

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠١/٠٣

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية (البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية) الحاصلة على موافقات سير من اللجنة الفرعية وذلك فقط للشركات التي تقدمت بمتطلبات التسجيل لجميع الإدارات المعنية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل ٢٠١٢/١٢/٣١.

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية الحاصلة على موافقات سير في إجراءات التسجيل بنظام ٢٠٠٦/٣٧٠ وذلك فقط للشركات التي تقدمت بمتطلبات التسجيل لجميع الإدارات المعنية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل ٢٠١٢/١٢/٣١.

* - يتم حذف مادة الـ ATP من المستحضرات المسجلة المحتوية عليها اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات مع إبلاغ التفتيش والإفراج.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة الـ Meprobamate بشكل منفرد استناداً لتوصية مركز اليقظة الدوائية المصري.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة (Prulifloxacin 600mg) وعدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى .

* - بخصوص دراسات التكافؤ الحيوي التي تم إجراؤها على Pilot Batch:

١- التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/٦/٣٠ والخاص بالـ Pilot Batch.

٢- يتم قبول دراسات التكافؤ الحيوي التي تم إجراؤها على Pilot Batch تم تحضيره طبقاً لبيان تركيب معتمد من لجنة الثبات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية مع تحديد مصدر المادة الخام الفعالة التي تم استخدامها في إنتاج الـ Pilot Batch على أن تكون احد مصادر المادة الخام الفعالة المصرح بها من الإدارة المركزية.

٣- لا يتم قبول دراسات التكافؤ الحيوي التي تم إجراؤها على Pilot Batch ليس لها بيان تركيب معتمد من قبل لجنة الثبات بالإدارة المركزية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠١/١٠

*- بخصوص المستحضرات المسجلة والمحتوية على مذيب يسمح بإضافة مذيب بحد أقصى ثلاثة بشرط أن يكون المذيب مسجل ومراعاة توافق مدة صلاحية المذيب مع مدة صلاحية الدواء وألا تنتهي مدة صلاحية المذيب قبل انتهاء صلاحية المستحضر.

*- عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة Cefmetazole مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار لجنة الباطنة في ٢٠١٢/٩/٥.

*- بخصوص الخامات الواردة من أصول حيوانية أو المستحضرات المستوردة تامة الصنع الداخل في تصنيعها خامات من أصول حيوانية:

- في حالة الخامات والمستحضرات الواردة من دول خالية من أمراض BSE, TSE والأمراض البوائية يتم الالتزام بإحضار شهادة صحية صادرة من مُصنع الخامة موثقة ومعتمدة بخلوها من هذه الأمراض وتعهد من كل من الشركة المُصنعة للخامة والشركة صاحبة المستحضر في مصر موضح به رقم التشغيل الواردة بأن البيانات المذكورة في الشهادة الصحية صحيحة.

- وفي حالة الخامات والمستحضرات الواردة من دول بها أمراض BSE, TSE والأمراض البوائية أو الدول التي بها سيطرة على المرض يتم إلزام الشركة صاحبة المستحضر في مصر بإحضار شهادة رسمية صادرة من جهة صحية ببلد المنشأ موضح بها رقم التشغيل الواردة تفيد خلو الخامة أو المستحضر من هذه الأمراض.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠١/١٧

*** - بخصوص دراسة قواعد التسجيل بنظام الـ Fast track:**

التعريف: هو الإلتزام بنظام التسجيل بجميع مراحلها ولكنه يضمن سرعة دراسة طلبات التسجيل من أجل تقليص الوقت اللازم لاستكمال جميع الاجراءات وصولا الى اصدار اخطار تسجيل المستحضر .

أولا: كيف يتم تصنيف المستحضر كـ Fast track؟

- 1- Intended for treatment of a serious life-threatening condition.
- 2- Demonstrate the potential to address unmet medical & patient needs.
- 3- Fast track classification does not apply to a product alone (for specific indication or intended to treat a serious aspect of the condition).
- 4- Number and availability of similar products should be taken in consideration.
- 5- Products submitted for purpose of exportation only.

ثانيا: كيف ومتى يتعين على الشركة تقديم طلب التسجيل بنظام الـ Fast track؟

- يتم تقديم طلب من الشركة صاحبة المستحضر الى الادارة العامة للتسجيل بعد الحصول على موافقة صندوق المثائل أو الموافقة المبدئية على السير في اجراءات التسجيل وذلك للعرض على اللجنة الفنية لاتخاذ القرار .

ثالثا: الية التسجيل بنظام الـ Fast track بعد موافقة اللجنة الفنية:

يتم استكمال جميع اجراءات التسجيل للعرض على اللجان المختلفة لتقييم المستحضر دون وضع هذه المستحضرات على قوائم انتظار العرض على (لجنة الاسماء والبطاقات لاعتماد الاسم والعبوة- لجنة التسعيرة - اللجان العلمية المتخصصة - اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات- لجنة الفارماكولوجي- الأدوية غير المرجعية- لجنة اليقظة الدوائية- اللجنة الفنية لمراقبة الادوية).

وكذلك أولوية المراجعة واعطاء مواعيد تسليم الـ Hard Files و تسليم الدراسات المطلوب تقييمها وصولا الى الانتهاء من تقييم المستحضر للعرض على اللجنة الفنية طبقا للقرارات الوزارية المعمول بها دون وضع المستحضرات على قوائم الانتظار.

*** - بخصوص مستحضرات المكملات الغذائية والتي تحتوي على تركيبة Fenugreek oil & Fennel Oil كمكمل غذائي:**

"عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة بهذه التركيبة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وإلغاء المستحضرات المسجلة بهذه التركيبة وذلك بعد رفع مذكرة للوزير مع عدم إنتاج تشغيلات جديدة اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات".

*** - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Pregabalin + Mecobalamin)**

*** - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Pregabalin+ R-alpha Lipoic Acid)**

*** - الموافقة على استقبال وتسجيل مستحضرات تحتوي على Olsalazine رغم أنها NSAIDs حيث أن الغرض العلاجي هو Ulcerative colitis.**

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠١/٢١

- * - بخصوص قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١/٣ والذي ينص على "الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية الحاصلة على موافقات سير من اللجنة الفرعية وذلك فقط للشركات التي تقدمت بمتطلبات التسجيل لجميع الإدارات المعنية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل ٢٠١٢/١٢/٣١":
- الموافقة على تطبيق هذا القرار على المكملات الغذائية التي صدر لها موافقة السير في إعادة التسجيل وتقدمت بمتطلبات التسجيل لجميع الإدارات المعنية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل ٢٠١٢/١٢/٣١.
- * - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Malotilate استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد في ٢٠١٢/٩/٢٦ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود مرجع علمي ولأنه لم يتم إجراء دراسات اكلينيكية وافية تثبت أمان وفاعلية المستحضر.
- * - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Lidocaine hydrochloride بتركيز 5mg/ml بحجم 2ml ، 5ml وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير في ٢٠١٢/١٠/٩ والذي يفيد أن التركيز (٠.٥%) وحجم العبوة (Ampoule 2ml , 5ml) لا يستعمل في Local and regional anaesthesia.
- * - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة: (Azithromycin + Sulfamethoxazole + Trimethoprim)
- * - الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٢/١١/٢١ بتعديل التوصية الخاصة بالمستحضرات البيطرية المحتوية على Lincomycin في صورة Premix بأنه:
- "لا مانع من استخدام مادة اللينكوميسين كإضافات أعلاف وذلك في الحالة التي نصت عليها منظمة الـ FDA وهي استخدام هذه المادة في علاج الـ Necrotic enteritis التي يسببها ميكروب Clostridium".
- * - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على أعشاب طبيعية فقط من دول غير مرجعية دون تقديم أي مراجع معتمدة لتلك المستحضرات والموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على أعشاب طبيعية فقط من دول مرجعية ومدعمة بالمراجع العلمية. ويتم الالتزام بقواعد تسجيل المستحضرات البيطرية.
- * - بخصوص المستحضرات البيطرية التي تحتوي على Gentamycin في صورة حقن:

عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على Gentamycin في عبوات تزيد عن ٥٠ مللي ولا يزيد تركيز المستحضر عن ١٠% ويطبق هذا القرار على المستحضرات المسجلة ويتم إبلاغ الشركات والإدارة العامة للتفتيش والهيئة العامة للخدمات البيطرية على ألا يتم إنتاج أي تشغيلات جديدة أو استيراد أي رسائل جديدة لمادة Gentamycin في عبوات تزيد عن ٥٠ مللي وتركيز ١٠% اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات والهيئة العامة للخدمات البيطرية.

*- بخصوص مادة Clindamycin: الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي عليها للقطة والكلاب فقط ويقتصر الشكل الصيدلي على: Tablets – Capsules – Oral Solution مع إلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Clindamycin في أي صورة تخالف هذا القرار مع إخطار الشركات المنتجة والمستوردة لمستحضرات تحتوي على مادة Clindamycin بقصر استخدامها على القطة والكلاب والتحذير من استخدامها في الطيور وحيوانات المزرعة وذلك للأثار السلبية المترتبة على ذلك مع إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة للتنفيذ.

*- بالنسبة للتركيبة (Clindamycin + Spectinomycin): عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وإلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه التركيبة وعدم استقبال أي مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه التركيبة.

*- الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف بجلسة ٢٩/١١/٢٠١٢ بشأن المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Doxycycline وذلك بزيادة فترة الرفع إلى ١٠ أيام في الدواجن وقصر استخدامه على الدجاج اللحم فقط Broilers وعدم استخدامه في الحيوانات الحلابة. ويتم إعطاء الشركات مهلة ٦ شهور من تاريخ اللجنة ٢١/١/٢٠١٣ لتنفيذ هذا القرار.

