دليل تنظيمي

الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 2023/388 لتسجيل المستحضرات المبتكرة لسنة 2026

الكود: EDREX.GL.Bioinn.007

رقم الإصدار: 2.0

تاريخ الإصدار: 7/9/2026

تاريخ التفعيل: 1/10/2026

جدول المحتويات

المحتوى	الصفحة
المقدمة	3
النطاق	3
التعريفات	3
الاختصارات	4
خطوات التسجيل	4
المراجع	9
المرفقات/الملحقات	9

1- المقدمة

الهدف من إصدار هذا الدليل التنظيمي هو تحديد إجراءات وآليات تسجيل المستحضرات المبتكرة داخل جمهورية مصر العربية في ضوء قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 388 لسنة 2023.

2- النطاق

يطبق هذا الدليل علي المستحضرات المبتكرة الطبية البشرية أو الحيوية، التي لم يسبق تسجيلها بجمهورية مصر العربية أو خارجها والتي تتقدم للتسجيل بغرض إضافة ميزة علاجية جديدة، على أن يتم إجراء خطوة تصنيعية واحدة عليها على الاقل غير التعبئة والتغليف في أحد المصانع بجمهورية مصر العربية، ويتم التقدم بها للتسجيل بهيئة الدواء المصرية من قبل شركة مسجلة بقاعدة بيانات الشركات (company profile) الخاصة بهيئة الدواء المصرية.

يطبق هذا الدليل علي المستحضرات الدوائية التي قد تحتوي على مادة فعالة جديدة، أو تركيبة جديدة ذات آلية عمل مختلفة، او تعديل جديد والتي تشمل:

- Breakthrough innovation
- Incremental innovation

*لا يسري هذا القرار على تسجيل المستحضرات العشبية أو المكملات الغذائية ذات الادعاء العلاجي أو المستلزمات الطبية.

* في حالة رغبة الشركة الحصول على فترة حماية للمستحضر المبتكر المقدم، فإنها تتوجه أولا إلى الجهاز المصري للملكية الفكرية لتسجيل فكرتها، ثم تقوم بعد ذلك بتقديم طلب الاستعلام إلى هيئة الدواء المصرية، ويكون الجهاز المصري للملكية الفكرية هو المسؤول عن منح فترة حماية للمستحضر المبتكر من عدمه، بناءا على القوانين واللوائح المنظمة لحماية حقوق الملكية الفكرية وبدون أدنى تأثير على قرار تسجيل المستحضر المبتكر من قبل هيئة الدواء المصرية.

3- التعريفات

المستحضرات المبتكرة: المستحضرات الطبية أو الحيوية محلية الصنع التي لم يسبق تسجيلها بجمهورية مصر العربية أو خارجها، التي تتقدم للتسجيل بغرض إضافة ميزة علاجية جديدة، ويمكن أن تتضمن التالي:

- مركب جديد في شكل منفرد أو في تركيبة .
- تعديل مبتكر يتم على مستحضرات مسجلة بالفعل.

الميزة العلاجية: هي االتأثير العلاجي او الوقائي الذي يضيفه المستحضر المبتكر مثل أن يكون المستحضر له احتياج طبي غير ملبى، او خيار علاجي جديد، أو مستحضر أكثر فعالية، أو أكثر مأمونية أو يساعد علي تحسين امتثال المريض للعلاج أو غيرها من أي الميزات العلاجية الأخرى.

فريق العمل المختص بالتقييم (Multidisciplinary Assessment Team): هو فريق مكون من ممثلين من الإدارات المختصة بالتقييم طبقا لنوع المستحضر والملف المقدم للتقييم، والتي قد تشمل (الإدارة العامة المستحضرات المبتكرة، الإدارة

العامة للدراسات الإكلينيكية، الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية, الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية، المعامل المختصة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية او معامل الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية)

4- الاختصارات

EDA: Egyptian Drug Authority 4.1
CTD: Common Technical Document 4.2
CMC: Chemistry, Manufacturing, and Controls 4.3
CQAs: Critical Quality Attributes 4.4

5- خطوات التسجيل

1. طلب الاستعلام

1.1 تلتزم الشركة طالبة التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر المبتكر طبقا لنموذج طلب الاستعلام ومرفق به المستندات الموضحة بنموذج طلبات الاستعلام إلى وحدة طلبات الاستعلام بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة، عن طريق البريد الإلكتروني المخصص لذلك، مع العلم بأنه سوف يتم استقبال عدد 1 طلب استعلام بحد أقصى لكل شركة Toll شهرياً.

