

Pharmaceutical Drug Registration Process in Egypt

CTD / eCTD



Instructor:

Dr. Nadia Hassan



DIGITAL
ACCESS TO
FINANCE



Instructor:

Dr. Asmaa Khalil ElKersh



CTD, NeeS & eCTD

Compilation, publishing & submission of the dossiers

- All sessions of this training course will be held online.
- Each session will last 3 hours and take place twice a week, total 6 hours/week.
- Total number of sessions: 16
- Course duration: 7 weeks
 - EXTEDO – eCTD online demo: 1 session
 - Dr.Nadia Hassan: 5 sessions
 - Dr.Asmaa Khalil El-Kersh: 10 sessions

Nicole Sagner Senior Pre-Sales Manager at EXTEDO	Dr. Ayman Elbishbishi Digital Sales Manager at DAF
eCTDmanager Demo • Tools of eCTDmanager • Creation of eCTD submission sequence • Custom envelope information • Custom attributes criteria • Addition of dossier documents • Compilation and publishing process • Validation of submission • Validation report • An example of variation package submission	Introduction to DAF



Instructor:

Dr. Nadia Hassan

Agenda

خطوات التسجيل الدوائي في مصر

Days	Topics
Day 1	<u>مقدمة عن قرار 450 :</u> ○ المستحضر الطبي البشري ○ الشركة – صاحب الرخصة ○ صندوق المثائل ○ التسجيل الاعتيادي (الحالة الاولى -الحالة الثانية -الحالة الثالثة) ○ التسجيل الغير اعتيادي ○ المستحضرات الطبية المستوردة ○ المستحضرات التي ليس لها مرجعية علمية ○ المهل المسموح بها لتقديم ملف التسجيل وفقا لكل حالة والعرض علي الفنية لاصدار اخطار التسجيل ○ نقل ملكية المستحضرات الطبية البشرية ○ حالات إلغاء خطر التسجيل ومد المهل في حالة تجاوز المهل المعطاه
Day 2	<u>تقديم طلب التسجيل مستحضر طبي بشري :</u> ○ مستحضرات طبية مصنعة محليا للتداول المحلي -تصدير-تصدير ومناقصات ○ مستحضرات لها مرجعية علمية ○ مستحضرات ليس لها مرجعية علمية ○ شرح كيفية تقديم البوكسات علي المنصة الخاصة بالبوكسات

Agenda

خطوات التسجيل الدوائي في مصر

Days	Topics
Day 3	<u>الموافقات المطلوب الحصول عليها بعد موافقة طلب التسجيل:</u> ○ كيفية التقدم لوحدة الاسماء والبطاقات للحصول علي اسم علي المنصة الخاصة بالاسماء ○ كيفية التقدم للادارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق لتسيير المستحضر ○ التقدم للادارة العامة لليقظة الصيدلية
Day 4	<u>الدراسات والموافقات المطلوبة في خطوات تسجيل المستحضرات البشرية</u> ○ البدء في تصنيع 3 تشغيلات تجريبية او انتاجية ○ سحب العينات عن طريق المفتش ورفاق بيان التركيب ○ التقدم للادارة المركزية للعمليات لتحليل تشغيلة واحدة ○ اجراء دراسات الثبات ○ اجراء دراسة التكافؤ الحيوي او معدل الذوبان طبقا للقواعد ومتي يتم الاعفاء منها ○ اعتماد للنشرة بعد اعتماد الثبات ○ اعتماد للعبوة الداخلية والخارجية ○ التقدم لادارة الشؤون الفنية للمستحضرات البشرية لتقديم Module 3
Day 5	<u>تقديم ملف التسجيل الموحد</u>



Instructor:

Dr. Asmaa Khalil ElKersh

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 1	○ What is eCTD? ○ Advantages of eCTD ○ CTD & eCTD criteria - Formatting requirements ○ Creation of eCTD ○ Publishing & validation software ○ The eCTD Workflow: Processes in RA ○ Implementing eCTD software ○ Skills of regulatory and publisher person ○ eCTD best practice ○ Document management system (DMS) & Regulatory Information Management (RIM) systems ○ Keys to a successful eCTD ○ eCTD common errors ○ Common conflicts and pains

Agenda CTD eCTD

Days	Topics
Day 2	○ Drug development process ○ General description of regulatory process ○ Product Type (Innovator / Generic / Hybrid) ○ CTD /eCTD History ○ Advantages of CTD ○ Risks associated with poor CTD ○ Authority's Pathway of Registration Dossier ○ CTD, NeeS & eCTD definition ○ CTD Triangle ○ Differences between submission forms

Days	Topics
Day 3	○ Cases of CTD modules ○ Module 1 - Regional Administrative Information ○ Product Information: - SmPC - PIL - Labelling - Artwork ○ Track and Trace ○ Barcoding ○ Data matrix - Serialization ○ Types of authentications (Notarization / Apostille / Legalization) ○ CPP - FSC ○ Price certificate ○ GMP Certificate ○ Module 2 “All summaries / overviews”

Agenda

CTD eCTD

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 4	○ Module 3 “Quality” - CMC ○ 3.2.S Drug Substance “DS” ○ Drug Master File (DMF) ○ Letter of access (LOA) ○ Certificate of Suitability (COS) ○ Demonstration (Review of sample dossier) ○ DS common raised inquiries by HA

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 5	○ 3.2.P Drug Product “DP” ○ Description and Composition of the DP ○ Pharmaceutical Development ○ Manufacturer ○ Batch Formula ○ Batch size

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 6	○ Description of Manufacturing Process & Process controls ○ Control of Critical steps ○ Process Validation ○ Control of Excipients ○ Excipients of Human or Animal Origin ○ Control of Drug Product ○ Specification of DP ○ Release specification ○ Shelf-life specification ○ Analytical procedures of DP ○ Validation of Analytical procedures of DP ○ Batch Analysis of DP ○ Reference Standards ○ Container Closure System

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 7	○ Stability study ○ Long term storage conditions ○ Accelerated storage conditions ○ Intermediate storage conditions ○ ICH stability zones ○ Bracketing / Matrixing ○ Testing frequency ○ Stress testing ○ Photostability

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 8	○ Demonstration (Review of sample dossier) ○ Tips for DP harmonized documents compilation ○ Module 4 “Non-Clinical Study reports”

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 9	○ Module 5 “Clinical Study Reports” ○ Bioequivalence study (BE) ○ Biopharmaceutics Classification System “BCS” ○ Biowaiver study ○ Biological products ○ Revision on CTD – eCTD criteria and specifications

Agenda

CTD eCTD

Days	Topics
Day 10	○ Regulatory due diligence ○ Impact of regulatory reliance on expanding global access to essential medicines ○ Planning & Tracking ○ SOPs, Processes & Guidelines ○ Professional assistance and review ○ Q&A

Thank you