*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل أي مستحضرات بيطرية تحت التسجيل تحتوي على Fosfomycin وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على Fosfomycin وعدم إنتاج أي تشغيلات جديدة منها اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات مع عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠١/٣١

* - بخصوص استيراد الخامات الخاصة بالمستحضرات المحلية والتي تنتج بترخيص من شركة اجنبية:
القرار: الموافقة على تعديل قرار اللجنة الفنية الصادر بتاريخ ٢٠١١/٦/٩ الخاص بمصدر المواد الخام الفعالة للمستحضرات المسجلة لشركة محلية بتصريح من شركة أجنبية (Under License) ليصبح كالآتي:

- ١- على الشركات المستوردة الالتزام بإحضار خاماتها الفعالة من الشركة صاحبة الترخيص بالخارج أو أي فرع من فروعها.
 - ٢- وفي حالة أي تغيير لمصدر المادة الخام يتم التقدم إلى قسم المتغيرات للحصول على موافقة التغيير.
- أو إحضار خطاب من الشركة صاحبة الترخيص أو الشركة الأم بموافقتها على أن تقوم الشركة المحلية صاحبة المستحضر بإحضار خاماتها من أي مكان آخر تستورد منه الشركة صاحبة الترخيص أو الشركة الأم.

* - بخصوص تقديم شهادات GMP للخامات الفعالة:

القرار: وافقت اللجنة على الآتي: أن يتم تقديم صورة من شهادة الـ GMP للمادة الخام الفعالة عند الاستيراد ، وفي حالة عدم إدراج المادة الخام بشهادة الـ GMP يتم تقديم خطاب من الشركة المصنعة يفيد تصنيع الخامة حسب شروط التصنيع الجيد (GMP) مع تحديد المدة الزمنية لإمكانية إدراج الخامة في شهادة الـ GMP ، وفي حالة الخامات الفعالة الآتية:
Extracts , Elements & Vitamins يتم قبول شهادات جودة أخرى.

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Acefylline في صورة منفردة أو تركيبية بجميع أشكالها الصيدلانية وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها لعدم مرجعية المادة وحيث أنه لا توجد معلومات متوفرة عن الآثار العكسية لها وذلك استناداً لتقرير اليقظة الدوائية وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأطفال في ٢٠١١/١٠/١٦.

* - التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ١٩٩٤/٢/٢٢ بخصوص ضرورة تسجيل بعض المستحضرات من غير الأدوية والذي ينص على: "أنه في حالة قيام اللجنة الفنية باتخاذ قرار بضرورة تسجيل بعض المستحضرات من غير الأدوية تقبل شهادات تداول موثقة من بلد المنشأ للمستحضر من وزارة الصحة أو غيرها من المصالح الحكومية في بلد المنشأ ولا داعي للتمسك بشهادة الأصل النمطية حيث أن هذه المستحضرات لا تكون مسجلة أدوية في بلد المنشأ".

* - بالنسبة لمادة Edaravone: تعتبر هذه المادة من الـ NSAIDs ويطبق عليها قرار ٢٠١٠/٤/١.

- بالنسبة لمادة Amlexanox: عدم الموافقة على استقبال هذه المادة طبقاً للـ Mechanism of Action المذكور في

FDA.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٢/٠٧

*- الموافقة على قبول طلبات الاستعلام المقدمة لمادة Iguratimod حيث أنها لا تتبع مجموعة NSAIDs مع الالتزام بالغرض العلاجي المنصوص عليه في لجنة الفارماكولوجي.

*- اعتبار مادة الـ Acetyl L-Carnitine ومادة L-Carnitine متماثلتين وعند التقدم لتسجيل إحدى المادتين منفردة يتم تسجيلها كدواء أما في حالة تقديمها كمكمل غذائي في صورة تركيبة يتم الموافقة على تسجيلها كمكمل غذائي في حالة أن التركيز أقل من التركيز المذكور في المراجع العلمية للدواء.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٢/١٤

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٨/١/١٥ الذي ينص على " في حالة المستحضرات المصنعة Under license يشترط أن يتم إضافة بند في العقد بأن يكون العقد لشركة وحيدة".

* - "الموافقة على المقترح المقدم من اللجنة العلمية المتخصصة لإجراء دراسات التكافؤ الحيوي بخصوص وضع المستحضرات الصيدلانية التي تم تسجيلها للتصدير والشركة تطلب تسجيلها أيضاً للسوق المحلي باسم مختلف بنفس بيان التركيب ونفس المصنع بأنه لا مانع من إعفاء تلك المستحضرات المقدمة للسوق المحلي من إجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي حيث أنه تم إجراء وتقييم واعتماد دراسة التكافؤ الحيوي سابقاً على نفس المستحضر (المسجل للتصدير) على أن يكون المستحضر الجديد بنفس بيان التركيب ونفس طريقة التصنيع ويكتفى بإجراء دراسة Comparative Invitro dissolution مقارنة بالمستحضر المرجعي وذلك على تشغيل إنتاجية في مركز تكافؤ حيوي معتمد" وفي حالة الموافقة على دراسة التكافؤ الحيوي المقدمة من الشركة يتم إلغاء المستحضر المسجل للتصدير والاكتفاء بالمستحضر المسجل للسوق المحلي بنفس الاسم وذلك لإمكانية تصديره.

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Pizotifen في صورة أقراص: قصر الاستخدام لعلاج الصداع النصفي.

* - الموافقة على التقدم لتسجيل المستحضرات المحتوية على Topical Heparins كمستحضرات صيدلانية وليس مستحضرات حيوية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٢/٢١

* - وقف إنتاج جميع المستحضرات المحتوية على تركيبة: (Norfloxacin + Tinidazole) وعدم إنتاج تشغيلات جديدة تحتوي عليها اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات مع مخاطبة الشركات صاحبة المستحضرات للقيام بحذف إحدى المادتين من التركيبة والإبقاء على مادة واحدة منهما فقط مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة وذلك لأن التركيبة غير مرجعية وغير متوافقة وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١١/٨/٤ و٢٠١٢/٧/٢٦.

* - الموافقة على قبول طلبات الاستعلام للمستحضرات المحتوية على الـ Meproamate في صورة Combination بتركيز أقل من ٤٠٠ مجم.

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Methylprednisolone بتركيزي 4mg, 8mg في صورة Tablets بنظام Fast Track.

* - الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل بنظام الـ Fast Track للمستحضرات المحتوية على Protamine Sulphate.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٢/٢٨

* - الموافقة على التركيبة (Chloramphenicol + collagenase) في الـ Topical Preparations وذلك استناداً للمرجع العلمي مع مخاطبة الشركات بالقرار وإلغاء قراري اللجنة الفنية: قرار ٢٠١٠/٣/٤ الذي ينص على: " عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل لعدم مرجعية التركيبة و يمكن تقديم المستحضر محتوى على Collagenase only مع تعديل المستحضرات تحت التسجيل إلى Collagenase only " ، وقرار ٢٠١١/٤/٢١ الذي ينص على: " بالنسبة للمستحضرات المسجلة، يتم إعطاء الشركات مهلة للتغيير بحذف مادة Chloramphenicol اعتباراً من التشغيل الجديدة مع التحليل من التشغيل الانتاجية والاحتفاظ بالسعر وعدم إجراء دراسة الثبات في حالة حذف مادة Chloramphenicol فقط، وعدم تغيير بيان التركيب وفي حالة التغيير في المواد غير الفعالة كما أو كيفاً ، يتم إجراء دراسة ثبات معجلة على التشغيل الانتاجية. بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل، يتم أيضاً الاحتفاظ بالسعر ويتم إخطار التفتيش بذلك."

* - بخصوص قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٤/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin في صورة حقن والذي ينص على: الموافقة على تحويل نوع تسجيل المستحضر للتصدير فقط مع مخاطبة الإدارة العامة للمراقبة على الإفراج الجمركي والإدارة العامة للتفتيش للتأكد من أن جميع الكميات التي يتم استيرادها من المادة الخام (Enrofloxacin) يتم استخدامها في تصنيع من المستحضر للتصدير فقط والتأكد من عدم تداوله في السوق المحلي ويطبق القرار على الحالات المماثلة"
الموافقة على تطبيق هذا القرار على جميع المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin في جميع أشكالها الصيدلانية.

* - الموافقة على مد صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل حتى ٢٠١٣/١٢/٣١ وذلك للمستحضرات البيطرية الحاصلة على موافقات السير من تاريخ ٢٠١٠/٨/١٨ وقبل تاريخ ٢٠١٢/٥/٣١.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة Diclofenac وعدم الموافقة على إعادة التسجيل للمستحضرات المسجلة مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم إنتاج أي تشغيلات جديدة أو استيراد أي رسائل جديدة للمستحضرات المسجلة وذلك بعد انتهاء مهلة لمدة ستة اشهر من تاريخ اللجنة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٣/١/٩ وتقرير مركز اليقظة الدوائي.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على التركيبة (Tylosin + Oxytetracycline) وعدم الموافقة على إعادة التسجيل للمستحضرات المسجلة مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم انتاج أي تشغيلات جديدة أو استيراد أي رسائل جديدة للمستحضرات المسجلة وذلك بعد انتهاء مهلة لمدة ستة اشهر من تاريخ اللجنة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية للأدوية البيطرية في ٢٠١٣/٢/٢٠ ونقير مركز اليقظة الدوائي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٣/٠٧

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة Danofloxacin في صورة W.S.P. وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Danofloxacin في صورة W.S.P. وإلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة وعدم إنتاج أو استيراد أي تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة وذلك بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة.