1.2 تقوم وحدة طلبات الاستعلام بمراجعة طلب الاستعلام خلال (30 يوم عمل) من تاريخ استلام الطلب كاملاً من قبل الشركة، وتلتزم الشركة باستيفاء أية استكمالات خلال (10 أيام عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ إخطارها بها وإلا اعتبر طلب الاستعلام لاغيا.

1.3 يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية عند الحاجة، مثل في حال وجود قرار للجنة الفنية يتعارض مع مبدأ الفكرة الابتكارية الخاصة بالمستحضر، او الحاجة للحكم على فكرة المستحضر نفسه والسير في إجراءات تسجيله من عدمه.

1.4 تخطر الشركة بموقف الطلب المقدم من حيث القبول أو الرفض خلال (30 يوم عمل) من تاريخ استلام الطلب كاملاً، أو 7 أيام عمل من تاريخ ورود قرار اللجنة الفنية.

1.5 يتم استقبال طلب واحد لكل فكرة مبتكرة، وفي حال التقدم بنفس الفكرة من أكثر من شركة يتم إضافة الطلبات التالية إلى قائمة الانتظار طبقا لترتيب الطلبات، وفي حال عدم استكمال الشركة صاحبة الاسبقية اجراءات تسجيل المستحضر خلال المدد الزمنية المذكورة، يتم الانتقال إلى الشركة التالية، وفي حال الانتهاء من تسجيل المستحضر للشركة صاحبة الاسبقية يتم ابلاغ باقي الشركات على قائمة الانتظار بإلغاء القائمة.

1.6 يسمح بالاستيراد والإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الخامات الدوائية ومستلزمات التعبئة والتغليف التي تدخل في تصنيع المستحضرات المبتكرة، وذلك بموجب موافقة طلب الاستعلام، على أن تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة الاستيرادية وخطاب الافراج الطبي الجمركي المحرز؛ طبقا للدليل التنظيمي للقواعد والاجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها، ومستلزمات التعبئة والتغليف.

2. الأسماء التجارية والتسعيرة

2.1 تقوم الشركة خلال (30 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ إصدار موافقة طلب الاستعلام بالتقدم بقائمة تشمل (15) اسما تجاريا مقترحا للمستحضر إلى إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة، وذلك بعد قيامها بمراجعة الأسماء المقترحة على برنامج هيئة الدواء المصرية EDA naming checker، وذلك للتأكد من عدم التعارض المبدئي للأسماء المقترحة مع أسماء المستحضرات المتاحة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية.

2.2 يتم فحص قائمة الأسماء التجارية المقدمة من الشركة خلال (15) يوم عمل من تاريخ استلام القائمة ويتم إخطار الشركة من قبل إدارة التسجيل بالموافقة على الاسم التجاري للمستحضر أو بالرفض لقائمة الأسماء المقدمة

2.3 في حالة رفض القائمة المقدمة، يتعين على الشركة التقدم بقائمة أخرى خلال (20) يوم عمل من تاريخ إخطار الشركة بالرفض وإلا يلغى طلب التسجيل

2.4 يسمح للشركة بتقديم (4) قوائم بالأسماء المقترحة وذلك بحد أقصى، متضمنة القائمة الأولى، على أن يتم التقييم وإصدار الموافقة على النحو المذكور أعلاه، وفي حالة رفض القوائم الأربعة المقدمة يتم إصدار موافقة بالاسم العلمي بجانبه اسم الشركة كإسم تجاري للمستحضر.

2.5 للشركة التقدم إلى إدارة السياسات التسعيرية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق بموجب موافقة طلب الاستعلام بها تصنيف المستحضر المبتكر.

3. تقديم ملف تعيين المستحضر مبتكر Designation application

3.1 تلتزم الشركة بتقديم المستندات الخاصة بالمستحضر المبتكر إلى وحدة الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة طبقا **للملحق رقم (1)** خلال (60 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ موافقة طلب الاستعلام.

3.2 تقوم وحدة الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة بفحص الملف المقدم من قبل الشركة والتأكد من أنه مستوفي جميع المتطلبات خلال (20 يوم عمل) وتلتزم الشركة باستيفاء أي استكمالات يتم طلبها كاملة مرة واحدة خلال (20 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ إخطارها بها

3.3 بعد استيفاء جميع المتطلبات، تقوم وحدة الاستقبال بتشكيل فريق عمل **Multidisciplinary Assessment Team** من الإدارات المختصة، لتقييم الملف، وإعداد تقرير عن المستحضر خلال (90 يوم عمل) ويتم إخطار الشركة بالتقرير تمهيدا للعرض على اللجنة العلمية.

