



الإدارة المركزية لإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية  
الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة

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

الكود: .....

رقم الاصدار: 2

تاريخ الاصدار: .....

تاريخ التفعيل: .....

## جدول المحتويات

| الصفحة | المحتوى              |
|--------|----------------------|
| 3      | 1- المقدمة           |
| 3      | 2- النطاق            |
| 3      | 3- الاختصارات        |
| 3      | 4- التعريفات         |
| 4      | 5- خطوات التسجيل     |
| 8      | 6- المراجع           |
| 9      | 7- المرفقات/الملحقات |

## آليات تسجيل المستحضرات المبتكرة

### 1- المقدمة

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

### 2- النطاق

يطبق هذا الدليل علي المستحضرات المبتكرة الطبية أو الحيوية محلية الصنع التي لم يسبق تسجيلها بجمهورية مصر العربية أو خارجها والتي تتقدم للتسجيل بغرض إضافة ميزة علاجية جديدة، على أن يتم التقدم بها للتسجيل بهيئة الدواء المصرية من قبل شركة مسجلة بقاعدة بيانات الشركات (company profile) والخاصة بهيئة الدواء المصرية.

\*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 أولاً إلى مكتب براءات الاختراع المصري لتسجيل فكرتها، ثم تقوم بعد ذلك بتقديم طلب الاستعلام إلى هيئة الدواء المصرية، ويكون مكتب براءات الاختراع المصري هو المسؤول 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.

### 3- الاختصارات

#### لا يوجد

### 4- التعريفات

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

مستحضر دوائي يحتوي على مادة فعالة جديدة، أو تركيبية جديدة ذات آلية عمل مختلفة، أو تعديل جديد والتي تشمل:

- Breakthrough innovation
- Incremental innovation

As new molecular entity, new indication, new manufacturing technology, new fixed dose combination, .... etc.

**الميزة العلاجية:** هي الميزة التي يضيفها المستحضر المبتكر مثل أن يكون المستحضر له احتياج طبي غير ملبي، أو خيار علاجي جديد، أو مستحضر أكثر فعالية أو أكثر مأمونية أو يساعد علي تحسين امتثال المريض للعلاج أو غيرها من أي الميزات العلاجية الأخرى.

27 **المستحضرات محلية الصنع:** هي التي يتم إجراء خطوة تصنيعية واحدة عليها على الأقل، غير التعبئة والتغليف في أحد المصانع  
28 بجمهورية مصر العربية.

## 29 5- خطوات التسجيل

### 30 المادة الأولى: طلب الاستعلام

31 1.1 تلتزم الشركة طالبة التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر المبتكر طبقاً لنموذج طلب الاستعلام ومرفق به المستندات  
32 الموضحة بنموذج طلبات الاستعلام إلى وحدة طلبات الاستعلام بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة، عن طريق البريد  
33 الإلكتروني المخصص لذلك، مع العلم بأنه سوف يتم استقبال عدد 1 طلب استعلام بحد أقصى لكل شركة Toll شهرياً.

34 1.2 تقوم وحدة طلبات الاستعلام بمراجعة طلب الاستعلام خلال (30 يوم عمل) من تاريخ استلام الطلب كاملاً من قبل الشركة،  
35 وتلتزم الشركة باستيفاء أية استكمالات خلال (10 أيام عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ إخطارها بها وإلا اعتبر طلب  
36 الاستعلام لاغياً.

37 1.3 يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية عند الحاجة، مثل في حال وجود قرار للجنة الفنية يتعارض مع مبدأ الفكرة الابتكارية  
38 الخاصة بالمستحضر، أو الحاجة للحكم على فكرة المستحضر نفسه والسير في إجراءات تسجيله من عدمه.

39 1.4 تخطر الشركة بموقف الطلب المقدم من حيث القبول أو الرفض خلال (30 يوم عمل) من تاريخ استلام الطلب كاملاً، أو 7  
40 أيام عمل من تاريخ ورود قرار اللجنة الفنية.

41 1.5 يتم استقبال طلب واحد لكل فكرة مبتكرة، وفي حال التقدم بنفس الفكرة من أكثر من شركة يتم إضافة الطلبات التالية إلى قائمة  
42 الانتظار طبقاً لترتيب الطلبات، وفي حال عدم استكمال الشركة صاحبة الاسبقية إجراءات تسجيل المستحضر خلال المدد  
43 الزمنية المذكورة، يتم الانتقال إلى الشركة التالية، وفي حال الانتهاء من تسجيل المستحضر للشركة صاحبة الاسبقية يتم ابلاغ  
44 باقي الشركات على قائمة الانتظار بإلغاء القائمة.