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Ciprofloxacin مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة Ciprofloxacin وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على هذه المادة أما بالنسبة للمستحضرات المسجلة فيتم قصر الاستخدام على القطط والكلاب مع عدم استيراد أو إنتاج تشغيلات جديدة بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة.

* - بخصوص مستحضرات المكملات الغذائية: الموافقة على إعطاء الشركات مهلة لمدة عام من تاريخ اللجنة وذلك لتوفير الأوضاع بخصوص مادة الـ Propylene glycol ويتم إخطار الشركات والإدارة العامة للتفتيش بالقرار وجميع الإدارات المختصة.

* - بخصوص المقترحات لتوحيد صياغة النشرات؛

١- بالنسبة للمستحضرات المستوردة: يتم الموافقة على النشرة كما هي متداولة ببلد المنشأ.

٢- بالنسبة للمستحضرات المحلية: يتم إعداد النشرة مع الاسترشاد بنشرة المستحضر الـ Innovator المتداول بالسوق المصري ، وبالنسبة للمستحضرات المحلية التي ليس لها مستحضرات مرجعية متداولة بالسوق المصري يتم إعداد النشرة استرشاداً بالنشرة المرجعية المنشورة على أحد المواقع العلمية أو بالمراجع العلمية.

وفي جميع الحالات يجب إرفاق نشرة عربية PIL موجهة للمريض.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٣/١٤

* - **بالنسبة لـ Ginkgo Biloba** : عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة في صورة منفردة كمكمل غذائي بأي تركيز، وبالنسبة للتركيبية التي تحتوي على هذه المادة بتركيز أقل من ٤٠ مجم تسجل كمكمل غذائي أما التركيبية التي تحتوي على هذه المادة بتركيز أكثر من ٤٠ مجم يتم تسجيلها كدواء ويتم إخطار الشركات التي لديها مستحضرات تحت التسجيل بتعديل التركيز أما بالنسبة للمستحضرات المسجلة يتم إعادة التقييم عند إعادة التسجيل.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٣/٢١

* - إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/١/١٧ بالنسبة للتركيبية المحتوية على (Pregabalin+ R-alpha Lipoic Acid) ليصبح:
عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبية (Pregabalin+ R-alpha Lipoic Acid) وذلك لعدم الحاجة.

* - يتم إلزام جميع الشركات صاحبة المستحضرات المحتوية على التركيبية (+ Natural adrenal cortical extract + Vitamin B6) بعمل Post Marketing Surveillance لإثبات الـ Safety & Efficacy على أن يقوموا بتقديم البروتوكول إلى لجنة الأدوية غير المرجعية في خلال شهرين وذلك للدراسة والمتابعة.

* - بخصوص مادة الـ Propylene Glycol في المستحضرات الصيدلانية البشرية:
الموافقة على قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٣/٣/١٤ والذي يتضمن:

- ١- استخدام ماورد في European Commission Guidelines for Excipients in the label package leaflet of Human Medicinal Products بحيث يرد في نشرة المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم أو الحقن ما يفيد باحتمال حدوث اثار عكسية (May Cause Alcohol – Like Symptoms) عند تعدي حد: ٢٠٠مجم/كجم/يوم بالنسبه للأطفال أو ٤٠٠مجم/كجم/يوم بالنسبه للكبار.
- ٢- في حال تخطى كمية الـ PG في المستحضرات هذه التركيزات تعرض نشراتها على لجنة الفارماكولوجي لتحديد التحذيرات والاحتياطات الإضافية التي يمكن إضافتها بناءً على الفئات المستهدفة بهذه المستحضرات والـ Risk/Benefit لها.
- الموافقة على إعطاء الشركات مهلة لمدة عام من تاريخ إخطار الشركات لتوفيق الأوضاع.

* - - الموافقة على استثناء المستحضرات الحيوية من القرارين التاليين:

١- قرار اللجنة الفنية في ١٩٩٥/١١/٢٨ الذي ينص على "عدم الموافقة على تحويل تسجيل أي من المستحضرات السابق تسجيلها بشكل صيدلي معين إلى شكل صيدلي آخر وعلى الشركات تقديم ملفات تسجيل جديدة للأشكال الجديدة المطلوب تسجيلها".

٢- قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٦/٢١ الخاص بمستحضرات Infusion and Injection والذي ينص على " بالنسبة لمستحضرات Infusion & injection والتي لها نفس التركيز ولكن عبوات مختلفة: الموافقة على إصدار إخطار

تسجيل واحد بملف تسجيل واحد للمستحضر الذي يحتوي على عدة عبوات (نفس التركيز بأحجام مختلفة) مع ذكر جميع العبوات المسعرة والتي تم اعتمادها بإخطار التسجيل مع مراعاة تطبيق قواعد التفرقة والتمييز بين العبوات المختلفة عند اعتماد البطاقات الخارجية لهذه المستحضرات ويتم إرفاقها بالإخطار مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

***- بخصوص تسجيل محاليل الغسيل الكلوي:**

- فيما يتعلق بمحاليل غسيل الكلى التي لم يسبق تسجيلها بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية، يسري عليها قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات الصادر بجلستها في ٢٠١٢/٦/١٢ و ٢٠١٢/٧/٣١ والذي تضمن الالتزام بالتصنيف الأوروبي كمستلزم طبي طبقاً للقواعد المعمول بها.
- فيما يتعلق بمحاليل غسيل الكلى المقدمة لإعادة التسجيل، فإنه يتم الموافقة على إعادة تسجيلها كمستحضرات صيدلانية على أن يتم خلال فترة إعادة التسجيل توفيق الأوضاع بالحصول على شهادات CE, ISO 13485 ليتسنى تسجيلها كمستلزمات طبية بعد انتهاء فترة إعادة التسجيل.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٠٣/٢٠١٣

*- الموافقة على التوصية المقدمة من الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات المستوردة أنه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دولة مرجعية إلي مصنع بدولة غير مرجعية لتوقف الإنتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ، فيتم إعفاؤها من التفتيش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة إذا كان المصنع لشركة Multinational وتم التفتيش عليه من قبل الجهات الرقابية من FDA، EMA ويتم تداول المستحضر الذي يصنع فيه (في الدول المرجعية) ، ويتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون العرض علي اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه.

*- الموافقة على إضافة الشركة لمستحضر بلون جديد ونكهة جديدة لمستحضر مسجل بنفس بيان التركيب وبنفس رقم التسجيل.

*- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Pseudoephedrine في صورة Oral Drops مع عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة.

*- الموافقة على قبول طلبات الاستعلام المقدمة من الشركات للمستحضرات المحتوية على التركيبة:

(Azelastine Hydrochloride 137 mcg + Fluticasone Propionate 50 mcg) في صورة Nasal spray.

*- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Sparfloxacin وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية وتقرير لجنة اليقظة الدوائية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٤/٠٤

* - بالنسبة لطلبات الحصول على موافقات استيرادية للمستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مستحضر صيدلي من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية وتبين أنها مسجلة في بلد المنشأ كمستلزم طبي:

يتم الالتزام بنوع التسجيل الثابت بإخطار التسجيل وبيانات التسجيل بالإدارة المركزية إلى أن يتم تغيير الإخطار والبيانات الموجودة بالإدارة عند إعادة تسجيل المستحضر ويتم إخطار الإدارة العامة للمراقبة على الإفراج الجمركي والإدارة العامة للتفتيش بتنفيذ القرار مع إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٨/٩/١١ الذي ينص على " عند الإفراج عن المستحضرات المسجلة في بلد المنشأ كمستلزم طبي والمسجلة أو مقدمة للتسجيل كمستحضرات صيدلية ، يتم الإفراج عنها عن طريق إدارة المستلزمات الطبية وطبقاً للقواعد المتبعة في هذا الشأن".

* - عدم الموافقة على المستحضرات المحتوية على مادة Isradipine لعدم وجود جدوى لها في علاج أمراض الضغط وعدم وجود أبحاث ودراسات تفيد استخدامها في علاج مرض الـ Parkinsonism استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Isradipine.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Citicoline في صورة Tablets وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٢/١١/٢٥ وذلك لعدم وجود أبحاث تفيد فاعلية وأمان المستحضر في هذا الشكل الصيدلي واستناداً لتقرير مركز اليقظة الدوائية.

* - عدم الموافقة على المستحضرات المقدمة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Cefcapene دراسات علمية تفيد فاعلية المستحضر استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة.

* - عدم الموافقة على المستحضرات المقدمة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Flopropione لعدم وجود أبحاث كافية تثبت أمانها وفعاليتها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/١١/٢٨.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Alvimopan وذلك استناداً لقرار اللجنة المكونة من اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد في ٢٠١٣/٢/٥.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٤/١٨

*- بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي على (5%) Diclofenac Sodium 5gm/100gm في صورة Topical gel :
الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل مع الالتزام بالتركيز المرجعي Diclofenac sodium 3gm/100gm مع إعادة التحليل ويطبق ذلك على المستحضرات المثلثة على أن يتم الالتزام بالتركيز المرجعي عند التقدم لتسجيل مستحضرات جديدة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٥/٠٢

* - القواعد الخاصة بنقل أو إضافة مكان التصنيع لا تنطبق على المستحضرات المسجلة للتصدير فقط ولا تنطبق في حالة إضافة مكان تصنيع للتصدير فقط لمستحضر مسجل للتداول المحلي ويتم العمل بالقرار الوزاري رقم ٣١١ لسنة ٢٠٠٤ والذي ينص على الآتي:

مادة (١): يصرح للشركات المنتجة للأدوية محلياً والمسجلة في مصر، بتصدير منتجاتها من الأدوية إلى الخارج، وذلك على مسئوليتها كاملة ودون الحاجة إلى إجراء تحليل للأصناف المصدرة.