3.4 يتم عقد اجتماع مع الشركة، عند الحاجة، خلال 15 يوم عمل من تاريخ استلام الشركة للتقرير وذلك لمناقشة موقف المستحضر، وتلتزم الشركة بتقديم أي استكمالات أو تعديلات يتم الاتفاق عليها خلال (15 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ الاجتماع على أن يتم تقييم تلك الاستكمالات من قبل الإدارة المختصة وتحديث التقرير خلال 35 يوم عمل.

4. العرض على اللجنة العلمية

4.1 يتم عرض المستحضر على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة خلال (40 يوم عمل) من الانتهاء من التقرير وذلك لإبداء الرأي الفني الخاص بالمستحضر.

4.2 تقوم وحدة الاستقبال بتحديث التقرير واخطار الشركة به في مدة لا تزيد عن (20 يوم عمل) من صدور توصية اللجنة.

4.3 في حال توصية اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة برفض المستحضر، تخطر الشركة بحيثيات الرفض بخطاب صادر من الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة في مدة لا تزيد عن (10 أيام عمل) من صدور توصية اللجنة، ويتم استقبال الالتماسات من الشركة خلال (30 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ إصدار الخطاب، وذلك في حال وجود مستجدات لدى الشركة تستند اليها لإعادة العرض على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة، على أن يتم تقديم

الالتماس في المرة الأولى إلى الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة، و في المرة الثانية والأخيرة إلى رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة و الدراسات الإكلينيكية.

5. إعداد ملف التسجيل

5.1 تلتزم الشركة بإعداد خطة زمنية مناسبة لا تتجاوز (3 سنوات) يتم خلالها الانتهاء من الدراسات المطلوبة وإعداد ملف التسجيل CTD، على أن يتم تقديمها لإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة خلال (30 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ صدور التقرير المذكور بالمادة 4.2. وللشركة العمل بنظام التقديم والمراجعة المتتابعة لأجزاء الملف (Rolling submission and rolling Review) خلال هذه الفترة.

5.2 تلتزم الشركة بتحديث موقف المستحضر بشكل ربع سنوي وفي حال عدم تحديث موقف المستحضر يتم مخاطبة الشركة خلال (10 أيام عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ تجاوز المدة المحددة، وفي حال عدم الرد يتم إعداد مذكرة للعرض علي رئيس الإدارة المركزية لاتخاذ اللازم وفقا للمادة الثامنة بقرار رئيس الهيئة رقم 388 لسنة 2023 والخاص بقواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة.

6. التفتيش

6.1 يتم التفتيش على جميع مواقع التصنيع ذات الصلة، بما في ذلك مصانع المواد الفعالة، مصانع إنتاج البلك، ومصانع المستحضرات النهائية للتأكد من تطبيق ممارسات التصنيع الجيد طبقا للمعايير العالمية والآليات التنظيمية المعمول بها من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية لكل من المستحضرات الطبية البشرية والحيوية وتقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بإخطار الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بنتائج الزيارة التفتيشية.

6.2 يستثني من الزيارة التفتيشية المصانع المعتمدة من إحدى السلطات التنظيمية / الرقابية المرجعية أو الحاصلة علي اعتماد منظمة الصحة العالمية.

6.3 بعد تسجيل المستحضر يتم التفتيش على جميع المصانع المحلية وفق خطة التفتيش الدورية المبنية على تقييم المخاطر.

7. تقديم ملف التسجيل

7.1 يتم اتباع قواعد المجلس التنسيقي الدولي (ICH M4 Common technical document (CTD)) لإعداد ملف التسجيل الموحد وتقديمه كاملاً إلى وحدة الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة خلال(3 سنوات) من تاريخ إصدار التقرير المذكور بالمادة 4.2.

7.2 يتم الفحص المبدئي لملف التسجيل المقدم للتأكد أن الملف المقدم مستوفي لشروط التقييم الفني وذلك خلال 30 يوم عمل، ويتم اخطار مقدم طلب التسجيل بموقف الملف من حيث استيفاء الملف من عدمه.

7.3 في حالة عدم استيفاء الملف، يقوم مقدم طلب التسجيل باستيفاء المطلوب خلال (30 يوم عمل وتجدد مرة واحدة) ويتم فحص الاستكمالات المقدمة واخطار مقدم طلب التسجيل بموقف هذه الاستكمالات من الاستيفاء من عدمه.