45 1.6 يسمح بالاستيراد والإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الخامات الدوائية ومستلزمات التعبئة والتغليف التي تدخل في تصنيع  
46 المستحضرات المبتكرة، وذلك بموجب موافقة طلب الاستعلام، على أن تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإصدار  
47 الموافقة الاستيرادية وخطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز؛ طبقاً للدليل التنظيمي للقواعد والجراءات المنظمة لعملية  
48 الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها، ومستلزمات التعبئة والتغليف.

### 49 المادة الثانية: الأسماء التجارية والتسعيرة

50 2.1 تقوم الشركة خلال (30 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ إصدار موافقة طلب الاستعلام بالتقدم بقائمة الأسماء التجارية  
51 المقترحة للمستحضر إلى إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة، وذلك بعد قيام الشركة بمراجعة الأسماء المقترحة من خلالهم  
52 على برنامج هيئة الدواء المصرية EDA naming checker، وذلك للتأكد من عدم التعارض المبدئي للأسماء المقترحة  
53 مع أسماء المستحضرات المتاحة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية، ويتم إصدار خطاب إلى الشركة من قبل الإدارة العامة  
54 للمستحضرات المبتكرة بالموافقة على الاسم التجاري للمستحضر وذلك طبقاً لقواعد التسمية المتبعة.

55 2.2 للشركة التقدم إلى إدارة السياسات التسعيرية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق بموجب موافقة طلب  
56 الاستعلام بها تصنيف المستحضر المبتكر، وذلك حتى يتسنى تسعير المستحضر وذلك قبل تقديم ملف التسجيل.

57

### المادة الثالثة: تقديم ملف المستحضر المبتكر Designation application

- 58 3.1 تلتزم الشركة بتقديم المستندات الخاصة بالمستحضر المبتكر إلى وحدة الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة طبقاً  
59 للملحق رقم (1) خلال (30 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ موافقة طلب الاستعلام.  
60 3.2 تقوم وحدة الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة بفحص الملف المقدم من قبل الشركة والتأكد من أنه مستوفي جميع  
61 المتطلبات خلال (10 أيام عمل) وتلتزم الشركة باستيفاء أي استكمالات يتم طلبها كاملة مرة واحدة خلال (20 يوم عمل وتجدد  
62 مره واحدة) من تاريخ إخطارها بها والا يتم إيقاف السير في إجراءات تسجيل المستحضر.  
63 3.3 بعد استيفاء جميع المتطلبات، يتم تشكيل فريق عمل من الإدارات المختصة لتقييم الملف خلال (35 يوم عمل)، وتقوم وحدة  
64 الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة بإعداد تقرير مبدئي عن المستحضر طبقاً لمخرجات التقييم وذلك خلال (30  
65 يوم عمل) من تاريخ استلام جميع التقييمات، ويتم مشاركة التقرير المعد مع الشركة.  
66 3.4 يتم عقد اجتماع مع الشركة، عند الحاجة، خلال 15 يوم عمل من تاريخ استلام الشركة للتقرير المبدئي وذلك لمناقشة موقف  
67 المستحضر، وتلتزم الشركة بتقديم أي استكمالات أو تعديلات يتم الاتفاق عليها خلال (15 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من  
68 تاريخ الاجتماع.  
69 3.5 يتم تقييم أي استكمالات تقدم بها الشركة من قبل الإدارة المختصة خلال (20 يوم عمل) واعداد التقرير المبدئي للعرض على  
70 اللجنة خلال (15 يوم عمل).  
71