مادة (٢): تتقدم الشركات الراغبة في التصدير بطلب إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية، تحدد به أصناف وكميات الأدوية التي ستقوم بتصديرها، وعلى الإدارة المذكورة أن تبت في هذا الطلب خلال ٢٤ ساعة من تاريخ تقديمه.

مادة (٣): على الجهات المختصة تنفيذ هذا القرار، ويبلغى كل ما يخالفه من قرارات.

* - الموافقة على صيغة الموافقة المبدئية لتغيير بيان التركيب للمستحضرات المسجلة والمقدمة لإعادة التسجيل والتي تم

اقتراحها من قبل لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بجلستها في ٢٠١٣/١/١ والتي انتهت إلى أن يتم تعديل الصيغة المقترحة في حالة تعديل بيان التركيب للمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل إلى:-

بعرض الطلب على لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بجلستها في (.....) وقررت اللجنة الموافقة من حيث المبدأ على طلب الشركة وذلك طبقاً للقواعد المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في (٢٠١٠/٤/٨) وذلك بشرط عمل الآتي:-

1. Analysis for registration (One production batch).

2. Comparative in-vitro dissolution of new formula against innovator in suitable medium (or media) based on the type of dosage form and properties of active pharmaceutical ingredients (API).

3. Accelerated stability on one production batch for 6 months and one production batch on-going stability to be available upon request.

4. Bioequivalence study (Upon request).

- تمنح الشركة مهلة زمنية قدرها (عام) من تاريخ إصدار الموافقة المبدئية لتقوم الشركة باستيفاء الطلبات المذكورة أعلاه والموافقة عليها من قبل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية واللجان المختصة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والحصول على الموافقة النهائية من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة ويسمح للشركة بالإنتاج طبقاً لبيان التركيب القديم خلال هذه الفترة.

- لا يتم الإفراج عن التشغيلات المنتجة ببيان التركيب الجديد إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية وبذلك يعتبر بيان التركيب القديم لاغياً.

- لن يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل إلا بعد استيفاء جميع الطلبات المذكورة أعلاه والحصول على موافقة نهائية من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة.

تعتبر الموافقة المبدئية لاغية في حالة عدم التزام الشركة بما سبق خلال الفترة المسموح بها.

- يطبق ما سبق أيضاً في حالة تعديل بيان التركيب للمستحضرات ذات إخطار تسجيل ساري على أن تكون دراسة الثبات المعجلة المطلوبة من الشركة (لمدة ٣ شهور).

*- الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٣/٣/٦ بعدم الموافقة على تسجيل واستقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على مادة الفلورفينيكول في صورة Premix.

*- بالنسبة للمستحضرات البيطرية التي تحتوي على Gentamycin في صورة حقن في عبوات أكثر من ٥٠ مللي: الموافقة على التصدير بالعبوات أكثر من ٥٠ مللي مع الالتزام بكتابة عبارة " للتصدير فقط" بشكل واضح على البطاقة الخارجية ومخاطبة التفتيش للتأكد من تنفيذ القرار.

*- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على مادتي Colistin + Tylosin : عدم الموافقة على إعادة التسجيل مع عدم إنتاج أي تشغيلات جديدة أو استيراد أي رسائل جديدة وذلك بعد انتهاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٥/٠٩

*- تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر في ٢٠١٣/١/٢١ ليصبح "الموافقة لمستحضرات المكملات الغذائية والتي صدر لها موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل باستكمال إجراءات إعادة التسجيل دون التقيد بمدة زمنية وذلك أسوة بمستحضرات الأدوية البشرية على أن يتم دفع الرسوم المقررة لإعادة التسجيل عن كل مدة زمنية سقطت دون الحصول على إخطار إعادة التسجيل وذلك عند إصدار إخطار إعادة التسجيل الجديد".

*- في حالة التغيير في المواد الفعالة كماً أو كيفاً بناءً على قرار اللجان العلمية أو اللجنة الفنية فلا يعتبر المستحضر كمستحضر جديد ويعتبر إعادة تسجيل.

*- إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٣/٢٨ بخصوص توصية الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستوردة ليصبح : الموافقة على التوصية المقدمة من الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات المستوردة بأنه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دولة مرجعية إلي مصنع بدولة غير مرجعية لتوقف الإنتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ، فيتم إعفاؤها من التفتيش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة إذا كان المصنع لشركة Multinational وتم التفتيش عليه من قبل الجهات الرقابية مثل FDA، EMA ويتم تداول المستحضر الذي يصنع فيه (في الدول المرجعية) ، ويتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون العرض على اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه، ويطبق ذلك على المستحضرات المقدمة للتسجيل على أن تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر ويذكر ذلك في إخطار التسجيل في مصر ويطبق ذلك على المستحضرات البيطرية والمكملات الغذائية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٥/١٦

*- يتم تحويل المستحضرات التي تحصل على موافقة على إعادة التسجيل من قبل لجنة الأدوية غير المرجعية إلى الإدارات المعنية داخل الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية وذلك على غرار اللجان العلمية المتخصصة طبقاً للقرار الوزاري.

*- بالنسبة للتركيبية (Nicotinic acid + Laropiprant):

إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/١٠/١١ ليصبح: " عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبية (Nicotinic acid + Laropiprant) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبية" وذلك استناداً لقرار لجنة الباطنة بجلستها في ٢٠١٢/٦/١٨ والذي تضمن الآتي: أن مادة (Laropiprant) المضافة للعقار الأصلي لها أعراض جانبية تضاد الأعراض الإيجابية للمستحضر الأصلي على الكلى والصفائح الدموية مما يهدد بحدوث جلطات.

*- الموافقة على استقبال مستحضرات NSAID's واستثنائها من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٠٤/٠١ الذي ينص على: "عدم استقبال أي مستحضرات NSAID's ابتداء من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المثائل على هذه المجموعات الدوائية وفي حالة التقدم بمستحضر يحتوي على مادة جديدة أو شكل صيدلي جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية ويستثنى من هذا القرار التسجيل للتصدير فقط ، المستحضرات للاستعمال الموضعي Topical Preparation ، مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠ مجم فأقل" وذلك في حالة إذا كان المستحضر Line extension وله مرجعية.

*- الموافقة على تحويل تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على Gingko Biloba في صورة منفردة من مكمل غذائي إلى مستحضر دوائي بشري.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠٥/٢٠١٣

* - عدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على مادتي Alatrofloxacin أو Trovafloxacin نظراً لخطورة هذه المواد حيث أنها hepatotoxic وذلك استناداً إلى توصية مركز اليقظة الصيدلانية المصري.

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة:

(Diphenhydramine Hcl 6.25mg + Phenylepherine Hcl 2.5mg) استناداً لقرار لجنة الأطفال في

٢٠١١/٥/١٥ والتي أوصت بعدم الموافقة على هذه التركيبة بالرغم من مرجعيتها لعدم الاحتياج لها في السوق المصري ولوجود العديد من البدائل.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٥/٣٠

* - الموافقة على تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بشأن مادة Ginkgo Biloba في ٢٠١٣/٣/١٤ ليصبح: "بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Ginkgo Biloba : عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة في صورة منفردة كمكمل غذائي بأي تركيز مع الموافقة على تسجيل مادة الـ Ginkgo biloba في تركيبة مكمل غذائي بتركيز أقل من ٤٠ مجم ويتم إخطار الشركات التي لديها مستحضرات تحت التسجيل بتعديل التركيز أما بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على Ginkgo Biloba في تركيبة مكمل غذائي بتركيز أكثر من ٤٠ مجم يتم إعادة التقييم عند إعادة التسجيل".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٦/١٣

* - إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٥/٩ بخصوص توصية الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستوردة ليصبح : الموافقة على التوصية المقدمة من الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية البشرية المستوردة بأنه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دولة مرجعية إلي مصنع بدولة غير مرجعية لتوقف الإنتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ، فيتم إعفاؤها من التفيتش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة تداول المستحضر الذي يصنع في هذا المصنع في دول مرجعية ، ويتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه، ويطبق ذلك على المستحضرات المقدمة للتسجيل على أن تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر ويذكر ذلك في إخطار التسجيل ويطبق القرار على المستحضرات البيطرية.

* - بخصوص تقديم دراسة الثبات المعجلة وكذلك الـ process validation في حالة نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة محلي وكذلك في حالة نقل أو إضافة مكان تصنيع للمستحضرات المسجلة مستورد:
إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/١١/٢٤ فيما يخص تقديم دراسة الثبات المعجلة وكذلك الـ process validation للمستحضر إنتاج المصنع الجديد وذلك لتصبح خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ الموافقة على نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة محلي وكذلك في حالة نقل أو إضافة مكان تصنيع للمستحضرات المسجلة مستورد.

*** - بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة *Spiramycin*:**

الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٣/٢/٢٠ بقصر استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ *Spiramycin* في صورة *W.S.P* في الخنازير فقط على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ جرام للعبوة مع السماح باستخدامه حقناً في الأبقار غير الحلابة والخنازير على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ سم كما يمكن استخدامه في القطط والكلاب في صورة أقراص فقط وكذلك الموافقة على استخدام المستحضرات في صورة *Oral Solution* في الخنازير فقط ويتم التطبيق على المستحضرات تحت التسجيل ويتم إعطاء مهلة حتى ٢٠١٣/١٢/٣١ للمستحضرات المسجلة لتوفيق الأوضاع.

