تعليمات تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة 2025 صادرة عن مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء في جلسته رقم ( ) تاريخ (/ /) استنادا للمادة (5) من قانون الدواء والصيدلة رقم 12 لسنة 2023 والمادة (7) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم 41 لسنة 2008

المادة (1):

تسمى هذه التعليمات "تعليمات تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة 2025 "، ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (2):

يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذه الأسس المعاني المخصصة لها أدناه أو كما وردت في المادة الثانية من قانون الدواء والصيدلة ساري المفعول ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

المؤسسة: المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

المدير العام: مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

اللجنة الفنية: اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الجديدة.

الدواء البيولوجي : الدواء الذي يحتوي على مادة فعالة أو أكثر مصنعه من أو مشتقة من مصدر بيولوجي و التي تعتمد في تكوينها على البروتينات المستمدة من خلايا الكائنات الحية.

الدواء البيولوجي المرجعي : اول دواء بيولوجي مسجل عالميا من حيث تركيبة المادة الفعالة البيولوجية والذي اثبت فعاليته ومأمونيته بدراسات قبل السريرية (السمية) والدراسات السريرية على ان يكون مسجلا في الاتحاد الاروبي (عبر إجراءات التسجيل المركزية)،أو الولايات المتحدة الأمريكية،أواليابان،أو كندا،أو استراليا،و/أو الأردن.

الدواء البيولوجي المشابه : الدواء البيولوجي الذي يشابه الدواء البيولوجي المرجعي في فعاليته ومأمونيته وفي قدرته على احداث الاستجابة المناعية؛ وتشابه المادة الفعالة فيه المادة الفعالة في الدواء البيولوجي المرجعي من الناحية الجزيئية والبيولوجية؛ ويماثل الدواء من حيث طريقة الاستعمال، بينما يتطلب اي اختلاف من ناحية التركيز أو الشكل الصيدلاني أو التركيبة أو المواد غير الفعالة أوشكل العبوة تقديم التفسيرات العلمية على ان لا توثر هذه الاختلافات على فعالية وجودة ومأمونية الدواء .

موقع التصنيع: ينطبق موقع التصنيع على كل من:-

أ. الموقع المسؤول عن أي خطوة في تصنيع المادة/المواد الفاعلة.

ب. أي موقع مسؤول عن أي خطوة في تصنيع المستحضر بشكله النهائي.

ج. موقع اجازة التشغيلات.

غرفة تجارة عمان
AMMAN CHAMBER OF COMMERCE
التاريخ: ٢٠٢٦/٠١/٢٩
رقم الوارد: ٤٠٤

أما فيما يتعلق بمواقع تصنيع Master Cell Bank (MCB) & Working Cell bank (WCB) فإنه لا يلزم اعتمادها أصوليا، ويتم تقديم شهادة GMP للموقع التصنيعي مع ارفاق كافة المعلومات المتعلقة بـ MCB& WCB ومن ضمنها معلومات تفصيلية عن أصل خلايا الانتاج وتاريخ تطويرها، بالإضافة إلى الإجراءات المعتمدة لتحضير بنوك الخلايا الجديدة ومكان وظروف التخزين وبروتوكولات التحقق من صلاحية واعتماد بنك الخلايا، وذلك في الجزء المخصص ضمن ملف تسجيل الدواء.

المادة (3): أهداف التعليمات:

تهدف هذه التعليمات إلى تحديث متطلبات تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لتتوافق مع آخر التحديثات على المتطلبات العالمية بهذا الخصوص، وتوضيح الأساس العلمي لمتطلبات المقارنة مع الدواء البيولوجي المرجعي في ما يخص الجودة والفعالية والمأمونية والمبني على استخدام أحدث التقنيات الفنية والإجراءات التحليلية، بالإضافة للتركيز على المتابعة ما بعد التسويق وتحديد التفاصيل اللازمة لضمان التتبع من أجل رصد أي اختلافات محتملة في السلامة والفعالية لها.

المادة (4): نطاق تطبيق التعليمات:

تطبق هذه التعليمات على الأدوية البيولوجية المشابهة التي تحتوي على المواد الفعالة (البروتينات المستمدة من خلال وسائل التكنولوجيا الحديثة مثل طرق تحوير الحمض النووي "well characterized proteins" ولا تطبق على المنتجات المشتقة من الدم واللقاحات المناعية والمواد المسببة للحساسية، والأنسجة والجينات ومنتجات العلاج بالخلايا الجذعية.

المادة (5):

يحظر تسجيل الادوية البيولوجية المشابهة إلا بعد اعتماد مواقع تصنيعها (كما هو موضح في التعريف الوارد في المادة 2 من هذه التعليمات) حسب تعليمات الأسس المعتمدة لذلك.

المادة (6):

يقدم ملف تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة مكتمل الوثائق الكترونيا (eCTD) حسب المتطلبات المعتمدة الواردة ضمن eCTD-jo checklist المعتمدة من المؤسسة، ويحظر تداولها إلا بعد تسجيلها وتسعيرها وصدور رقم تسجيل لها.

المادة (7):

للمؤسسة أن تطلب أي معلومات أو دراسات لم ترد ضمن هذه التعليمات من أجل ضمان مأمونية وفعالية وجودة هذه المنتجات على أن يكون الطلب مبررا.

