

الدليل التنظيمي لآليات تسجيل المستحضرات المبتكرة

رقم الاصدار: ٠/١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٠٦/٢٠

تاريخ التطبيق: --/--/----

E-mail: innov.reg@edaegypt.gov.eg

Website: <https://edaegypt.gov.eg>



محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	التعريفات	٣
٤	إجراءات التسجيل	٤
٥	المراجع	١٣
6	الملحقات	١٣



١- مقدمة:

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

٢- نطاق التطبيق:

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

٣- تعريفات:

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

- 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 أيّاً من الخيارات الأتية:

- أن يكون المستحضر المبتكر أكثر فعالية.

- أن يكون المستحضر المبتكر أكثر مأمونية.

- أن يكون المستحضر المبتكر ذو حركية دوائية أفضل.

- أن يساعد المستحضر المبتكر على تحسين امتثال المريض للعلاج.

- أن يضيف المستحضر المبتكر خيار علاجي جديد.

* تخضع هذه التعريفات للتحديث المستمر طبقاً لمستجدات العلم والمرجعيات 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 يُضاف في مرحلة قادمة يتم تحديدها لاحقاً المستحضرات الطبية الأخرى.



٤ - إجراءات التسجيل:

المادة الأولى

تلتزم 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 بملحق رقم (١)، وذلك على أن تكون الشركة مدرجة بسجل الشركات الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية، مع العلم بأنه سوف يتم استقبال عدد ٢ طلب إستعلام بحد أقصى لكل مصنع وعدد ١ طلب إستعلام بحد أقصى لكل شركة Toll شهرياً، على أن يتم تحديث العدد الأقصى لإستقبال طلبات الإستعلام طبقاً للمستجدات.

** في حالة رغبة الشركة الحصول على فترة حماية للمستحضر المبتكر المقدم (مركب جديد في شكل منفرد أو في تركيبة فقط)، يجب أن تتوجه أولاً إلى مكتب براءات الإختراع المصري لتسجيل فكرتها ثم تقوم بعد ذلك بتقديم طلب الإستعلام إلى هيئة الدواء المصرية ويكون مكتب براءات الإختراع المصري هو المسئول عن منح فترة حماية للمستحضر المبتكر من عدمه بناء 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 (٣٠ يوم عمل) من تاريخ إستلام الطلب كاملاً، وتلتزم الشركة بإستيفاء أية إستكمالات خلال (١٠ أيام عمل) من تاريخ إخطارها بها وإلا أُعتبر طلب الإستعلام لاغياً، وفي حالة الموافقة على طلب الإستعلام تصدر الموافقة الخاصة بطلب الإستعلام موضحة بما تصنيف المستحضر المبتكر، مع العلم بأنه قد يعرض المستحضر المبتكر على لجنة مخصصة (Ad hoc committee) للتقييم المبدئي للفكرة المقدمة.

المادة الثالثة

تلتزم الشركة بتقديم الملف العلمي الخاص بالمستحضر المبتكر لإدارة التقييم العلمي بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة طبقاً للملحق رقم (٢) خلال (٣٠ يوم عمل) من تاريخ إصدار موافقة طلب الإستعلام.



المادة الرابعة

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

**تلتزم الشركة بإستيفاء أية إستكمالات يتم طلبها من قبل الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة خلال (٢٠ يوم عمل) من تاريخ إخطارها بها.

المادة الخامسة

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

المادة السادسة

يتم عرض المستحضر على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة خلال (٢٠ يوم عمل) من تاريخ ورود تقرير اليقظة الصيدلانية، وتخطر الشركة بقرار اللجنة بخطاب صادر من الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة فى مدة لا تزيد عن (٥ أيام عمل) من صدور قرار اللجنة، وفى حالة طلب إستيفاءات للمستندات المقدمة من قبل اللجنة، تُمنح الشركة مهلة (٣٠ يوم عمل) أخرى، ويتم إعادة العرض على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة خلال (٢٠ يوم عمل) من تاريخ إستيفاء المتطلبات.

المادة السابعة

فى حالة طلب اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة دراسات من قبل الشركة، ورغبت الشركة فى تسعير المستحضر الخاص بها قبل البدء فى هذه الدراسات، فللشركة الحق فى الحصول على تقرير معد من قبل الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة موضحاً به تصنيف المستحضر المبتكر ودرجة الإبتكار وأهميته وماهية الدراسات المطلوبة، على أن تتقدم الشركة بهذا التقرير خلال (٣٠ يوم عمل) من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بقرار اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة إلى إدارة السياسات التسعيرية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق.