* - عدم إنتاج أي تشغيلات جديدة أو استيراد أي رسائل جديدة للمستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على التركيبة *Clindamycin + Spectinomycin* وذلك بعد انتهاء مهلة قدرها ستة أشهر من تاريخ اللجنة ٢٠١٣/٦/١٣.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٧/٠٤

- ❖ عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Nimesulide ووقف إنتاج المستحضرات المحتوية عليها اعتباراً من تاريخ اللجنة مع رفع مذكرة لمعالي وزير الصحة والسكان لإلغاء جميع المستحضرات المحتوية على مادة Nimesulide بجميع أشكالها الصيدلانية مع عدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية الممثلة من أطباء الباطنة والكبد والروماتيزم بجلستها في ٢٠١٣/٦/١٢.
- ❖ عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة:
(Chlorphenoxamine HCl + Chlorotheophylline + Caffeine) وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه التركيبة، استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/١١/٧ و التي أوصت برفض المستحضرات للأسباب الآتية:
 - ١- يحتوي الدواء على مادة Antihistaminic of old class لها أعراض جانبية كالـ (arrhythmia) ووجود الـ Theophylline & Caffeine في التركيبة يزيد من شدة وخطورة هذه الأعراض.
 - ٢- تم سحب هذه التركيبة من السوق العالمي.
- ❖ عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Clobetasol في صورة Topical Preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية في ٢٠٠٩/٨/٣٠ وذلك لعدم الحاجة.
- ❖ بالنسبة للمستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على مادة Sulphaquinoxaline يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١١/٩/٨ عليها فيما يخص كتابة التحذير " لا تستخدم هذه المادة للطيور المنتجة للبيض أو الماشية المنتجة للبن ويجب وقف استخدامها قبل ذبح الحيوان إذا كان الحيوان منتج للحوم للإستخدام الأدمى وذلك لمدة ١٠ أيام "على العبوة الخارجية للمستحضر مع إعطاء الشركات مهلة لمدة سنة لتطبيق هذا القرار.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٧/١١

*- عدم الموافقة على التركيبة (Gabapentin + Mecobalamin + Alpha Lipoic Acid) مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٧/١٨

- * - الموافقة على استقبال مادة Mesalamine واستثنائها من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ والذي ينص على: "عدم استقبال أي مستحضرات NSAID's ابتداء من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المثائل على هذه المجموعات الدوائية وفي حالة التقدم بمستحضر يحتوي على مادة جديدة أو شكل صيدلي جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية . ويستثنى من هذا القرار:
- ١ . التسجيل للتصدير فقط .
 - ٢ . المستحضرات للاستعمال الموضعي Topical Preparation .
 - ٣ . مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠ مجم فأقل ."

- * - الموافقة على السير في إجراءات تسجيل مادة Boceprevir بنظام Fast track .
- * - الموافقة على السير في إجراءات تسجيل مادة Telaprevir بنظام Fast track .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٠٧/٢٠١٣

* - الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للتركيزات المقدمة، Glimepiride + Metformin 1/500, 2/500, 1/1000, 2/1000 على أن يكون الشكل Film Coated tablets وليس Sustained release.

* - الموافقة على أن يتم تسجيل مستحضرات Morphine-Pethidine للحقن بنظام Fast Track.

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Acetyl Salicylic acid في صورة Oral Dosage Form:

- يتم حذف أي كلمة تشير إلى استخدامه للأطفال من الاسم التجاري.

- كتابة التحذير "لا يستخدم كخافض للحرارة أو مسكن للألم" و"لا يستخدم للأطفال أقل من ١٢ سنة بغير إشراف طبي" على العبوة الخارجية وفي النشرة الداخلية وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/٢/٧ مع إعطاء الشركات مهلة لمدة عام من تاريخ اللجنة لتطبيق هذا القرار.

وبالنسبة للمستحضرات المحتوية على Acetyl salicylic acid في صورة حقن، فيتم كتابة التحذير "لا يستخدم للأطفال أقل من ١٢ سنة بغير إشراف طبي" في النشرة الداخلية مع إعطاء الشركات مهلة لمدة عام لتطبيق القرار.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٨/٠١

* - بالنسبة للمستحضرات التي تتقدم الشركات بطلب لاستكمال إجراءات تسجيلها بنظام Fast Track ، فيتم تكليف الإدارة العامة للتسجيل للبت في هذه الطلبات طبقاً للقواعد التي تم وضعها من قِبَل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٢٠١٣/١/١٧ وذلك دون الحاجة للعرض على أي من اللجان المختلفة.

* - أولاً: الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل:

" تعتبر المستحضرات الجديدة المقدمه للتسجيل أو التي تمت الموافقة عليها من قبل اللجنة العلمية المتخصصة للاغذية الطبية للتسجيل كمكمل غذائي ، مستحضرات جديدة وتلتزم بجميع إجراءات تسجيل المستحضرات البشرية الجديدة مع الإعفاء من صندوق المثائل، ولا يتم إعادة تسعيرها إذا كانت خاضعة للتسعيرة الجبرية والاكتفاء بتعديل إخطار التسعير (من مكمل غذائي إلى دواء بشري) ، أما في حالة عدم خضوعها للتسعيرة الجبرية فيتم عرضها على لجنة التسعيرة لإعادة النظر في تسعيرها كدواء بشري".

ثانياً: يتم استكمال إجراءات التسجيل كدواء بشري استناداً إلى مطابقات التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية الصادرة لهذه المستحضرات كمكملات غذائية وكذلك دراسات الثبات التي تم اعتمادها من قبل لجنة الثبات كمكمل غذائي.

*- في حالة تقدم شركة لإضافة تركيز آخر من نفس الشكل الصيدلي من نفس المادة الفعالة لنفس الشركة المالكة يتم اعتباره Line Extension بصرف النظر عن مكان التصنيع.

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Lacosamide بتركيزي ١٥٠ مجم و ٢٠٠مجم:

إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/١٠/٢١ والذي ينص على: "عدم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل مستحضرات مثيلة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية ويمكن للشركة أن تقوم بتقديم تركيز 50mg".

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ١٩٩٨/٧/٢٨ والخاص بمدة صلاحية مستحضرات Halothane و Human Albumin والذي ينص على: "بناءً على قرار لجنة الثبات أن يكون الحد الأقصى لمدة صلاحية مستحضرات Human albumin المسجلة في مصر هو ثلاث سنوات والحد الأقصى لمدة صلاحية مستحضرات Halothane أربع سنوات وذلك لظروف التخزين في ج.م.ع. على أن تقوم الإدارة العامة للتسجيل الصيدلي بإخطار الشركات بذلك مع إعطاء مهلة للشركات بحد أقصى ٦ شهور لتعديل مدة صلاحية مستحضراتها المسجلة".

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة:

(Calcium Levulinate + Vitamin D3 + Vitamin B12) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل مع رفع مذكرة لمعالي وزير الصحة وذلك لإلغاء تسجيل المستحضرات المثيلة المسجلة، مع استبدال مادة الـ Ca levulinate بأي من أملاح الكالسيوم المرجعية في جميع المستحضرات التي تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/٤/١١ .

* - اعتماد توصية اللجنة العليا للتفتيش بخصوص تحليل المواد الفعالة وغير الفعالة في ٢٠١٣/٥/٢٨ والتي تنص على:

الخامات الدوائية:

١- بالنسبة لمصانع الأدوية:

- يتم سحب الخامات الدوائية (مواد فعالة) بمعدل خمس عينات متتالية من نفس الشركة المصنعة للمادة الفعالة ، علي أن يتم السحب العشوائي من الرسائل التالية شرط صدور خمس مطابقات المتتالية.
- في حالة صدور تقرير عدم مطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية علي إحدي العينات العشوائية يتم السحب ١٠٠% من العينات لحين صدور خمس مطابقات متتالية علي أن تلتزم الشركات بقواعد التخزين الجيد (GSP) في مخازن المصانع.
- بالنسبة للمواد غير فعالة يتم الإعتماد علي تحاليل الشركة المعنية ويجوز سحب عينات عشوائية.
- ٢- بالنسبة للوكلاء مستوردي الخامات:
- يتم سحب عينات من خامات المواد الفعالة والغير الفعالة بواقع خمس عينات من خمس رسائل متتالية من نفس الشركة المصنعة للمادة وفي حالة صدور خمس تقارير مطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية يتم السحب العشوائي لهذه المادة.
- وفي حالة صدور عدم مطابقة يتم السحب بواقع ١٠٠% من جميع رسائل المادة الواردة من هذا المصدر لحين صدور خمس مطابقات متتالية وبراغي شروط التخزين الجيد (GSP) في مخازن الشركات.
- لا يسمح بتجزئة الخامات والإلتزام ببيعها بعبوتها الأصلية من قبل وكلاء مستوردي الخامات ويستثنى من ذلك الشركات المرخص لها بالتجزئة من قبل الادارة المركزية للشئون الصيدلية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٩/٠٥ قررت :

* - أوضحت اللجنة الفنية أن الـ Line Extension يكون في حالة تقدم الشركة لإضافة تركيز آخر من نفس الشكل الصيدلي كما هو متعارف عليه علمياً من نفس المادة الفعالة لنفس الشركة المالكة.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات مكملات غذائية جديدة تحتوي على نبات الـ Stevia استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٣/٣/٢٥ والذي ينص على عدم الموافقة على تسجيل نبات الـ stevia في الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية كمحلى حيث أنه لا يرقى للتسجيل كمكمل غذائي و على الشركة ان تقوم بمراجعة المعهد القومي للتغذية بخصوص إمكانية تسجيل النبات لديهم.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات مكملات غذائية جديدة تحتوي على مادة Roselle powder extract منفردة مع إعادة تقييم المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل من قبل اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية استناداً لقرارها في ٢٠١٣ /٣/٢٥ الذي ينص على عدم الموافقة نظراً لعدم الحاجة وعدم الجدوى وعدم مرجعية دواعى الاستعمال Reduce serum cholesterol level and anti hyperlipidaemia

* - الموافقة على المقترح المقدم من إدارة تسجيل المكملات الغذائية باستثناء طلبات تعديل بيان التركيب الخاصة بمستحضرات المكملات الغذائية من حيث البندين الثاني والرابع من الالتزامات الخاصة بتعديل بيان التركيب التي تم الموافقة عليها في اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢ حيث أن مستحضرات المكملات الغذائية لا يتم عمل دراسات تكافؤ حيوي عليها حيث أن هذه الدراسات ليست من متطلبات تسجيل المكملات الغذائية.

