

الادارة المركزية الدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات **الكلينيكية**
الادارة العامة للمستحضرات المبتكرة

الدليل التنظيمي لآليات تسجيل المستحضرات المبتكرة

لسنة 2023

الكود: EDREX.GL.Bioinn.007

رقم الاصدار: 1.0

تاريخ الاصدار: 20/06/2023

تاريخ التفعيل: 20/06/2023

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	م
3	مقدمة	1
3	نطاق التطبيق	2
3	التعريفات	3
4	إجراءات التسجيل	4
13	المراجع	5
13	الملحقات	6

1- المقدمة

الهدف من اصدار هذا الدليل التنظيمي هو تحديد ماهية المستحضرات المبتكرة وتوضيح إجراءات التسجيل الخاصة بها تمهدًا لتسجيلها بجمهورية مصر العربية.

2- النطاق

يطبق هذا الدليل على المستحضرات الطبية أو الحيوية محلية الصنع التي لم يسبق تسجيلها بجمهورية مصر العربية أو خارجها والتي تقدم للتسجيل بغض إضافة ميزة علاجية جديدة.

3- التعريفات

المستحضرات المبتكرة*: هي المستحضرات الطبية أو الحيوية محلية الصنع التي لم يسبق تسجيلها بجمهورية مصر العربية أو خارجها والتي تقدم للتسجيل بغض إضافة ميزة علاجية جديدة، ويمكن أن تتضمن الآتى:

- مركب جديد في شكل منفرد أو في تركيبة (Breakthrough innovation)

- تعديل مبتكر يتم على مستحضرات مسجلة بالفعل (Incremental innovation)

الميزة العلاجية*: هي الميزة التي يضيفها المستحضر المبتكر، وتشمل الميزة العلاجية أياً من الخيارات الآتية:

- أن يكون المستحضر المبتكر أكثر فعالية.

- أن يكون المستحضر المبتكر أكثر مأمونية.

- أن يكون المستحضر المبتكر ذو حرکية دوائية أفضل.

- أن يساعد المستحضر المبتكر على تحسين امتنال المريض للعلاج.

- أن يضيف المستحضر المبتكر خيار علاجي جديد.

* تخضع هذه التعريفات للتحديث المستمر طبقاً لمستجدات العلم والرجعيات العالمية، على أن يصدر قرار بذلك من قبل رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية.

* تتضمن المرحلة الأولى لتسجيل المستحضرات المبتكرة، المستحضرات الطبية البشرية والمستحضرات الحيوية، على أن يضاف في مرحلة قادمة يتم تحديديها لاحقاً المستحضرات الطبية الأخرى.

4- إجراءات التسجيل:

المادة الأولى

تلزم الشركة طالبة التسجيل بتقديم طلب إستعلام عن المستحضر المبتكر عن طريق البريد الإلكتروني المخصص لذلك (innov.reg@edaegypt.gov.eg) إلى إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية مصحوباً بالمستندات الموضحة بمرفق رقم (1)، وذلك على أن تكون الشركة مدرجة بسجل الشركات الإلكتروني الخاص بجهاز الدواء المصري، مع العلم بأنه سوف يتم استقبال عدد 2 طلب إستعلام بحد أقصى لكل مصنع وعدد 1 طلب إستعلام بحد أقصى لكل شركة Toll شهرياً، على أن يتم تحديد العدد الأقصى لاستقبال طلبات الاستعلام طبقاً لمستجدات.

** في حالة رغبة الشركة الحصول على فترة حماية للمستحضر المبتكر المقدم (مركب جديد في شكل منفرد أو في تركيبة فقط)، يجب أن تتجه أولاً إلى مكتب براءات الاختراع المصري لتسجيل فكرتها ثم تقوم بعد ذلك بتقديم طلب الإستعلام إلى هيئة الدواء المصرية ويكون مكتب براءات الاختراع المصري هو المسئول عن منح فترة حماية للمستحضر المبتكر من عدمه بناءً على القانون المنظم لحماية الملكية الفكرية وبدون أدنى تأثير على قرار تسجيل المستحضر المبتكر من قبل هيئة الدواء المصرية.