### المادة الرابعة: العرض على اللجنة العلمية

- 72 4.1 يتم عرض المستحضر على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة خلال (20 يوم عمل) وذلك لإبداء الرأي الفني  
73 الخاص بالمستحضر والتوصية بالدراسات المطلوبة لتسجيله.  
74 4.2 تقوم وحدة الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة بإعداد تقرير فني بناء على توصية اللجنة العلمية، وإخطار الشركة  
75 به بخطاب صادر من الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة في مدة لا تزيد عن (10 أيام عمل) من صدور توصية اللجنة.  
76 4.3 يتم عقد اجتماع مع الشركة، عند الحاجة، خلال (15 يوم عمل) من تاريخ استلام الشركة للتقرير الفني وذلك لمناقشة موقف  
77 المستحضر وتلتزم الشركة بتقديم أي استكمالات أو تعديلات يتم الاتفاق عليها خلال (15 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من  
78 تاريخ الاجتماع.  
79 4.4 في حالة رفض المستحضر بناء على توصية اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة، تخطر الشركة بحثيات الرفض  
80 بخطاب صادر من الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة في مدة لا تزيد عن (10 أيام عمل) من صدور توصية اللجنة، ويتم  
81 استقبال الالتماسات من الشركة خلال (30 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ إصدار الخطاب، وذلك في حال وجود  
82 مستجدات لدى الشركة تستند إليها لإعادة العرض على اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات المبتكرة وبعد دفع مقابل الخدمة  
83 المحدد، على أن يتم تقديم الالتماس في المرة الأولى إلى الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة، و في المرة الثانية والأخيرة  
84 إلى رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة و الدراسات الإكلينيكية.  
85

### المادة الخامسة: إعداد ملف التسجيل

- 86 5.1 تلتزم الشركة بإعداد خطة زمنية مناسبة لا تتجاوز (36 شهر) وذلك لمتابعة استيفاء متطلبات ملف التسجيل، ويتم التقدم بها  
87 لإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة خلال (30 يوم عمل وتجدد مره واحدة) من تاريخ صدور التقرير الفني.  
88 5.2 تلتزم الشركة بتحديث موقف المستحضر بشكل ربع سنوي وللشركة العمل بنظام التقديم والمراجعة المتتابعة لأجزاء الملف  
89 (Rolling submission and rolling Review) أو تقديم طلبات المشورة العلمية وفقاً للقواعد المعمول بها خلال هذه  
90 الفترة.  
91

5.3 في حال عدم تحديث موقف المستحضر يتم مخاطبة الشركة خلال (10 أيام عمل وتجدد مره واحده) 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 بتسجيل بقواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة.

### المادة السادسة: التفتيش

6.1 يتم التفتيش على جميع مواقع التصنيع ذات الصلة، بما في ذلك مصانع المواد الفعالة، مصانع إنتاج البلك، ومصانع المستحضرات النهائية وفقا للآليات التنظيمية المعمول بها من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية لكل من المستحضرات الطبية البشرية والحيوية وتقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بإخطار الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بنتائج الزيارة التفتيشية.

6.2 يستثنى من الزيارة التفتيشية المصانع المعتمدة من إحدى السلطات التنظيمية / الرقابية المرجعية أو الحاصلة علي اعتماد منظمة الصحة العالمية وكذلك المواد الخام الخاصة بالمستحضرات الطبية البشرية، والمدرجة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية.

6.3 بعد تسجيل المستحضر يتم وضعه بخطة التفتيش المبنية على تقييم المخاطر.

### المادة السابعة: 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 36 شهر من تاريخ إصدار التقرير النهائي.

7.2 يتم الفحص المبدئي لملف التسجيل المقدم للتأكد أن الملف المقدم مستوفي لشروط التقييم الفني وذلك خلال ٢٠ يوم عمل، ويتم اخطار مقدم طلب التسجيل بموقف الملف من حيث استيفاء الملف من عدمه.

7.3 يقوم مقدم طلب التسجيل باستيفاء المطلوب خلال (30 يوم عمل) ويتم فحص الاستكملات المقدمة واطار مقدم طلب التسجيل بموقف هذه الاستكملات من الاستيفاء من عدمه.

7.4 في حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكملات / الاستفسارات يتم منحه 30 يوم عمل للمرة الثانية للاستيفاء والاعتبار طلب التسجيل لاغياً.

7.5 يتم إجراء التقييم الفني من قبل الإدارات المعنية حال استلام الملف كاملاً ويتم تقييم الملف وفقاً للقواعد العالمية المتبعة بالإضافة الي قواعد المجلس التنسيقي الدولي ICH وتحديثاتها.

7.6 يتم إخطار مقدم طلب التسجيل بالاستفسارات / الاستكملات المطلوبة ان وجدت (خلال 60 يوم عمل) ويجب على مقدم طلب التسجيل استيفاء تلك الاستفسارات / الاستكملات خلال (30 يوم عمل).

7.7 يتم الفحص المبدئي للاستكملات المقدمة من قبل الشركة خلال ٥ أيام عمل للتأكد من استيفائها قبل استكمال عملية التقييم وتستكمل عملية التقييم الفني خلال ١٠ أيام عمل.

