

# دورة تقييم قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية والاستراتيجية التنظيمية

8 – 12 نوفمبر 2027

أديس أبابا

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة تقييم قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية والاستراتيجية التنظيمية

**المرجع:** 251215_2060 **التاريخ:** 8 – 12 نوفمبر 2027 **المكان:** أديس أبابا **الرسوم:** Euro 4500

## نظرة عامة

دورة تقييم قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية والاستراتيجية التنظيمية هي دورة من أسبوع لوظائف CMC والتحليل والجودة والتصنيع والشؤون التنظيمية، ويعود المشاركون منها بملف أدلة قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية. تربط الدورة تقييم تغييرات التصنيع والسمات الحرجة للجودة والمقارنة التحليلية والتوصيف الوظيفي وأدلة الثبات والاستراتيجية التنظيمية بمبادئ Q5E ICH. تقدم أجايل للتدريب دورة تقييم قابلية المقارنة والاستراتيجية التنظيمية.

## الفئة المستهدفة

- الوظائف المسؤولة عن تقييم تغييرات CMC وملفات دورة الحياة
- الفرق المسؤولة عن التطوير التحليلي والتوصيف وملاءمة الطرق
- وظائف الجودة المسؤولة عن ضبط التغيير وأدلة جودة المنتج
- وظائف العمليات والتصنيع المسؤولة عن تغييرات الموقع أو النطاق أو المعدات أو التركيبة
- وظائف الشؤون التنظيمية المسؤولة عن استراتيجية الأدلة والتفاعل مع الجهات المختصة

تفترض الدورة أن المشاركين يقيمون بيانات المستحضرات البيولوجية أو التصنيع في العمل، ولا تشمل تطوير البدائل الحيوية أو اختبارات الإفراج الروتينية أو تنفيذ الطرق المختبرية.

## الإدارات والقطاعات المستهدفة

تخدم الدورة الإدارات والقطاعات التي تحكم المستحضرات البيولوجية خلال تغييرات التصنيع.

- وظائف CMC والشؤون التنظيمية في الصناعات الدوائية الحيوية
- فرق التطوير التحليلي وتوصيف المنتجات
- ضمان الجودة وضبط التغيير والعمليات الفنية
- التصنيع بالتقنية الحيوية ومؤسسات التطوير والتصنيع التعاقدي
- مؤسسات العلاجات المتقدمة واللقاحات والبروتينات العلاجية

AGILE LEADERS
Training Center

## أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، يصبح المشاركون قادرين على:

- تحليل تغييرات التصنيع ومخاطر معرفة المنتج
- ترتيب أولويات السمات الحرجة للجودة وطبقات الأدلة
- تقييم بيانات البنية والوظيفة والشوائب والثبات
- تطبيق الأساليب الإحصائية على المقارنة قبل التغيير وبعده
- بناء قرارات مبررة للأدلة الجسرية غير السريرية والسريرية
- تطوير بروتوكول مقارنة وملف أدلة تنظيمي

## جدول الدورة

### اليوم 1: تأطير تمرين قابلية المقارنة

- خريطة مبادئ قابلية المقارنة وفق ICH Q5E
- مصفوفة تقييم أثر تغيير التصنيع
- خريطة أدلة معرفة المنتج والعملية
- أسلوب ترتيب مخاطر السمات الحرجة للجودة
- خطة اختيار الدفعات قبل التغيير وبعده

### اليوم 2: تصميم الأدلة التحليلية

- مصفوفة أدلة التوصيف البنيوي
- استراتيجية اختبارات الوظيفة البيولوجية والفعالية
- شبكة مقارنة المواد والشوائب المرتبطة بالمنتج
- شجرة قرار ملاءمة الطريقة التحليلية
- خطة مقارنة الثبات ومسارات التحلل

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 3: تقييم بيانات قابلية المقارنة

- مبررات معايير قبول سمات الجودة
- أسلوب المقارنة الإحصائية متعدد الطبقات
- تحليل تباين الدفعات والنطاق المرجعي
- تقييم إشارة الاختلاف ودلالتها السريرية
- سجل عدم اليقين المتبقي وفجوات الأدلة

## اليوم 4: بناء الاستراتيجية التنظيمية

- نموذج تصعيد الأدلة من الجودة إلى الأدلة غير السريرية
- إطار قرار الأدلة الجسرية السريرية
- هيكل بروتوكول قابلية المقارنة وحوكمته
- حزمة أسئلة وأدلة للتفاعل التنظيمي
- مصفوفة تتبع تقرير تقييم قابلية المقارنة

## اليوم 5: ممارسة قرارات قابلية المقارنة

- تمرين مقترح: تصنيف تغيير في التصنيع
- تمرين مقترح: ترتيب السمات الحرجة للجودة
- تمرين مقترح: تفسير اختلاف تحليلي
- تمرين مقترح: الدفاع عن قرار الأدلة الجسرية
- التمرين الختامي: عرض ملف أدلة قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية

## التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة لتحويل سيناريوهات تغيير التصنيع إلى قرارات قابلة للتتبع بشأن المقارنة.

- نشاط مقترح: ربط نقل موقع أو تغيير نطاق بمعلمات العملية وسمات الجودة المتأثرة.
- نشاط مقترح: تقييم نتائج البنية والوظيفة والشوائب والثبات مقابل استراتيجية أدلة موثقة.
- نشاط مقترح: تحديد ما إذا كان عدم اليقين يتطلب أدلة إضافية للجودة أو غير سريرية أو سريرية.
- نشاط مقترح: تجميع بروتوكول وهيكل تقرير وحزمة ردود على الأسئلة التنظيمية.

AGILE LEADERS
Training Center

## الأسئلة الشائعة

### لمن تناسب دورة تقييم قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية، وما الذي تفترضه؟

تناسب الدورة المهنيين الذين يقيمون أدلة المنتج البيولوجي أو العملية أو التحليل أو الجودة أو الشؤون التنظيمية ويحتاجون إلى أسلوب منظم لقرارات تغيير التصنيع.

### كيف يختلف تقييم قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية عن تدريب تطوير البدائل الحيوية؟

يقارن تقييم قابلية المقارنة منتج الجهة المصنعة قبل تغيير العملية وبعده، بينما يقارن تطوير البدائل الحيوية منتجا مقترحا بمنتج مرجعي خارجي.

### متى تدعم المقارنة التحليلية تغييرا في تصنيع مستحضر بيولوجي؟

تدعم المقارنة التحليلية التغيير عندما تعالج أدلة البنية والوظيفة والشوائب والثبات والعملية والطريقة مخاطر جودة المنتج وعدم اليقين المتبقي بدرجة كافية.

### متى يحتاج تمرين قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية إلى أدلة جسرية؟

تصبح الأدلة الجسرية مناسبة عندما لا تحسم بيانات الجودة الاختلافات أو آثارها المحتملة في السلامة والفعالية، ويبرر نطاقها لكل حالة.

### ما الذي يتضمنه بروتوكول قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية؟

يتضمن البروتوكول التغيير ومبررات المخاطر والسمات والدفعات والطرق ومنهج القبول والخطة الإحصائية وأدلة الثبات وقواعد القرار والحوكمة ومسار التقارير.

## الخاتمة

يعود المشاركون بملف أدلة قابلية المقارنة للمستحضرات البيولوجية. يربط الملف مخاطر التغيير وسمات الجودة والنتائج التحليلية وعدم اليقين وقرارات الأدلة الجسرية والوثائق التنظيمية. ويحول الدراسات المنفصلة إلى مسار تقييم قابل للتتبع يحدد الأدلة وقواعد القرار والمسؤوليات ونقاط المراجعة.