7.4 يتم إجراء التقييم الفني من قبل الإدارات المعنية حال استلام الملف كاملا وفقا للقواعد العالمية المتبعة بالإضافة الي قواعد المجلس التنسيقي الدولي ICH وتحديثاتها خلال 120 يوم عمل

7.5 ويتم اخطار الشركة بأية متطلبات خلال 60 يوم عمل وتلتزم الشركة باستيفاء تلك الاستفسارات / الاستكمالات خلال (30 يوم عمل تجدد مرة واحدة).

7.6 في حالة وجود متطلبات غير مستوفاة يتم إخطار الشركة خلال 35 يوم عمل لاستيفائها خلال 30 يوم عمل تجدد مرة واحدة.

7.7 في حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكمالات / الاستفسارات المطلوبة للمرة الثانية يتم عقد اجتماع مع مقدم طلب التسجيل للوقوف على أسباب التعثر في تقديم الردود ومن ثم في حالة عدم الرد على الاستفسارات يعتبر طلب التسجيل لاغيا.

7.8 يتم استكمال تقييم ملف التسجيل بعد استيفاء كافة الاستكمالات وتوضيح الاستفسارات وتقوم إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة بإصدار التقرير الفني للمستحضر خلال 25 يوم عمل من ورود التقييمات النهائية من كافة الادارات المعنية.

8. التحليل للتسجيل

8.1 يتم التحليل بالمعامل المختصة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية او معامل الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية طبقا لنوع المستحضر المبتكر (مستحضر طبي بشري أو مستحضر حيوي) وذلك بعد استلام ملف ال CTD كاملا

8.2 تقوم ادارة التسجيل بإصدار خطاب لتحديد عدد العينات ومتطلبات التحليل وذلك بعد ورود الرأي الفني من الإدارات المختصة وتخطر الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بعدد العينات المطلوبة للتحليل

8.3 يجب على الشركة تقديم العينات من تشغيله واحدة من المستحضر النهائي خلال (60 يوم عمل) من تاريخ صدور خطاب تحديد عدد العينات وتجدد تلك المدة لمرة واحدة فقط.

8.4 في حالة المستحضرات الحيوية المبتكرة يتم تحليل تشغيله إنتاجية واحدة قبل اصدار اخطار التسجيل، على أن يتبع المستحضر سياسة الإفراج عن التشغيلات المعمول بها بعد التسجيل.

8.5 في حالة المستحضرات الطبية البشرية المبتكرة يتم تحليل تشغيلة واحدة قبل اصدار اخطار التسجيل على ان يتم تحليل عدد ثلاث تشغيلات إنتاجية بعد إصدار الاخطار وقبل التداول.

9. العرض على اللجنة الفنية

9.1 تقوم إدارة التسجيل بعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر، وذلك خلال (30 يوم عمل) من تاريخ استيفاء كافة الموافقات المطلوبة من الإدارات المعنية المنوطة بتقييم ملف التسجيل. في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتم إصدار إخطار التسجيل، وتكون مدة صلاحيته خمس سنوات، أما في حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، تخطر الشركة بذلك بموجب خطاب مسبب.

9.2 يحق لمقدم طلب التسجيل التقدم بطلب إعادة عرض المستحضر على اللجنة الفنية حال رفض تسجيله خلال 60 يوم عمل، ويجوز للشركة التقدم بتظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بموجب طلب مسبب يقدم للجنة التظلمات المشكلة وفقاً لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية وذلك خلال (60 يوم عمل) من تاريخ إصدار القرار مؤيدا بالمستندات والمعلومات التي يرغب في الاستناد إليها عند نظر التظلم.

10.التزامات عامة

- يلتزم صاحب المستحضر بالالتزامات الآتية:

10.1 تقديم تعهد يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002 وأنه في حال ثبوت مخالفته للقانون المذكور يتحمل المسئولية كاملة وللإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية الحق في إلغاء السير في إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

10.2 كتابة اسم المصنع والشركة صاحبة المستحضر وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة والباركود ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية وطباعة اسم المصنع وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة على العبوة الداخلية.

10.3 عدم إحداث أي تغيير على المستحضر إلا بعد الرجوع إلى الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية لتقديم الملف الخاص بالتغيير وفقا لقواعد تصنيف المتغيرات وذلك حتى يتم التقييم طبقاً للقواعد المعتمدة والحصول على موافقة على إجراء هذا التغيير من قبل إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة.