المادة (8):

يجب تسجيل المخفف أو المذيب الخاص بالأدوية البيولوجية المشابهة حسب أسس تسجيل الأدوية المعتمدة.

المادة (9):

إن تسجيل دواء بيولوجي ما لا يعني قبول تسجيله بكافة أشكاله الصيدلانية وجميع تراكيزه؛ وإنما يجب تقديم طلب تسجيل لكل منها.

المادة (10):

عند إجراء اي تغيير على الادوية البيولوجية المشابهة بعد التسجيل يجب تقديم معاملة اصولية بخصوص التغيير و تقديم المرجعية لهذا التغيير حسب التعليمات المعتمدة للتغييرات الحاصلة على الأدوية البيولوجية بعد تسجيلها .

المادة (11):

يصدر المدير العام بناء على تنسيب من اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الجديدة الشروط الفنية الخاصة بتسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة والتي تتبع تعليمات الاتحاد الاوروبي EMA المتعلقة بالادوية البيولوجية المشابهة ولها أن تسترشد بالمرجعيات العالمية المعتمدة الأخرى الصادرة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية US FDA و WHO و ICH وغيرها، وعلى أن يتم نشرها على الموقع الإلكتروني للمؤسسة.

المادة (12):

تنطبق أسس تسجيل الأدوية سارية المفعول على الأدوية البيولوجية المشابهة إضافة للمتطلبات الواردة في هذه التعليمات.

المادة (13):

تُلغى أسس تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة 2015.

مركز عدالة للمعلومات القانونية
ADALEH Center for Legal Information
Info@Adaleh.Info

قانون الدواء والصيدلة وتعديلاته رقم12 لسنة 2013

المنشور على الصفحة 4517 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5244 بتاريخ2013/10/1

حل محل قانون الدواء والصيدلة المؤقت وتعديلاته رقم 80 لسنة 2001

المادة 5

أ. تتولى اللجنة العليا وضع الأسس والمعايير المتعلقة بالأمور التالية :

1. تحقيق الأمن الدوائي .
2. ترشيد استهلاك الدواء .
3. تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها .
4. إجازة تداول النباتات الطبية وإجازة تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والأغذية التكميلية لهم وأدوية التداوي بالتماثل وإلغاء تداول أي منها .
5. اعتماد مواقع التصنيع للأدوية والمواد التي تقررها اللجنة العليا من المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون .
6. تسعير الأدوية وتجديد تسعيرها .
7. الاعتراض على قرارات تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وتسعيرها وإجازة التداول الصادرة عن اللجان المختصة بموجب أحكام هذا القانون .
8. الرقابة النوعية على الأدوية .
9. رصد التأثيرات الجانبية للأدوية .
10. تداول المستلزمات الطبية .
11. تنظيم طرق صرف الأدوية .
12. السماح بتداول الأدوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم .
13. شروط خزن ونقل المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وتوزيعها والمواصفات الفنية لوسائط النقل .
14. مراقبة أي مواد أو مستحضرات لها صلة بمعالجة الأمراض أو أي مواد يرى المدير العام ضرورة لمراقبتها .

ب. يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات اللازمة لتحديد إجراءات ومتطلبات تنفيذ أي من الأمور الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة .

مركز عدالة للمعلومات القانونية
ADALEH Center for Legal Information
Info@Adaleh.Info

قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم41 لسنة 2008

المنشور على الصفحة 3070 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4921 بتاريخ2008/7/31

حل محل قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء المؤقت رقم 31 لسنة 2003

المادة 7

يتولى المجلس المهام والصلاحيات اللازمة لقيام المؤسسة بأعمالها وتحقيق اهدافها بما في ذلك ما يلي :

أ. وضع السياسة العامة المتعلقة بالغذاء والدواء والرقابة عليهما واقرار الخطط والبرامج اللازمة لذلك ومتابعة تنفيذها .

ب. الموافقة على ابرام الاتفاقيات مع المؤسسات المحلية والعربية والدولية بما يحقق اهداف المؤسسة وتفويض الرئيس او نائبه بالتوقيع عليها .

ج. اعتماد القواعد الفنية او الادلة او التوصيات وغيرها من الوثائق الصادرة عن دول اخرى وعن منظمات عربية واقليمية ودولية .

د. اقرار الهيكل التنظيمي للمؤسسة .

هـ. اقرار خطط تطوير المؤسسة وكوادرها واجراء الدراسات والبحوث اللازمة لعمل المؤسسة .

و. اقرار مشروع الموازنة السنوية للمؤسسة ورفعه لمجلس الوزراء .

ز. اقرار التقرير السنوي عن اعمال المؤسسة والميزانية العمومية والحسابات الختامية عن السنة المنتهية ورفعها الى مجلس الوزراء .

ح. المراجعة الدورية لانجازات المؤسسة.

ط. تشكيل اي لجان متخصصة تتطلبها اعمال المؤسسة بناء على تنسيب المدير العام وتحديد مهام كل منها بمقتضى قرار تشكيلها .

ي. السعي لايجاد الوسائل المحلية والدولية لدعم المؤسسة .

ك. اقرار التعليمات والشروط اللازمة للرقابة على الغذاء والدواء المرفوعة من اللجان العليا .

ل. اعداد مشروعات التشريعات ذات العلاقة بعمل المؤسسة.