ملحوظة: اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٥/٠٢ على المقترح المقدم من لجنة المتغيرات على

المستحضرات الصيدلية المسجلة بخصوص طلبات تعديل بيان التركيب للمواد الغير فعالة حيث جاءت الالتزامات الخاصة بتعديل بيان التركيب كالاتي:

- 1.Analysis for registration (One production batch).
- 2.Comparative in-vitro dissolution of new formula against innovator in suitable medium (or media) based on the type of dosage form and properties of active pharmaceutical ingrediants (API).
- 3.Accelerated stability on one production batch for 6 months and one production batch on-going stability to be available upon request.
- 4.Bioequivalence study (Upon request).

* - بالنسبة للمستحضرات البيطرية المحتوية على 5 mg Metronidazole في صورة Oral Solution :
حذف استخدامه في birds وتكرار استخدامه مرتين يومياً.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٩/١٢

- * - الموافقة على المقترح المقدم من إدارة تسجيل المكملات الغذائية بخصوص طلبات تعديل بيان التركيب للمواد الفعالة في مستحضرات المكملات الغذائية على أن يتم مراجعة السعر من قبل لجنة التسعيرة في حالة إضافة أو حذف أو تغيير أو تعديل تركيز في المواد الفعالة والذي يتضمن:
- التقدم لشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لتحليل اول تشغيلية انتاجية ببيان التركيب الجديد. تقديم دراسة ثبات معجلة للعرض على اللجنة المختصة و ذلك على اول تشغيلية انتاجية لمدة ٦ شهور في حالة اعادة التسجيل و ٣ شهور في حالة المستحضرات المسجلة (في حالة تغيير ملح مواد فعالة بما لا يؤثر علي ما يكافئه من نسبة المادة الفعالة الأساسية) .
- تمنح الشركة مهلة زمنية قدرها (عام) من تاريخ إصدار الموافقة المبدئية لتقوم الشركة باستيفاء الطلبات المذكورة أعلاه والموافقة عليها من قبل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية واللجان المختصة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والحصول على الموافقة النهائية من ادارة تسجيل الاغذية الطبية ويسمح للشركة بالإنتاج طبقاً لبيان التركيب القديم خلال هذه الفترة. (في حالة عدم وجود قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بالغاء المادة وعدم الانتاج بها).
- لا يتم الإفراج عن التشغيلات المنتجة ببيان التركيب الجديد إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية وبذلك يعتبر بيان التركيب القديم لاغي.
- لا يتم اصدار اخطار التسجيل / اعادة التسجيل الا بعد استيفاء جميع الطلبات المذكورة عاليه و الحصول علي موافقة نهائية من ادارة تسجيل الاغذية الطبية .
- * - تطبيق قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٢٠١٢/٧/١٢ على مستحضرات المكملات الغذائية تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Vitamin D منفردة ولا يتم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Vitamin D منفردة للتسجيل كمكمل غذائي.
- ملحوظة: قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٢٠١٢/٧/١٢ ينص على:
- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية التي حصلت على رفض إعادة التسجيل كمكمل غذائي وقامت الشركة بأحد الخطوات التالية:
- ١ . التقدم لإدارة تسجيل الادوية البشرية وحصلت على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية على استكمال اجراءات التسجيل كمستحضر صيدلي جديد أو
 - ٢ . التقدم لإدارة تسجيل الادوية البشرية وحصلت على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية على استكمال اجراءات التسجيل كمستحضر صيدلي جديد مع تعديل تركيز بعض المواد الفعالة أو

٣ - إرسال بريد الكتروني لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لتقديم الملف الخاص بهذه المستحضرات و حصلت على ميعاد بعد عدة اشهر

تعتبر هذه المستحضرات مستحضرات جديدة وتلتزم بجميع إجراءات تسجيل المستحضرات البشرية الجديدة مع الإعفاء من صندوق المثائل والسماح بالتصنيع واستيراد المواد الخام والتداول كمكمل غذائي بإخطار التسجيل القديم لحين الحصول على إخطار التسجيل الجديد كمستحضر بشري طبقاً للقواعد المتبعة. ويتم تطبيق القرار على المستحضرات البشرية المحولة لمكملات غذائية بحيث يسمح بتداولها كدواء لحين الحصول على الإخطار الجديد كمكمل غذائي مع الالتزام بقواعد تسجيل المكملات الغذائية.

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Beet Extract Powder منفردة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٣/٩/٢.

* - بخصوص استخدام مادة الـ Ethanol في مستحضرات المكملات الغذائية التي تستخدم للأطفال:

١- استخدام بدائل أكثر أماناً لمادة الـ Ethanol إلا إذا كان هناك ضرورة لاستخدامه.

٢- لا تستخدم المستحضرات المحتوية على Ethanol التي تعطى داخلياً للأطفال أقل من سنتين.

٣- من الممكن استخدام مستحضرات تحتوي على Ethanol للأطفال أكثر من سنتين وذلك بتركيز لا يزيد عن ٥% ولمدة لا تزيد عن أسبوع ويجب ألا تقل الفترة الزمنية بين الجرعات من هذه المستحضرات عن ٤ ساعات. وذلك استناداً لتوصية لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/٥/٩ على أن يتم تطبيق هذا القرار على المستحضرات تحت التسجيل والمسجلة على أن يتم إعطاء مهلة للمستحضرات المسجلة والمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل لمدة عام اعتباراً من تاريخ اللجنة لتطبيق القرار وتوفيق أوضاعها.

* - الموافقة على التقدم لتسجيل المستحضرات المحتوية على Heparin في صورة Ophthalmic & Otic preparations كمستحضرات صيدلانية و ليس مستحضرات حيوية.

* - بالنسبة للطلبات والملفات المقدمة للاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية أو من عدم وجود مرجعية علمية للتركيز أو المادة الفعالة أو التركيبة للمستحضرات الحيوية:

- تمنح مهلة مدتها ٣٠ يوم عمل فقط من تاريخ اللجنة لاستكمال طلبات العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية يتم بعدها رفض الطلب من قبل إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية وذلك يطبق على الطلبات والملفات المقدمة للاستثناء قبل عام ٢٠١٣.

- وبالنسبة للطلبات المقدمة للاستثناء خلال عام ٢٠١٣، تمنح مهلة ٦٠ يوم عمل من تاريخ اللجنة لاستكمال الطلبات يتم بعدها رفض الطلب من قبل إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية.

- وبالنسبة لملفات الاستثناء التي سوف تتقدم بها الشركات فيما بعد ، تمنح مهلة ٦٠ يوم عمل لاستكمال الطلبات وذلك من تاريخ تقديم الطلب يتم بعدها رفض الطلب المقدم.

*- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Ornidazole بتركيز 125mg وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية والتي رأّت عدم الموافقة على إعادة التسجيل بهذا التركيز المنخفض حيث أن: هذا التركيز يقع تحت مستوى الحد الأدنى للنطاق العلاجي 500mg of ornidazole is given orally twice daily for 5 to 10 days لجميع دواعى الإستعمال مما يضطر المريض إلى أخذ عدد كبير من الأقراص للوصول للجرعة المطلوبة وهذا غير مقبول.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Serrotoipeptidase مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٣/١/١٣ والتي أوصت برفض المستحضر حيث أنه بمراجعة الدراسات المقدمة وبالبحث في المراجع العلمية وجد أن هذا المستحضر لا يوجد له تأثير علاجي وفعال واستناداً أيضاً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٢/٢/٩ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/٦/١٨ وذلك لعدم وجود دراسات تثبت أمان وفاعلية المستحضر.

*- وبالنسبة للتركيبة Ciclesonide+ Formoterol+ Tiotropium إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٣/١/١٠ حيث أوصت اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر وذلك نظراً لاختلاف حركية الدواء لكل من مادتي Formoterol و Tiotropium لأن من أساسيات التركيبات الصيدلانية أن يكون هناك تساوي أو تقارب في الحركية الدوائية للمواد الفعالة حيث أن الحركية الدوائية للـ Formoterol هي نصف الحركية الدوائية للـ Tiotropium.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١٠/٠٣

*- الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل باستثناء طلبات تعديل بيان التركيب الخاصة بالمستحضرات البيطرية من حيث البندين الثاني والرابع من الالتزامات الخاصة بتعديل بيان التركيب التي تم الموافقة عليها في اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢ حيث أن المستحضرات البيطرية لا يتم عمل دراسات تكافؤ حيوي عليها لأن هذه الدراسات ليست من متطلبات تسجيل المستحضرات البيطرية.

ملحوظة: وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٥/٠٢ على المقترح المقدم من لجنة المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة بخصوص طلبات تعديل بيان التركيب للمواد الغير فعالة حيث جاءت الالتزامات الخاصة بتعديل بيان التركيب كالاتي:

- 1.Analysis for registration (One production batch).
- 2.Comparative in-vitro dissolution of new formula against innovator in suitable medium (or media) based on the type of dosage form and properties of active pharmaceutical ingredients (API).
- 3.Accelerated stability on one production batch for 6 months and one production batch on-going stability to be available upon request.
- 4.Bioequivalence study (Upon request).

*- الموافقة على إضافة التحذيرات الآتية لنشرات المستحضرات المحتوية على مادة Zolpidem مع منح الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة وذلك لإضافة التحذيرات وتحويل المستحضرات المحتوية على Zolpidem بتركيز 10mg إلى أقراص قابلة للتقسيم وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/٥/٣٠.