10.4 توفير المستحضرات المبتكرة الحاصلة على إخطار تسجيل مستحضر مبتكر خلال عام ونصف من تاريخ صدور إخطار التسجيل.

10.5 التعهد بأن جميع البيانات المقدمة في ملف التسجيل الخاص بالمستحضر صحيحة وعلى مسئوليته الكاملة.

10.6 الإقرار بالمسئولية الكاملة عن تخزين المواد الأولية، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر، وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية حتى تمام التوزيع و ذلك طبقا لقواعد التوزيع و التخزين الجيد و المعمول بها في الهيئة.

10.7 في حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً من هيئة الدواء المصرية وأن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا الدليل وبقواعد التصنيع الجيد.

10.8 جمع وتقديم جميع المعلومات المتعلقة بسلامة المستحضر المبتكر ومتابعة كافة متطلبات الدليل التنظيمي الخاص بـ Guideline on Good Pharmacovigilance Practice (GVP) in Egypt For Pharmaceutical Products والدليل الإجرائي للممارسة الجيدة لليقظة للمستحضرات الطبية والحيوية.

10.9 جمع التقارير الخاصة بالأحداث العكسية (Adverse Events) وإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلية (PVGA) بها بصورة معجلة (Expedited Reporting) ، بما في ذلك تقارير نقص/ عدم الفعالية (Lack of Efficacy) ، والاستخدام خارج النشرة المعتمدة (Off-label Use) ، والأخطاء الدوائية (Medication Errors) ، مع استكمال المتابعة مع المُبلِّغ باستخدام نماذج المتابعة المستهدفة (Targeted Follow-up Forms) المناسبة.

10.10 تقديم تقرير شهري مُوجز عن سلامة المستحضر المبتكر.(Monthly Safety Summary Report)

10.11 تقديم مقترح للتقرير الدوري لتقييم المنفعة والمخاطر (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report - PBRER) خلال شهر واحد من تاريخ الحصول على ترخيص التداول.(Marketing Authorization)

10.12 تقديم/ وتطبيق خطة إدارة المخاطر (Egyptian Integrated Risk Management Plan - RMP)، بما يشمل أنشطة الترصد المطلوبة (Surveillance Activities) وأنشطة تقليل المخاطر (Risk Minimization Activities) المعتمدة.

10.13 تقديم ما يفيد التزام مورد مشتقات البلازما (حال استخدامها كمواد سواغ) لمستحضر مبتكر، بإبلاغه بأية معلومات تخص أمان وفاعلية مشتقات البلازما المستخدمة وذلك إذا كانت غير مسجلة داخل جمهورية مصر العربية.

10.14 إخطار الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وبأي تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم ، والتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GSDP).

10.15 في حالة وجود أي تحديث في بيانات الشركة صاحبة طلب التسجيل، تلتزم الشركة بعمل ذلك التحديث في سجل الشركات الالكتروني (company profile) والمتاح على الموقع الالكتروني لهيئة الدواء المصرية.

10.16 يعاد تسجيل المستحضر بناءً على طلب يقدمه صاحب الاخطار للإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة، يمنح بموجبه خطاب تحويل موجه إلي الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية، أو

الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية طبقا للقواعد المعمول بها وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار وإلا يتم إلغاء تسجيل المستحضر.

11. قواعد عامة

11.1 على الشركة الالتزام بالمهل المحددة بهذا الدليل والتي تجدد مرة واحدة فقط وفي حالة تجاوز المهل المذكورة يعتبر طلب التسجيل لاغي وفقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 2023/388 لتسجيل المستحضرات المبتكرة

11.2يتم عقد اجتماع مع الشركة، عند الحاجة، وتلتزم الشركة بتقديم أي استكمالات أو تعديلات يتم الاتفاق عليها ويتم الالتزام بالمهل الزمنية التي يتم تحديدها بمحضر الاجتماع

11.3قد تقوم الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة بطلب المشورة من خبراء متخصصين خلال التقييم العلمي لجودة المستحضر وسلامته و/أو فعاليته متى كان لذلك مقتضى بما يضمن مراعاة جميع الخبرات والتخصصات اللازمة ذات الصلة بنوع المستحضر وطبيعته وبالتقييم. ويتم ضمان السرية التامة وعدم وجود أي تضارب مصالح من خلال اتخاذ كافة التدابير اللازمة المتبعة في هذا الشأن ووفقًا لممارسات التنظيم الجيدة وممارسات المراجعة الجيدة لمنظمة الصحة العالمية.