7.8 يتم إخطار مقدم طلب التسجيل باي استكملات / استفسارات ان وجدت واستيفائها خلال (30 يوم عمل) وفي حالة عدم استيفاء مقدم طلب التسجيل للاستكملات / الاستفسارات المطلوبة للمرة الثانية يعتبر طلب التسجيل لاغياً.

7.9 يتم استكمال تقييم ملف التسجيل بعد استيفاء كافة الاستكملات وتوضيح الاستفسارات في خلال ٣٥ يوم.

7.10 تقوم وحدة الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة بإعداد التقرير الفني للمستحضر خلال 30 يوم عمل من ورود كافة التقييمات النهائية من كافة الجهات المعنية، وقد يتم إعادة العرض على اللجنة العلمية حال الحاجة.

- 126 **المادة الثامنة: التحليل للتسجيل**
- 127 8.1 يتم التحليل بالمعامل المختصة طبقاً لنوع المستحضر المبتكر ووفقاً لشهادة التحليل المقدمة من المصنع.
- 128 8.2 تخطر الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بعدد العينات المطلوبة للتحليل من قبل الإدارة المركزية
- 129 للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
- 130 8.3 في حالة المستحضرات الحيوية المبتكرة يتم تحليل تشغيله إنتاجية واحدة قبل إصدار اخطار التسجيل، على أن يتبع المستحضر
- 131 سياسة الإفراج عن التشغيلات المعمول بها بعد التسجيل.
- 132 8.4 في حالة المستحضرات الطبية البشرية المبتكرة يتم تحليل تشغيله واحدة قبل إصدار اخطار التسجيل على ان يتم تحليل عدد
- 133 ثلاث تشغيلات إنتاجية بعد إصدار الاخطار وقيل التداول
- 134 8.5 يجب على الشركة تقديم العينات من تشغيله واحدة من المستحضر النهائي خلال (60 يوم عمل) من تاريخ صدور خطاب
- 135 تحديد عدد العينات وتحدد تلك المدة لمرة واحدة فقط.
- 136 **المادة التاسعة: العرض على اللجنة الفنية**
- 137 9.1 تقوم الإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة بعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك لاتخاذ القرار المناسب
- 138 بشأن تسجيل المستحضر، وذلك خلال (30 يوم عمل) من إعداد التقرير ورود كلاً من:
- 139 • التقرير الفني ويشمل تقييم كلا من معلومات الجودة، الدراسات الإكلينيكية وما قبل الإكلينيكية.
- 140 • الموافقة على دراسة التكافؤ، الإتاحة الحيوية أو معدل الذوبان المقارن في الحالات المطلوب لها.
- 141 • مطابقة تحليل التسجيل.
- 142 • موافقة الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.
- 143 • موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية على ملفات اليقظة الخاصة بالشركة
- 144 • اعتماد البطاقات الخارجية والداخلية
- 145 • اعتماد النشرة الطبية الخاصة بالمستحضر.
- 146 • إخطار التسعير النهائي.
- 147 9.2 في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتم إصدار إخطار التسجيل، وتكون مدة صلاحيته خمس سنوات، أما في حالة
- 148 رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، تخطر الشركة بذلك بموجب خطاب مسبب ولها الحق في الالتماس وذلك خلال (60 يوم
- 149 عمل) من تاريخ إصدار القرار لإعادة العرض بمقابل خدمة إضافي وذلك لمرة واحدة فقط.
- 150 9.3 يجوز للشركة التقدم بتظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للجنة التظلمات المشكلة وفقاً لقانون
- 151 إنشاء هيئة الدواء المصرية وذلك خلال (60 يوم عمل) من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة ومؤيد
- 152 بالمستندات والمعلومات التي يرغب في الاستناد إليها عند نظر التظلم.
- 153 9.4 يتم الإعلان عن المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مستحضر مبتكر (صيدلي بشري /حيوي) على الموقع
- 154 الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية خلال شهر من صدور الإخطار.
- 155