Warning & Precautions:

- Use the lowest effective dose for the patient.
- The recommended initial dose is 5 mg for women and either 5 or 10 mg for men, taken only once per night immediately before bedtime with at least 7-8 hours remaining before the planned time of awakening.
- The recommended initial doses for women and men are different because zolpidem clearance is lower in women
- If the 5 mg dose is not effective, the dose can be increased to 10 mg.
- In some patients, the higher morning blood levels following use of the 10 mg dose increase the risk of next day impairment of driving and other activities that require full alertness.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١٠/١٠

*- إلغاء تسجيل المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على مادة Sildenafil في صورة Soft Gelatin Capsules ومخاطبة الشركات بالتقدم للتسجيل في صورة أقراص على أن يتم استثنائها من صندوق المثائل.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١١/١٤

* - عدم الموافقة على قبول طلبات الاستعلام وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Edaravone وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٣/٤/٢٤ وتقرير مركز اليقظة الدوائية المصري وقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/١/١٠.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية و العصبية بجلستها في ٢٠١٣/٤/٢٤ أوصت برفض المستحضر وذلك لخطورة اثاره الجانبية ولعدم وجود ابحاث كافية تثبت أمانه وفاعليته.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Teprenone لعدم وجود دراسات كافية تثبت أمان وفاعلية المستحضر.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Diethylpropione لأن استخدام هذا المستحضر يصاحبه أضرار في القلب والأوعية الدموية والجهاز العصبي وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/١١/٢٨.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٢/١١/٢٨ أوصت برفض المستحضر حيث أنه وفقاً للمراجع العلمية المعتمدة أثبت أن استخدام هذا المستحضر يصاحبه أضرار في القلب والأوعية الدموية و الجهاز العصبي.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Cefalotin استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/٩/١٩.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٢/٩/١٩ أوصت برفض المستحضر و ذلك:

١- لعدم مرجعية التركيبة.

٢- لوجود بدائل أكثر أماناً و فاعلية وأقل في الآثار الجانبية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١١/٢١

- *- يتم السماح للشركات بالإستمرار في إنتاج وتداول المستحضرات المحتوية على مادة ATP في تركيبات مختلفة لحين انتهاء صلاحية إخطار التسجيل على أن يتم إلزام الشركات بحذف مادة ATP عند إعادة التسجيل.
- عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على ATP في تركيبة وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة.
- يتم إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/١/٣ الخاص بمادة ATP .
- *- الموافقة على قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية بنظام التسجيل المعجل والتي تم تقديمها من قبل إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية (مرفق).

قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية بنظام التسجيل المعجل

وزارة الصحة و السكان
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية

المحتويات:

- (ii)..... الاختصارات
- ١..... مقدمة.....
- 1..... التعريفات.....
- ٢..... نطاق تطبيق قواعد التسجيل المعجل.....
- ٢..... الشروط الواجب توافرها لتطبيق نظام التسجيل المعجل.....
- ٢..... الجهات المعنية بتطبيق قواعد التسجيل بنظام التسجيل المعجل.....
- ٣-٤..... المخرجات المطلوبة من الجهات المعنية.....
- ٤-٦..... خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل والجدول الزمني.....

الأختصارات

BCG	:	Bacille Calmette-Guérin vaccine	لقاح الدرن
DTP	:	Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine	لقاح الثلاثى البكتيرى (دفتريا ، تيتانوس ، سعال ديكى)
ICH	:	International Conference on Harmonization	التجمع العالمى لتنظيم ابحاث و صناعة الدواء
OPV	:	Oral Polio Vaccine	لقاح شلل الاطفال الفموى
TT	:	Tetanus Toxoid vaccine	لقاح توكسيد التيتانوس
MMR	:	Measles , Mumps ,Rubella	لقاح الحصبة ، النكاف ، الحصبة الالمانية
DTP-HB	:	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine	لقاح المربع (دفتريا،تيتانوس،سعال ديكى،كبدى)
ACWY	:	Meningococcal Meningitis vaccine (serotype A,C,W,Y)	
WHO	:	World Health Organization	منظمة الصحة العالمية
TGA	:	Therapeutic Goods Administration	السلطة الصحية الاسترالية
MHLW	:	Ministry of Health Labor and Welfare	وزارة الصحة اليابانية
EMA	:	European Medicines Agency	هيئة الدواء الاوروبية

١. مقدمة

يعتمد نظام التسجيل المعجل على اعطاء اولوية التسجيل للمستحضرات التي ينطبق عليها هذا النظام . ويتيح نظام التسجيل المعجل الإدارة المركزية للشئون إصدار اخطار تسجيل خلال جدول زمنى أقل من المنصوص عليه فى القرارات و القواعد المنظمة لتسجيل المستحضرات الحيوية حيث يتم رصد الجهود ووضع أولوية التقييم للمستحضرات التي يتم تسجيلها بنظام التسجيل المعجل من خلال جميع الاطراف المعنية فى الادارة المركزية للشئون الصيدلية و الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية على ان يتم اصدار اخطار التسجيل النهائى فى مدة زمنية أقصاها ٩٠ يوم عمل

٢- التعريفات

اللقاحات المعتمدة من منظمة الصحة العالمية:

هى اللقاحات الذى تدرج بقائمة المستحضرات المعتمدة والمنشورة على موقع منظمة الصحة العالمية

نقص الطعوم:

عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقارير الإدارة المركزية للشئون الوقائية.

نقص المستحضرات الحيوية:

عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقرير إدارة النواقص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

التطعيمات الاجبارية:

هى التطعيمات المستخدمة فى برامج التطعيمات الوطنية لتطعيم الاطفال دون العامين ضد الامراض المعدية مثال: (شلل الاطفال الفموى)، لقاح الدرن، لقاح الثلاثى البكتيرى (DTP)، لقاح الثلاثى الفيروسى (MMR)، لقاح المربع (DTP-HB) ، لقاح الكبدى بى (رضع).

تطعيمات اطفال المدارس:

هى التطعيمات التى تستهدف الاطفال فى سن المدارس مثل لقاح السحائى الثنائى البكتيرى AC و لقاح الثنائى للكبار .

تطعيمات المسافرين:

هى التطعيمات المستخدمة لتحسين المسافرين لدول موبوءة بالامراض المعدية ومنها لقاح الانفلونزا الموسمية ، لقاح السحائى الرباعى البكتيرى ACWY ، لقاح الكوليرا ، لقاح الحمى الصفراء.

3- نطاق تطبيق قواعد التسجيل المعجل:

أولاً : اللقاحات و الامصال:

- جميع التطعيمات الاجبارية المدرجة فى البرنامج الموسع للتطعيمات، تطعيمات اطفال المدارس، تطعيمات المسافرين، أمصال الطوارئ.
1. التطعيمات الاجبارية بالبرنامج الموسع للتطعيمات : لقاح شلل الاطفال الثلاثى الفموى ، لقاح الدرن ، لقاح الثلاثى الفيروسي (الحصبة والحصبة الالمانية و النكاف)، لقاح الثلاثى البكتيرى (الدفتريا،التيتانوس،السعال الديكى) ، لقاح الالتهاب الكبدى (ب) للرضع ، لقاح توكسيد التيتانوس .
 2. تطعيمات الاطفال فى سن المدارس : الالتهاب السحائى البكتيرى A,C و لقاح الثنائى للأطفال (دفتريا،تيتانوس).
 3. تطعيمات المسافرين : الكوليرا ، التيفود ، الالتهاب السحائى الرباعى A,C,W,Y و لقاح الانفلونزا الموسمية، الحمى الصفراء.
 4. لقاح الكلب.
 5. الامصال العلاجية : مصل الثعبان ، مصل العقرب ، مصل الكلب ،مصل التيتانوس،مصل الدفتريا.
 6. مضادات السموم (Anti Toxins) : مصل التيتانوس ١٥٠٠ وحدة و ٣٠٠٠٠ وحدة.

ملحوظة :

ينطبق هذا النظام ايضا على اللقاحات و الامصال بذات الخصائص و المقرر ادراجها ضمن نظام التطعيمات المصرى فى المستقبل.

ثانياً : المستحضرات الحيوية الأخرى:

- المستحضرات المدرجة ضمن قائمة المستحضرات الدوائية الأساسية (Essential drug list) و قائمة ال life saving drugs وكذلك فى حالة توافر الشروط التى نص عليها قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٢٠١٣/١/١٧ بخصوص كيفية تصنيف المستحضر ك fast track

٤- الشروط الواجب توافرها لتطبيق نظام التسجيل المعجل:

أولاً : نوع التسجيل:

تطبق قواعد التسجيل بالنظام المعجل على كل من المستحضرات المحلية و المستوردة.

- بالنسبة للمستحضرات المستوردة و المصنعة بالخارج و المغلفة محلياً يشترط أن تكون متداولة ببلد المنشأ لمدة عام فأكثر قبل الحصول على اخطار التسجيل النهائى، وان يكون المستحضر حاصلأ على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الاوربية أو FDA الامريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية أو ان يكون المستحضر WHO prequalified أو أن يكون المستحضر مستورداً من أحد الدول المرجعية طبقاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠٠٩/١٢/٣١ و يصنع بها.