11.4يُعلن عن المستحضرات المبتكرة الحاصلة على أرقام تسجيل على الموقع الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية، ويتم نشر تقارير التقييم العام (PARs) على الموقع الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية خلال 30 يوم عمل من تاريخ صدور الاخطار ويحق لكل ذي شأن الاعتراض على أي من المستحضرات المعلن عن تسجيلها خلال شهرين من تاريخ الإعلان.

6- المراجع:

- قرار رئيس الهيئة رقم 388 لسنة 2023 بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة
- قانون انشاء الهيئة واللائحة التنفيذية (151) لسنة 2019

7- المرفقات/الملحقات:

Annex I

List of Documents needed for designation application

I- Scientific rationale & added value:

Applicants must outline the basis for the innovation and provide strong scientific evidence supporting the innovative product, the innovation category and the added value of the product. Describe why patients need the product and what clinical unmet need is addressed. Outline the current standard of care and explain where your product fits within this landscape.

A detailed description of the novel aspects of the product is required, highlighting its differences from existing treatments for the specified indication. Rational choice of the reference product (comparator) should be provided if applicable.

II- Quality / CMC Part:

The applicant should include the needed information to reflect manufacturing mastery and a robust control strategy based on the applicant's own data.

In this section, the applicant should describe the evidence that establishes that the type of dosage form selected and the formulation proposed are suitable for the intended use. This section should include sufficient information in each part to provide an understanding of the development of the drug product and its manufacturing process.

Summary tables and graphs are encouraged where they add clarity and facilitate review.

1. Product Control/ Control Strategy

At the designation stage, a fully validated commercial process is not expected. However, the applicant must establish a preliminary phase-appropriate control strategy.

This strategy must:

- Identify initial CQAs.
- Define safety-critical specifications (e.g limits for impurities, degradation, dose dumping, …).

- Demonstrate sufficient platform mastery to guarantee that the batches used in early clinical studies are safe, consistent and reproducible.

2. Drug Substance

In this section, the applicant should provide the characterization, physicochemical and biological properties of the drug substance that can influence the performance of the drug product and its manufacturability.

3. Excipients

In this section, the applicant provides the excipients chosen, their concentration, and the characteristics that can influence the drug product performance (e.g., stability, bioavailability) or manufacturability. This should be discussed relative to the respective function of each excipient.

This should include all excipients used in the manufacture of the drug product, whether they appear in the finished product or not (e.g., processing aids).

Compatibility of excipients with other excipients, where relevant (for example, combination of preservatives in a dual preservative system) should be established. The ability of excipients (e.g., antioxidants, penetration enhancers, disintegrants, release controlling agents) to provide their intended functionality and to perform throughout the intended drug product shelf life should also be demonstrated.

Information regarding the use of novel excipients, their quality and safety information should be properly provided.

4. Drug Product:

4.1 Formulation Development

The development of the formulation, including identification of those attributes that are critical to the quality of the drug product, taking into consideration intended usage and route of administration.

The summary should highlight the evolution of the formulation design from initial concept up to the final design. This summary should also take into consideration the choice of drug product components (e.g., the properties of the drug substance, excipients, container closure system, any

relevant dosing device), the manufacturing process, and, if appropriate, knowledge gained from the development of similar drug product(s). The compatibility of the drug substance with excipients listed should be submitted. For products that contain more than one drug substance, the compatibility of the drug substances with each other should also be submitted.

4.2 Stability

Include physical and chemical stability testing demonstrating the stability-indicating capacity of the methods.

III- Non-clinical & Clinical part

This should specify the following aspects

1. Non-clinical safety & toxicology information based on the formulation and route
2. Clinical studies according to the drug development program, including efficacy and any specialized clinical safety.
3. Dose regimen and dose interval.
4. Critical overview and summary of the existing standard of care treatments, their limitations and how the submitted product offers advantages clarifying any benefits that this product could bring to the healthcare system.
5. Supportive studies for the claimed added value that include a summary of the evidence presented to support the product. (e.g. peer reviewed journal articles, clinical treatment guidelines and health economic reports)

IV- Timeline plan:

Provide estimated timelines for the proposed development program including pharmaceutical development, stability, non-clinical, and clinical studies, as appropriate.

جدول التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التعديلات
1.0	20/6/2023	اصدار جديد
2.0	7/9/2026	تعديل في خطوات التسجيل والملحقات تعديل في مسمي الإدارة المركزية للعمليات الي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بناء علي قرار رقم 2025/444