## المادة العاشرة: التزامات واحكام عامة

- 156
- 157 **10.1** يلتزم صاحب المستحضر بتقديم تعهد يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002 وأنه في
- 158 حال ثبوت مخالفته للقانون المذكور يتحمل المسؤولية كاملة وللإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات
- 159 الإكلينيكية الحق في إلغاء السير في إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل بناءً على توصية من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- 160 **10.2** كتابة اسم المصنع والشركة صاحبة المستحضر وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل والباركود ورقم
- 161 التسجيل والسعر على العبوة الخارجية وطباعة اسم المصنع وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل على
- 162 العبوة الداخلية.
- 163 **10.3** عدم إحداث أي تغيير على المستحضر إلا بعد الرجوع إلى الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات
- 164 الإكلينيكية لتقديم الملف الخاص بالتغيير حتى يتم التقييم طبقاً للقواعد المعتمدة والحصول على موافقة على إجراء هذا التغيير
- 165 من قبل إدارة تسجيل المستحضرات المبتكرة.
- 166 **10.4** توفير المستحضرات المبتكرة الحاصلة على إخطار تسجيل وفقاً لهذا القرار خلال عام ونصف من تاريخ صدور إخطار
- 167 التسجيل.
- 168 **10.5** التعهد بأن جميع البيانات المقدمة في ملف التسجيل الخاص بالمستحضر صحيحة وعلى مسؤوليته الكاملة.
- 169 **10.6** الإقرار بالمسؤولية الكاملة عن تخزين المواد الأولية، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر، وعن مطابقة المستحضر
- 170 للمواصفات الفنية حتى تمام التوزيع.
- 171 **10.7** في حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً من هيئة الدواء المصرية وأن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة
- 172 بهذا القرار وقواعد التصنيع الجيد.
- 173 **10.8** التعهد بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أي آثار عكسية يتم رصدها عن المستحضر، وتنفيذ جميع أنشطة اليقظة
- 174 المطلوبة وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية المتبعة.
- 175 **10.9** التعهد بتقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر للمستحضر إلى الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية وفقاً للقواعد، وإلا يتم
- 176 إيقاف تسجيل المستحضر .
- 177 **10.10** تقديم ما يفيد التزام مورد مشتقات البلازما (حال استخدامها كمواد سواغ) لمستحضر مبتكر، بإبلاغه بأية معلومات
- 178 تخص أمان وفعالية مشتقات البلازما المستخدمة وذلك إذا كانت غير مسجلة داخل جمهورية مصر العربية.
- 179 **10.11** إخطار الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين
- 180 لديه وبأي تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم ، والتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد
- 181 (GSDP).
- 182 **10.12** في حالة وجود أي تحديث في بيانات الشركة صاحبة طلب التسجيل، تلتزم الشركة بعمل ذلك التحديث في سجل الشركات
- 183 الالكترونية (company profile) والمناخ على الموقع الالكتروني لهيئة الدواء المصرية.
- 184 **10.13** يعاد تسجيل المستحضر بناءً على طلب يقدمه صاحب الاخطار للإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة، يمنح بموجبه
- 185 خطاب تحويل موجه إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، أو
- 186 الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية طبقاً
- 187 للقواعد المعمول بها وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار وإلا يتم إلغاء تسجيل المستحضر.

## 6- المراجع:

- قرار رئيس الهيئة رقم 388 لسنة 2023 بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة

## 7- المرفقات/الملحقات:

191

192

**Annex I**

193

**Documents needed for designation application****I- Administrative Documents:**

195

196 1. Designation Application Form for Innovative Products

197 2. Payment receipt

198 3. Letter of authorization.

199 4. Declaration that all documents are true and accurate.

200

**II- Scientific rationale & added value:**

201

202 Applicants must provide strong scientific evidence for the innovative product and the innovation  
203 category and added value of the product204 The focus should be on clearly defining and demonstrating the innovative properties and potential  
205 impact of the product within current treatment paradigms and the broader scientific and  
206 technological landscape.207 A detailed description of the novel aspects of the product is required, highlighting its differences  
208 from existing treatments for the specified indication. Rational for choice of the reference product  
209 (comparator) should be provided if applicable.210 Explain why these differences are significant and what the broader implications of the innovation  
211 are.212 Outline the basis for the innovation and whether it is based on new understanding and insights into  
213 the indication, drug development or medical fields in general.214 Describe why patients need the product and what clinical unmet need, it addresses. Outline the  
215 current standard of care and explain where your product fits within this landscape.

216

### 217 **III- Quality / CMC Part:**

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

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

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

#### 225 **1. Product Control/ Control Strategy**

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

228 This strategy must:

- 229 - Identify initial CQAs.
- 230 - Define safety-critical specifications (e.g limits for impurities, degradation, dose dumping,  
231 ...).
- 232 - Demonstrate sufficient platform mastery to guarantee that the batches used in early clinical  
233 studies are safe, consistent and reproducible.