المادة الثانية

تقوم إدارة التسجيل بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة بمراجعة طلب الإستعلام، وتحظر الشركة بموقف الطلب المقدم من حيث القبول أو الرفض خلال (30 يوم عمل) من تاريخ إستلام الطلب كاملاً، وتلتزم الشركة بإستيفاء أية إستكمالات خلال (10 أيام عمل) من تاريخ إخطارها بها وإن لا تعتبر طلب الإستعلام لاغياً، وفي حالة الموافقة على طلب الإستعلام تصدر الموافقة الخاصة بطلب الإستعلام موضحاً بها تصنيف المستحضر المبتكر، مع العلم بأنه قد يعرض المستحضر المبتكر على لجنة مختصة (Ad hoc committee) للتقييم المبدئي للفكرة المقدمة.

المادة الثالثة

تلزム الشركة بتقديم الملف العلمي الخاص بالمستحضر المبتكر لإدارة التقييم العلمي بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة طبقاً للملحق رقم (2) خلال (30 يوم عمل) من تاريخ إصدار موافقة طلب الإستعلام.

المادة الرابعة

تقوم إدارة التقييم العلمي بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة بمراجعة الملف العلمي المقدم من قبل الشركة والتأكد من أنه مستوى جميع المتطلبات مع القيام بتقييم موقف المستحضر طبقاً للمعلومات المتاحة.

*تلزム الشركة بإستيفاء أي إستكمالات يتم طلبها من قبل الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة خلال (20 يوم عمل) من تاريخ إخطارها بها.

المادة الخامسة

يتم مخاطبة الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية لإعداد تقرير عن مأمونية المادة / المواد الداخلة في تركيب المستحضر حين الحاجة، كما تلزم الشركة بتقديم ملف موقف نظام اليقظة طبقاً لمتطلبات الإدارة العامة للبيئة الصيدلية مع إستيفاء أي إستكمالات يتم طلبها.

المادة السادسة

يتم عرض المستحضر على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة خلال (20 يوم عمل) من تاريخ ورود تقرير اليقظة الصيدلية، وتحضر الشركة بقرار اللجنة بخطاب صادر من الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة في مدة لا تزيد عن (5 أيام عمل) من صدور قرار اللجنة، وفي حالة طلب إستيفاءات للمستندات المقدمة من قبل اللجنة، تُمنح الشركة مهلة (30 يوم عمل) أخرى، ويتم إعادة العرض على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة خلال (20 يوم عمل) من تاريخ إستيفاء المتطلبات

المادة السابعة

في حالة طلب اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة دراسات من قبل الشركة، ورغبت الشركة في تسعير المستحضر الخاص بها قبل البدء في هذه الدراسات، فللشركة الحق في الحصول على تقرير معد من قبل الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة موضحاً به تصنيف المستحضر المبتكر ودرجة الإبتكار وأهميته ومهنية الدراسات المطلوبة، على أن تتقى الشركة بهذا التقرير خلال (30 يوم عمل) من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بقرار اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة إلى إدارة السياسات التسعيرية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق.

** في حالة عدم تحقيق الميزة العلاجية المزمعة من الشركة بخصوص المستحضر الخاص بها بعد إنتهاء اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة من تقييم الدراسات المطلوبة، يعاد عرض المستحضر على إدارة السياسات التسعيرية مرة أخرى لتقدير السعر قبل إصدار إخطار التسجيل.