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

المادة الثامنة

فى حالة طلب إجراء دراسة إكلينيكية من قبل اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة:

- يتم مخاطبة الإدارة المركزية للعمليات للتأكد من موافقة ظروف تصنيع المستحضر المبتكر للمتطلبات الأساسية لإجراء الدراسة الإكلينيكية المطلوبة.



- تكون اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة هي المنوطة بتحديد هدف الدراسة متضمنا توصيات اللجنة ومن ثم يتم التحويل إلى الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية لإجراء الدراسة طبقا لهذا الهدف وما يتضمنه من توصيات بما لا يتعارض مع القوانين واللوائح المنظمة لإجراء الدراسات الإكلينيكية داخل جمهورية مصر العربية والمعايير العالمية.
- يتم تقييم نتائج الدراسة الإكلينيكية من قبل الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية ومن ثم موافاة اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة بنتائج ذلك التقييم وقرار الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية، ثم تقوم اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة بالنظر في إمكانية تسجيل المستحضر من عدمه بناءً على كافة الأدلة العلمية المتاحة بما فيها نتائج الدراسة الإكلينيكية.

المادة التاسعة

في حالة رفض اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة للمستحضر المقدم، يتم إستقبال الإلتامسات من الشركة خلال (٦٠ 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 لتقييم المستحضرات المبتكرة وذلك بعد دفع مقابل الخدمة المحدد، على أن يتم تقديم الإلتماس 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 حيثيات الرفض.

المادة الحادية عشر

في حالة موافقة اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة على المستحضر المقدم للتسجيل، تقوم الشركة خلال (٣٠ يوم عمل) من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بموافقة اللجنة العلمية لتقييم 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 المتاحة 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 لتقييم المستحضرات المبتكرة، فعلى الشركة الإلتزام بالتقدم إلى إدارة السياسات التسعيرية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق بتقرير معد من قبل الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة موضحاً به تصنيف المستحضر المبتكر ودرجة الابتكار وأهميته ومدى ثبوت الميزة العلاجية، وتتقدم الشركة خلال (٣٠ يوم عمل) من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بموافقة اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة لإدارة السياسات التسعيرية بهذا التقرير وذلك حتى يتسنى 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 ٣٦ شهراً من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بموافقة اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة وفقاً للآتي:

- يتم التفتيش في حالة المستحضرات الحيوية المبتكرة على المصنع الخاص بالمادة الفعالة أو المستحضر البلك في حالة استيرادها من إحدى الدول غير المرجعية بعد تقديم ال **Site master file** إلى الإدارة العامة للتفتيش على المصانع والموافقة عليه، ويستثنى من ذلك المصانع المعتمدة من إحدى الدول المرجعية أو الحاصلة على اعتماد منظمة الصحة العالمية أو تلك الحاصلة على شهادة **GMP** من ال **FDA** أو **EMA**. ويعرض تقرير التفتيش على اللجنة العليا للتفتيش لإعتماده، 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 والمعمل بها لدي هيئة الدواء المصرية.
- يتم إعداد ملف التسجيل (**CTD**) طبقاً لقواعد المجلس التنسيقي الدولي للدواء (**ICH**)، ويتم تقديم الملف كاملاً طبقاً للملحق رقم (٣) إلى إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة خلال ٣٦ شهراً على الأكثر من تاريخ إصدار الخطاب الخاص بموافقة اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة وإلا اعتبر طلب التسجيل لاغياً، وتحظر الشركة بموقف الملف المقدم خلال (١٥ يوم عمل) من تاريخ استلام الملف كاملاً وذلك تمهيداً لتقييمه 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 تشغيل واحدة من المستحضر النهائي خلال (٦٠ يوم عمل) من تاريخ صدور خطاب تحديد عدد العينات وتحديد تلك المدة لمرة واحدة فقط.