234  
235 Describe the knowledge that establishes that the type of dosage form selected, and the formulation  
236 proposed are suitable for the intended use.

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

#### 238 **2. Drug Substance**

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

242 The compatibility of the drug substance with excipients listed should be submitted. For products  
243 that contain more than one drug substance, the compatibility of the drug substances with each other  
244 should also be submitted.

### 245 3. Excipients

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

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

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

256 The information on excipient performance can be used, as appropriate, to justify the choice and  
257 quality attributes of the excipient, and to support the justification of the drug product specification.

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

### 260 4. Drug Product:

#### 261 4.1 Formulation Development

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

265 The summary should highlight the evolution of the formulation design from initial concept up to  
266 the final design. This summary should also take into consideration the choice of drug product  
267 components (e.g., the properties of the drug substance, excipients, container closure system, any  
268 relevant dosing device), the manufacturing process, and, if appropriate, knowledge gained from the  
269 development of similar drug product(s).

#### 270 4.2 Stability

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

273

274 **IV- Safety & clinical plan**

275 **1. Clinical efficacy pathway**

276 Applicant must select the one highest tier that applies to their submission:

- 277 - Tier 1: pharmacokinetic bridge Only (Applicable to: Convenience FDCs, identical  
278 systemic route changes).  
279 - Tier 2: Pharmacodynamic / surrogate bridge  
280 - Tier 3: Bridged Phase 3 clinical efficacy trial (Applicable to: new indications, new  
281 local/mucosal routes, synergistic FDC, high risk ER).  
282 - Tier 4: Phase 3 Clinical Efficacy Trial

283  
284 **2. Non-clinical safety & toxicology pathway**

285 Applicant must select all that apply based on their formulation and route:

- 286 - Standard bridging toxicology: Appended are standard bridging toxicology studies  
287 linking the test formulation safety profile to the reference product.  
288 - Advanced platform / ATMP / Encapsulated nucleic acids: Appended are comprehensive  
289 biodistribution studies defining systemic dissemination, and GLP repeated-dose toxicity  
290 studies incorporating targeted microscopic histopathological assessments of vulnerable  
291 organs (e.g., heart, liver) to detect low-grade platform-induced inflammation.  
292 - New Local / Mucosal / Topical route: Appended are mandatory GLP local tissue  
293 tolerance studies (for example 14-day mucosal irritation models) appropriate for the  
294 specific new route of administration.

295  
296 **3. Specialized Clinical Safety and Justification Assessments**

297 Applicant must select all that apply based on their product type:

- 298 - Systemic absorption assessment (Mandatory for new local/mucosal routes). Appended is  
299 a PK study to evaluate the safety of systemic drug spillover over the newly intended  
300 continuous duration of exposure.

301

- 302 - Exposure-response and Risk justification (Mandatory for Modified Release/Hybrids)  
303 Appended is the scientific justification detailing the drug Therapeutic Window (safety  
304 relevance), exposure-response curve steepness (efficacy relevance), and adverse event  
305 severity profile to justify the selected Tier in Part A  
306 - Formulation robustness assessment (Mandatory for Modified Release). Appended are  
307 food-effect PK studies and in-vitro alcohol dose-dumping assessments.  
308 - Drug-Drug Interaction (DDI): If your product contains more than one active ingredient,  
309 please clarify if there is a drug-drug interaction between its active ingredients, including  
310 references.

311

#### 312 4. Dose regimen and dose interval

313 If your product contains more than one active ingredient, please clarify if they have the same  
314 dosing interval and dose timing and rationale if different dosing interval or dose timing

#### 315 5. Adherence to treatment guidelines

316 Provide a critical overview and summary of the existing standard of care treatments, their  
317 limitations and how your product offers advantages. Clarify any benefits that this product  
318 could bring to the healthcare system.

#### 319 6. Supportive studies for your claimed Added value:

320 Provide a summary of the evidence presented to support your product. Examples of acceptable  
321 documents include:

- 322 • Peer reviewed journal articles
- 323 • Clinical treatment guidelines
- 324 • Health economic reports

325 Including full-text references as pdf

#### 326 V- Timeline plan:

327 Provide estimated timelines including pharmaceutical development, stability, non-clinical (if  
328 needed), and clinical studies.

329