المادة الثامنة

في حالة طلب إجراء دراسة إكلينيكية من قبل اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة:

- يتم مخاطبة الإدارة المركزية للعمليات للتأكد من موافقة ظروف تصنيع المستحضر المبتكر للمطالبات الأساسية لإجراء الدراسة الإكلينيكية المطلوبة.
 - تكون اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة هي المنوطه بتحديد هدف الدراسة متضمناً توصيات اللجنة ومن ثم يتم التحويل إلى الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية لإجراء الدراسة طبقاً لهذا الهدف وما يتضمنه من توصيات بما لا يتعارض مع القوانين واللوائح المنظمة لإجراء الدراسات الإكلينيكية داخل جمهورية مصر العربية والمعايير العالمية.
- يتم تقييم تأثير الدراسة الإكلينيكية من قبل الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية ومن ثم موافقة اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة بنتائج ذلك التقييم وقرار الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية، ثم تقوم اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة بالنظر في إمكانية تسجيل المستحضر من عدمه بناءً على كافة الأدلة العلمية المتاحة بما فيها تأثير الدراسة الإكلينيكية.

المادة التاسعة

في حالة رفض اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة للمستحضر المقدم، يتم استقبال الإلتامسات من الشركة خلال (60 يوم عمل) من تاريخ إصدار الخطاب الخاص برفض اللجنة للمستحضر وذلك في حال وجود مستجدات لدى الشركة تستحق إعادة الدراسة أو العرض على اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة وذلك بعد دفع مقابل الخدمة المحددة، على أن يتم تقديم الإلتامس في المرة الأولى إلى الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة وفي المرة الثانية والأخيرة إلى رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية.

المادة العاشرة

في حالة رفض المستحضر من الناحية العلمية بصفة نهائية يصدر قرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية متضمناً حيئيات الرفض.

المادة الحادية عشر

في حالة موافقة اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة على المستحضر المقدم للتسجيل، تقوم الشركة خلال (30 يوم عمل) من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بموافقة اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة بالتقدم بقائمة الأسماء التجارية المقترحة للمستحضر إلى الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة، وذلك بعد قيام الشركة بمراجعة الأسماء المقترحة من خلالهم على برنامج هيئة الدواء المصرية (EDA naming checker)، وذلك للتأكد من التوافق المبدئي للأسماء المقترحة مع أسماء المستحضرات المتابعة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية، ويتم إصدار خطاب إلى الشركة من قبل الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة بالموافقة على الإسم التجاري للمستحضر وذلك طبقاً للقواعد المتبعة.

المادة الثانية عشر

إذا لم تكن الشركة قد قامت بالتقدم لتسعير المستحضر الخاص بها بعد عرض مستحضرها على اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة، فعلى الشركة الالتزام بالتقدير إلى إدارة السياسات التسعيرية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق بتقرير معد من قبل الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة موضحاً به تصنيف المستحضر المبتكر ودرجة الإبتكار وأهميته ومدى ثبوت الميزة العلاجية، وتقدم الشركة خلال (30 يوم عمل) من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بموافقة اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة لإدارة السياسات التسعيرية بهذا التقرير وذلك حتى يتتسنى تسعير المستحضر.

** في حال رغبة الشركة إعادة تقييم سعر المستحضر الخاص بها حال ظهور معطيات جديدة، فإنه يمكن للشركة التقدم لمراجعة سعر المستحضر قبل إصدار إخطار التسجيل.

المادة الثالثة عشر

تستكمل إجراءات التسجيل خلال 36 شهراً من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بموافقة اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة وفقاً للآتي:

- يتم التفتيش في حالة المستحضرات الحيوية المبتكرة على المصنع الخاص بالمادة الفعالة أو المستحضر البشك في حالة استيرادها من إحدى الدول غير المرجعية بعد تقديم ال Site master file إلى الإدارة العامة للتفتيش على المصنع والموافقة عليه، ويستثنى من ذلك المصنع المعتمدة من إحدى الدول المرجعية أو الحاصلة على إعتماد منظمة الصحة العالمية أو تلك الحاصلة على شهادة FDA GMP من ال EMA أو FDA. ويعرض تقرير التفتيش على اللجنة العليا للتفتيش لاعتماده، ويتم مخاطبة الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية لإفادتها بقرار اللجنة، وفي حالة المستحضرات الطبية المبتكرة فإنه يجوز إتباع قواعد وإجراءات إدراج المواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية و المعمل بها لدى هيئة الدواء المصرية .

