجنة الثبات عن دراسة دراسة الثبات

- إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية

تقرير إدارة التفتيش عن ملف التفتيش

قرار اللجنة العليا للتفتيش في حالة القيام بالتفتيش على المصانع خارج البلاد

- لجنة الفارماكولوجي.

النشرة المعتمدة

- لجنة الاسماء.

البطاقة المعتمدة

- إدارة النواقص :

إصدار تقرير متابعة حركة المستحضرات الحيوية و الإفادة في حالة نقص المخزون الاستراتيجي للمستحضرات الحيوية لأى صنف عن ثلاثة أشهر.

ثانياً: الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية:

- إصدار بيان مجمع بعدد العينات المطلوبة للتحليل لكل المستحضرات الحيوية و إرساله لإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

- إصدار مطابقة التحليل

- إصدار التقرير الفنى

ثالثاً : الإدارة المركزية للشئون الوقائية:

- إصدار تقرير سنوى من الادارة المركزية للشئون الوقائية الى الادارة المركزية للشئون الصيدلانية موضحاً فيه متوسط الاستهلاك الشهرى أو السنوى لجميع التطعيمات عن العام المالى السابق (من ١ يوليه وحتى ٣٠ يونية) على ان يتم ارسالها خلال شهر يوليه من كل عام دورياً.

- إعداد بيان بالاحتياجات التقديرية من الطعوم للعام المالى الحالى بصفة دورية.

- إعداد افادة بالمخزون الاستراتيجي في حالة طلب الشركات تسجيل طعم بنظام التسجيل المعجل وإرسالها إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية.

٧- خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل خلال ٩٠ يوم عمل:

- فى مدة أقصاها يومين من تاريخ صدور الموافقة على وجود مكان بصندوق المثائل تصدر إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية خطاب إلى:
- الإدارة المركزية للشئون الوقائية بالنسبة للقاحات و الامصال و إدارة النواقص بالنسبة لمشتقات الدم و التكنولوجيا الحيوية للإفادة عن المخزون الاستراتيجى الحالى للطعم محل النقص على ان يتم الإفادة فى مده أقصاها ٣ أيام
- يتم العرض على اللجنة الفنية للإعتماد فى أول جلسة منعقدة للجنة الفنية.

تقييم ملف التسجيل:

يتم اتباع الخطوات التالية بالتوازي وذلك بموجب موافقة التسجيل بنظام التسجيل المعجل

١. تقديم ملف التسجيل لقسم الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية:

- تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم ملف التسجيل على البريد الإلكتروني biological_app@eda.mohealth.gov.eg و ذلك فى مدة أقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مدة أقصاها ٣ أيام من تاريخ استلام الرسالة على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرسالة
- تقدم الشركة بملف التسجيل طبقاً للمستندات المنشورة على موقع الإدارة و المبينه بالقرار الوزارى ٢٠٠٩/٢٩٧
- يقوم قسم الاستقبال بإرسال الملفات إلى إدارة التفتيش ولجنة الفارماكولوجى و لجنة البطاقات و الاسماء والثبات و الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية وذلك فى مدة أقصاها ثلاثة ايام عمل من استلام ملف التسجيل.
- و يتم اصدار تقرير قسم الاستقبال عن الملف فى مده أقصاها 15 أيام عمل من تاريخ استيفاء الملف كاملا

٢. سحب العينات

تقوم إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية بسحب العينات و ارسالها للهيئة فى مده أقصاها ٥ أيام عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل

٣. العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية (امصال) بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية :

- تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم الملف العلمى على البريد الإلكتروني biologicals@eda.mohealth.gov.eg و ذلك فى مدة أقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مدة أقصاها ٣ أيام من تاريخ استلام الرسالة على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرسالة
- تقدم 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 ٣٠ يوم عمل من تاريخ إستيفاء طلبات العرض على اللجنة

٤. العرض على لجنة الثبات

- تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم ملف الثبات على البريد الإلكتروني Stability@Eda.mohealth.gov.eg

- و ذلك في مدة أقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف في مدة أقصاها ٣ أيام من تاريخ استلام الرسالة على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرسالة
- تتقدم الشركة بملف الثبات طبقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الإدارة و في حال استكمال الطلبات يتم التقييم و العرض للجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات على في مدة اقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ إستيفاء طلبات العرض على اللجنة
- ٥. العرض على لجنة الفارماكولوجي
 - يتم التقييم و العرض على لجنة الفارماكولوجي في مدة اقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ إستيفاء طلب إعتماد النشرة.
- ٦. العرض على لجنة الاسماء و البطاقات
 - يتم التقييم و الإعتماد في مدة اقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل
- ٧. صدور تقرير التفتيش
 - يتم اصدار تقرير التفتيش في مدة اقصاها ٢١ يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل
 - في حالة صدور قرار من اللجنة الفنية للتفتيش على المصنع يتم دراسة SMF و في 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 في مدة أقصاها (٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل)
- ٨. التحليل و إصدار التقرير الفني
 - تلتزم الهيئة بتحديد عدد العينات و المواد القياسية ومستلزمات التحليل المطلوبة من الشركة توفيرها في خلال مدة أقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ استلام الملف
 - تلتزم الهيئة بإصدار نتيجة التحليل في مده أقصاها ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام العينات و المواد القياسية ومستلزمات التحليل المطلوبة من الشركة توفيرها
 - تلتزم الهيئة بإصدار التقرير الفني في مدة أقصاها ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام الملف
- ٩. التسعير
 - تقوم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإدارة التسعير علماً بأنه يستلزم تقديم هذه المستندات في خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الحصول على موافقة الصندوق.
 - يتم تسعير المستحضر في مده اقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً.
- ١٠. العرض على اللجنة الفنية
 - يتم العرض على أو لجنة الفنية بعد صدور جميع الموافقات.
- ١١. إصدار الإخطار النهائي
 - يتم اصدار اخطار التسجيل النهائي في الأسبوع التالي من صدور قرار اللجنة الفنية بالموافقة على تسجيل المستحضر

ملاحظات:

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

ملحوظة:

• فى حالة توفير اللقاحات المستخدمة ببرنامج التطعيمات الموسع عن طريق منظمة اليونيسيف:

يتم اتباع خطوات التسجيل المذكورة بقواعد التسجيل المعجل لمنظمة الصحة العالمية:

“Procedure for fast track (expedited) registration of imported prequalified vaccines for use in national immunization programme”