المادة الرابعة عشر

- في حالة وجود أكثر من مكان واحد لتصنيع المادة الخام أو البلك أو المذيب وتم تقييمهم ضمن الملف الفني الخاص بالمستحضر أثناء التسجيل وتحليل تشغيله واحدة لأيا منهم، فيشترط في الإخطار أن يتم التحليل من باقى المصانع الأخرى المذكورة بالإخطار وذلك طبقا لقواعد هيئة الدواء المصرية.
- في حالة تصنيع تشغيله تجريبية لمستحضر مبتكر من مادة خام مستوردة، تقوم الإدارة المركزية للعمليات بالمراقبة 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 بالتقييم المعلمي والجودة لإصدار التقرير الفني ومطابقة تحليل التسجيل الخاصة بالمستحضر.
 - ملف التفتيش بواسطة إدارة التفتيش على المصانع بالإدارة المركزية للعمليات.
 - ملفات اليقظة بواسطة الإدارة العامة لليقظة 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 كلا 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 (٦٠ 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 (٢٠ يوم عمل) من ورود كلاً من:

- التقرير الفني ومطابقة تحليل التسجيل.
 - موافقة إدارة التفتيش على المصانع بالإدارة المركزية للعمليات على ملف التفتيش المقدم.
 - موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية على ملفات اليقظة الخاصة بالشركة مع تقديم إفادة عن موقف نظام اليقظة الحالى الخاص بالشركة صاحبة المستحضر.
 - الموافقة على دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر.
 - اعتماد البطاقات الخارجية والداخلية (موضحاً بها الإسم التجارى المعتمد للمستحضر وكذلك الشعار الخاص بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة)
 - اعتماد النشرة الطبية الخاصة بالمستحضر.
 - إخطار التسعير النهائي.
 - الموافقة على دراسة التكافؤ أو معدل الذوبان فى 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 الابتكار والميزة العلاجية، وتكون مدة صلاحيته خمس سنوات، أما فى حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، تخاطر الشركة بذلك بموجب كتاب مسبب ولها الحق فى الإلتماس وذلك خلال (٦٠ يوم عمل) من تاريخ إصدارالقرار لإعادة العرض بمقابل خدمة إضافية 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 (٦٠ يوم عمل) من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي يرغب فى الإستناد إليها عند نظر التظلم.



المادة الثامنة عشر

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

المادة التاسعة عشر

يلتزم صاحب المستحضر بتقديم أي متغيرات لإدارة التسجيل بالإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة لتقييمها 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 يُعتبر 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 والجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.



المادة الثانية والعشرون

يلتزم صاحب المستحضر بالآتي:

- تقديم تعهد يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه في حال ثبوت مخالفته للقانون المذكور يتحمل المسؤولية كاملة ولالإدارة 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 التشغيل والباركود ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية وطباعة إسم المصنع وتاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيل على العبوة الداخلية.
- عدم إحداث أى 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 بالمسؤولية 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 وقواعد التصنيع الجيد.
- التعهد بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أى آثار عكسية يتم رصدها عن المستحضر، وتنفيذ جميع أنشطة اليقظة المطلوبة وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية المتبعة، وكذلك تقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر للمستحضر إلى الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية وفقاً للقواعد والإجراءات الخاصة باليقظة والمذكورة في الدليل الإرشادي لآليات العمل الخاصة باليقظة للمستحضرات المبتكرة، وإلا يتم إيقاف تداول المستحضر بناء على تقرير من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.
- تقديم مايفيد إلتزام مورد مشتقات البلازما (حال إستخدامها كمواد سواغ) لمستحضر حيوى مبتكر، بإبلاغه بأية معلومات تخص أمان وفاعلية مشتقات البلازما المستخدمة وذلك إذا كانت غير مسجلة داخل جمهورية مصر العربية.
- إخطار الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وبأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم، والتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GSDP).
- 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.



المادة الثالثة والعشرون

يُلغى إخطار التسجيل الخاص بالمستحضر المبتكر إذا لم يتوفر المستحضر بالأسواق خلال عام ونصف بعد إصدار إخطار التسجيل، أو إذا لم يتم إنتاج وتداول المستحضر قبل اليوم الأخير لإنتهاء تاريخ صلاحية آخر تشغيله تم إنتاجها، وذلك إستناداً إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات.

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

المادة الرابعة والعشرون

في حال إنتهاء مدة سريان تسجيل المستحضر دون التقدم 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 والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ويتم تحريز أية تشغيلية يتم إنتاجها بعد ذلك التاريخ مع إتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

المادة الخامسة والعشرون

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

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

المادة السادسة والعشرون

يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع إستثناءه من بعض الشروط الواردة بهذا القرار بناءً على تقرير فني متكامل بكل حالة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية وإعتماد رئيس الهيئة لهذا التقرير.

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



٥- المراجع:

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

- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٨٨) لسنة ٢٠٢٣ بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة

٦- الملحقات:

- ملحق (١)

Request inquiry for innovative product registration

- ملحق (٢)

Template for scientific evaluation of innovative product

- ملحق (٣)

المستندات المطلوبة لملف تسجيل مستحضر مبتكر