- يتم إعداد ملف التسجيل (CTD) طبقاً لقواعد المجلس التنسيقي الدولي للدواء (ICH)، ويتم تقديم الملف كاملاً طبقاً للملحق رقم (3) إلى إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة خلال 36 شهراً على الأكثر من تاريخ إصدار المخطاب الخاص بمراجعة اللجنة العلمية لتقدير المستحضرات المبتكرة وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً، وتحظر الشركة بموقف الملف المقدم خلال (15 يوم عمل) من تاريخ استلام الملف كاملاً وذلك تمهيداً لتقديره من قبل جميع الجهات المعنية .
- تحظر الإدارة المركزية للعمليات بعدد العينات المطلوبة للتحليل من قبل الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، ويجب على الشركة تقديم العينات من تشغيلية واحدة من المستحضر النهائي خلال (60 يوم عمل) من تاريخ صدور خطاب تحديد عدد العينات وتحدد تلك المدة لمرة واحدة فقط.

المادة الرابعة عشر

- في حالة وجود أكثر من مكان واحد لتصنيع المادة الخام أو البلاك أو المذيب وتم تقييمهم ضمن الملف الفني الخاص بالمستحضر أثناء التسجيل وتحليل تشغيلية واحدة لأياً منهم، فيشترط في الإخطار أن يتم التحليل من باقي المصنع الأخرى المذكورة بالإخطار وذلك طبقاً لقواعد هيئة الدواء المصرية.
- في حالة تصنيع تشغيلية تجريبية لمستحضر مبتكر من مادة خام مستوردة، تقوم الإدارة المركزية للعمليات بالرقابة على المواد الخام وذلك عن طريق مراقبة الكميات التي يتم تصنيعها والتأكد من إستخدامها للأغراض المحددة لها.

المادة الخامسة عشر

- بعد تسليم ملف التسجيل كاملاً إلى إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة، يتم تقييم الأتي من قبل جميع الجهات المعنية:
- الملف الخاص بالتقدير المعملي والجودة لإصدار التقرير الفني ومطابقة تحليل التسجيل الخاصة بالمستحضر.
 - ملف التفتيش بواسطة إدارة التفتيش على المصنع بالإدارة المركزية للعمليات.
 - ملفات اليقظة بواسطة الإدارة العامة للبيطرة الصيدلية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية.
 - دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر.
 - دراسة التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان الخاص بالمستحضر في الحالات المطلوب لها.
 - في الحالات المطلوب لها دراسات إكلينيكية يتم تقييم الملف الخاص بالدراسات الإكلينيكية بواسطة الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية.
 - العيوب الداخلية والخارجية للمستحضر.
 - المستندات الخاصة بالنشرة الطبية المقترحة من قبل إدارة النشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية.

ويتم تقييم النشرة الطبية بعد ورود كلاً من الموافقة على دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر والموافقة على دراسة التكافؤ أو معدل الذوبان في الحالات المطلوب لها وموافقة الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية (في حال طلب دراسة إكلينيكية).

** في حالة وجود أي ملاحظات من قبل الجهات المعنية، يجب على الشركة إستيفاء الملاحظات خلال (60 يوم عمل)، وتحدد تلك المدة لمرة واحدة فقط.

المادة السادسة عشر

تقوم الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة بعرض ملف التسجيل الخاص بالمستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر، وذلك خلال (20 يوم عمل) من ورود كلاً من:

- التقرير الفني ومطابقة تحاليل التسجيل.
 - موافقة إدارة التفتيش على المصانع بالإدارة المركزية للعمليات على ملف التفتيش المقدم.
 - موافقة الإدارة العامة للبيوطة الصيدلية على ملفات البيوطة الخاصة بالشركة مع تقديم إفادة عن موقف نظام البيوطة الحالي الخاص بالشركة صاحبة المستحضر.
 - موافقة على دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر.
 - إعتماد البطاقات الخارجية والداخلية (موضحاً بها الإسم التجاري المعتمد للمستحضر وكذلك الشعار الخاص بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة)
 - إعتماد النشرة الطبية الخاصة بالمستحضر.
 - إخطار التسعير النهائي.
 - موافقة على دراسة التكافؤ أو معدل الذوبان في الحالات المطلوب لها.
 - موافقة الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية (في حال طلب دراسة إكلينيكية).
- ** في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتم إصدار إخطار التسجيل موضحاً به نوع الإبتكار والميزة العلاجية، وتكون مدة صلاحيته خمس سنوات، أما في حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، تحظر الشركة بذلك بموجب كتاب مسبب لها الحق في الإنتماس وذلك خلال (60 يوم عمل) من تاريخ إصدار القرار لإعادة العرض بمقابل خدمة إضافي وذلك لمرة واحدة فقط.

المادة السابعة عشر

يجوز للشركة التقدم بتظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للجنة التظلمات المشكلة وفقاً لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية وذلك خلال (60) يوم عمل) من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة مؤيد بالمستندات والمعلومات التي يرغب في الإستناد إليها عند نظر التظلم.

المادة الثامنة عشر

يتم الإعلان عن المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مستحضر مبكر على الموقع الإلكتروني الخاص بـ هيئة الدواء المصرية خلال شهر من صدور الإخطار.

المادة التاسعة عشر

يلتزم صاحب المستحضر بتقديم أي متغيرات لإدارة التسجيل بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة لتقديرها مقابل سداد الرسوم المنصوص عليها.

المادة العشرون

يُعاد تسجيل المستحضر بموجب طلب يقدمه صاحب المستحضر خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل إلى الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة وإلا يعتبر إخطار التسجيل لاغياً، ومن ثم يتم إرسال خطاب تحويل إلى الإدارة المختصة طبقاً لطبيعة المستحضر، على أن يتم إخطار الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة بما يفيد بالموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل أو رفض إعادة التسجيل من قبل تلك الإدارات، وعلى أن تكون إعادة التسجيل طبقاً للوائح والقواعد المنظمة لعمل تلك الإدارات.

المادة الحادية والعشرون

يسمح بالاستيراد والإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الخامات الدوائية ومستلزمات التعبئة والتغليف التي تدخل في تصنيع المستحضرات المبتكرة، وذلك بموجب إخطار التسجيل أو موافقة السير في إجراءات التسجيل والتي تصدر من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، على أن تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة الاستيرادية وخطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز؛ طبقاً للدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.

المادة الثانية والعشرون

يلتزم صاحب المستحضر بالآتي:

- تقديم تعهد يقر فيه بإلتزامه 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.
- كتابة إسم المصنع والشركة صاحبة المستحضر وتاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة والباركود ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية وطباعة إسم المصنع وتاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة على العبوة الداخلية.
- عدم إحداث أي تغيير على المستحضر إلا بعد الرجوع إلى الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية لتقديم الملف الخاص بالتغيير حتى يتم التقييم طبقاً للقواعد المعتمدة والحصول على موافقة على إجراء هذا التغيير من قبل إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة.
- توفير المستحضرات المبتكرة الحاصلة على إخطار تسجيل وفقاً لهذا القرار خلال عام ونصف من تاريخ صدور إخطار التسجيل.
- التعهد بأن جميع البيانات المقدمة في ملف التسجيل الخاص بالمستحضر صحيحة وعلى مسؤوليته الكاملة.
- الإقرار بالمسئولية الكاملة عن تخزين المواد الأولية، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر، وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية حتى تمام التوزيع.
- في حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً من هيئة الدواء المصرية وأن يلتزم بجميع الإلتزامات الواردة بهذا القرار وبقواعد التصنيع الجيد.
- التعهد بإبلاغ الإدارة العامة للبيقotte الصيدلية عن أي آثار عكسية يتم رصدها عن المستحضر، وتنفيذ جميع أنشطة البيقotte المطلوبة وفقاً لأسس الممارسة الجيدة للبيقotte الدوائية المتبعة، وكذلك تقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر للمستحضر إلى الإدارة العامة للبيقotte الصيدلية وفقاً للقواعد والإجراءات الخاصة بالبيقotte والمذكورة في الدليل الإرشادي لآليات العمل الخاصة بالبيقotte للمستحضرات المبتكرة، وإلا يتم إيقاف تداول المستحضر بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية.
- تقديم مايفيد إلتزام موردي مستحبات البلازما (حال استخدامها كمواد سواغ) لمستحضر حيوي مبتكر، بإبلاغه بأية معلومات تخص أمان وفاعلية مستحبات البلازما المستخدمة وذلك إذا كانت غير مسجلة داخل جمهورية مصر العربية.
- 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).
- في حالة وجود أي تحديد في بيانات الشركة صاحبة طلب التسجيل، تلتزم الشركة بعمل ذلك التحديد في سجل الشركات الإلكتروني (company profile) والمتاح على الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية.

المادة الثالثة والعشرون

يلغى إخطار التسجيل الخاص بالمستحضر المبكر إذا لم يتوفر المستحضر بالأأسواق خلال عام ونصف بعد إصدار إخطار التسجيل، أو إذا لم يتم إنتاج وتدالو المستحضر قبل اليوم الأخير لانتهاء تاريخ صلاحية آخر تشغيله تم إنتاجها، وذلك إستناداً إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات.

و يتم الإلغاء بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بموجب مذكرة عرض من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبكرة والدراسات الإكلينيكية بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ويتم تحريز أية تشغيله يتم إنتاجها بعد ذلك التاريخ مع إتخاذ الإجراءات القانونية الالزمة في هذا الشأن.

المادة الرابعة والعشرون

في حال إنتهاء مدة سريان تسجيل المستحضر بطلب لإعادة التسجيل لأول مرة، فإن إخطار التسجيل يكون لاغياً، ويتم الإلغاء بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بموجب مذكرة عرض من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبكرة والدراسات الإكلينيكية بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ويتم تحريز أية تشغيله يتم إنتاجها بعد ذلك التاريخ مع إتخاذ الإجراءات القانونية الالزمة في هذا الشأن.

المادة الخامسة والعشرون

رئيس هيئة الدواء المصرية الحق بأن يصدر أى قرار بوقف أو الغاء السير في اجراءات تسجيل أو بسحب إخطار التسجيل لأى مستحضر مبكر يرى في تداوله ضرر على الصحة العامة وذلك بناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات السوقية من قبل الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبكرة والدراسات الإكلينيكية.

كما يجوز إلغاء طلب تسجيل المستحضر المبكر حال تجاوز المواعيد والمهل المحددة بهذا الدليل بناء على قرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبكرة والدراسات الإكلينيكية، وذلك إستناداً إلى التقارير المرسلة من الإدارات المركزية ذات الصلة وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

المادة السادسة والعشرون

يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع إستثنائه من بعض الشروط الواردة بهذا القرار بناءً على تقرير فني متكملاً بكل حالة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبكرة والدراسات الإكلينيكية واعتماد رئيس هيئة هذا التقرير.

ويشترط في تلك الحالة سحب عينات من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية المختصة وذلك طبقاً لنوع المستحضر على أن يقدم صاحب الشأن بملف التسجيل عند إستكماله.

5- المراجع:

- European Medicine Agency (EMA)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Italian Medicine Agency (AIFA)

- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (388) لسنة 2023 بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة

6- المرفقات/الملحقات:

- ملحق (1)

Request inquiry for innovative product registration

- ملحق (2)

Template for scientific evaluation of innovative product

- ملحق (3)

المستندات المطلوبة لملف تسجيل مستحضر مبتكر