ثانياً : فى حالات النقص:

يتم تعريف النقص كالتالى:

بالنسبة للقاحات و الامصال:

- حالة نقص أى من الطعوم المذكورة فى نطاق تطبيق هذه القواعد بحيث يكون نقص الطعوم طبقاً للموضح كالتالى:
"عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد احتياجات الطعم محل النقص لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقارير الإدارة المركزية للشئون الوقائية"

بالنسبة للمستحضرات الحيوية الأخرى:

- حالة نقص المستحضرات الحيوية المذكورة فى نطاق تطبيق هذه القواعد طبقاً للموضح كالتالى:
"عدم كفاية المخزون الاستراتيجى لسد الاحتياجات لمدة ثلاثة أشهر و ذلك طبقاً لتقارير إدارة النواقص بالإدارة المركزية"

٥- الجهات المعنية بتطبيق قواعد التسجيل بنظام التسجيل المعجل:

أولاً: الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

ثانياً: الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية

ثالثاً : الإدارة المركزية للشئون الوقائية

٦- المخرجات المطلوبة من الجهات المعنية:

أولاً: الإدارة المركزية لشئون الصيدلة:

- إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية:

الموافقة اوعدم الموافقة على وجود مكان بصندوق المثائل

اخطار التسجيل النهائى

نتيجة العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية .

- مركز البقطة الدوائية المصرى

تقرير مركز البقطة الخاص بالمستحضر

- إدارة التسعير

اخطار التسعير

- قسم الثبات

قرار لجنة الثبات عن دراسة دراسة الثبات

- إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية

تقرير إدارة التفتيش عن ملف التفتيش

قرار اللجنة العليا للتفتيش في حالة القيام بالتفتيش على المصانع خارج البلاد

- لجنة الفارماكولوجي

النشرة المعتمدة

- لجنة الاسماء

البطاقة المعتمدة

- إدارة النواقص :

إصدار تقرير متابعة حركة المستحضرات الحيوية و الافادة في حالة نقص المخزون الاستراتيجي للمستحضرات الحيوية لأى صنف عن ثلاثة أشهر.

ثانياً: الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية:

- إصدار بيان مجمع بعدد العينات المطلوبة للتحليل لكل المستحضرات الحيوية و إرساله لإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

- إصدار مطابقة التحليل

- إصدار التقرير الفنى

ثالثاً : الإدارة المركزية للشئون الوقائية:

- إصدار تقرير سنوى من الادارة المركزية للشئون الوقائية الى الادارة المركزية للشئون الصيدلية موضحاً فيه متوسط الاستهلاك الشهرى أو السنوى لجميع التطعيمات عن العام المالى السابق (من ١ يوليه وحتى ٣٠ يونية) على ان يتم ارسالها خلال شهر يوليه من كل عام دورياً.

- إعداد بيان بالاحتياجات التقديرية من الطعوم للعام المالى الحالى بصفة دورية.

- إعداد افادة بالمخزون الاستراتيجي في حالة طلب الشركات تسجيل طعم بنظام التسجيل المعجل من خلال إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بالادارة المركزية للشئون الصيدلية.

٧- خطوات تطبيق نظام التسجيل المعجل و الجدول الزمني:



المرحلة الأولى: طلب الاستعلام (خلال ٣ أيام)

- تقوم الشركة بإرسال المستندات الآتية على البريد الإلكتروني biological_app@eda.mohealth.gov.eg :
نموذج الاستعلام - صورة من المرجع العلمي للمستحضر المرجعي - شهادة تداول المستحضر ببلد المنشأ (للمستحضرات المستوردة) - رسم طلب الاستعلام
- حال كون المستحضر ضمن نطاق تطبيق هذه القواعد، يقوم قسم الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بمراجعة وجود مكان بصندوق المثائل و إصدار إفادة في مده أقصاها خلال ثلاثة ايام عمل من تاريخ استلام البريد الإلكتروني.
- سياسة صندوق المثائل:
بالنسبة للأصناف المحلية:
يتم الغاء صندوق المثائل للمستحضرات الحيوية المحلية وال F-Toll في حالة النقص علماً بأن ذلك غير سارى على المنتجات المصنعة لدى الغير (Toll) فيتم التعامل مع صندوق المثائل كما نص القرار الوزارى رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ .
بالنسبة للأصناف المستوردة :
يكون نظام صندوق المثائل كما هو فى القرار الوزارى رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ وطبقا للمرفق رقم (١) بذات القرار.

المرحلة الثانية: الحصول على موافقة التسجيل بنظام التسجيل المعجل: (خلال ١٠ أيام)

- فى مده أقصاها يومين من تاريخ صدور الموافقة على وجود مكان بصندوق المثائل تصدر إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية خطاب إلى:
الادارة المركزية للشئون الوقائية بالنسبة للقاحات و الامصال و إدارة النواقص بالنسبة لمشتقات الدم و التكنولوجيا الحيوية للإفادة عن المخزون الاستراتيجى الحالى للطعم محل النقص على ان يتم الإفادة فى مده أقصاها ٣ أيام
- إدارة النواقص فى حالة مشتقات الدم و منتجات التكنولوجيا الحيوية .
- يتم العرض على اللجنة الفنية للاعتماد فى أول جلسة منعقدة للجنة الفنية.

المرحلة الثالثة: تقييم ملف التسجيل (خلال ٧٧ يوم)

يتم اتباع الخطوات التالية بالتوازي وذلك بموجب موافقة التسجيل بنظام التسجيل المعجل

١. تقديم ملف التسجيل لقسم الاستقبال بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية:

- تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم ملف التسجيل على البريد الإلكتروني biological_app@eda.mohealth.gov.eg و ذلك فى مده أقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مده أقصاها ٣ أيام من تاريخ استلام الرساله على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرساله
- تتقدم الشركة بملف التسجيل طبقاً للمستندات المنشورة على موقع الإدارة و المبينه بالقرار الوزارى ٢٠٠٩/٢٩٧
- يقوم قسم الاستقبال بإرسال الملفات إلى إدارة التفتيش ولجنة الفارماكولوجى و لجنة البطاقات و الاسماء والثبات و الهيئة القومية للبحوث و الرقابة على المستحضرات الحيوية وذلك فى مده أقصاها ثلاثة ايام عمل من استلام ملف التسجيل.
- و يتم اصدار تقرير قسم الاستقبال عن الملف فى مده أقصاها ١٠ أيام عمل من تاريخ استلام الملف

٢. سحب العينات

تقوم إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية بسحب العينات و ارسالها للهيئة في مده أقصاها ٥ أيام عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل

٣. العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية (امصال) بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية :

- تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم الملف العلمى على البريد الالكتروني biologicals@eda.mohealth.gov.eg و ذلك فى مدة أقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مدة أقصاها ٣ أيام من تاريخ استلام الرساله على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرساله
- تتقدم الشركة بالملف العلمى للمستحضر طبقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الإدارة و فى حال استكمال الطلبات يتم التقييم و العرض على لجنة تقييم المستحضرات الحيوية فى مدة اقصاها ٣٠ يوم عمل

٤. العرض على لجنة الثبات

- تقوم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم ملف الثبات على البريد الالكتروني Stability@Eda.mohealth.gov.eg
- و ذلك فى مدة أقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسجيل بنظام التسجيل المعجل.
- يتم تحديد موعد لتسليم الملف فى مدة أقصاها ٣ أيام من تاريخ استلام الرساله على أن يكون ميعاد التسليم خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استلام الرساله
- تتقدم الشركة بملف الثبات طبقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الإدارة و فى حال استكمال الطلبات يتم التقييم و العرض للجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات على فى مدة اقصاها ٣٠ يوم عمل

٥. العرض على لجنة الفارماكولوجى

- يتم التقييم و العرض على لجنة الفارماكولوجى فى مدة اقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل

٦. العرض على لجنة الاسماء و البطاقات

- يتم التقييم و الإعتماد فى مدة اقصاها ١٥ يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل

٧. صدور تقرير التفتيش

- يتم اصدار تقرير التفتيش فى مدة اقصاها ٢١ يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل
- فى حالة صدور قرار من اللجنة الفنية للتفتيش على المصنع يتم دراسة SMF و فى حالة وجوده مطابقاً يتم تشكيل لجنة على أن يتم سفر اللجنة و التفتيش على المصنع و عرض تقرير التفتيش على اللجنة العليا للتفتيش و اصدار قرار اللجنة العليا للتفتيش فى مدة أقصاها (٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام خطاب التحويل)

٨. التحليل و إصدار التقرير الفنى

- تلتزم الهيئة بإصدار نتيجة التحليل و التقرير الفنى فى مده أقصاها ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام العينات

٩. التسعير

- تقوم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإدارة التسعير علماً بأنه يستلزم تقديم هذه المستندات في خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الحصول على موافقة الصندوق.

- يتم تسعير المستحضر في مده اقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام المستندات.

١٠. العرض على اللجنة الفنية

- يتم العرض على أو لجنة الفنية بعد صدور جميع الموافقات

١١. إصدار الإخطار النهائي

- يتم اصدار اخطار التسجيل النهائي في الأسبوع التالي من صدور قرار اللجنة الفنية بالموافقة على تسجيل المستحضر

ملاحظات:

- يسمح للشركات بتقديم أصول المستندات غير مشروطة بالتوثيق على ان تقدم الشركة تعهد بتسليم الاصول الموثقة قبل العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية.

ملحوظة: في حالة توفير اللقاحات المستخدمة ببرنامج التطعيمات الموسع عن طريق منظمة اليونيسيف:

يتم اتباع خطوات التسجيل المذكورة بقواعد التسجيل المعجل لمنظمة الصحة العالمية:

“Procedure for fast track (expedited) registration of imported prequalified vaccines for use in national immunization programme”

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١٢/٢٦

*- الموافقة على المقترح المقدم من إدارة التفتيش بإضافة حالات أخرى للموافقة على نقل التصنيع المؤقت وهي:

- ١- عدم استيعاب الطاقة الإنتاجية بالمصنع للحجم المطلوب إنتاجه.
 - ٢- وجود إضرابات واعتصامات في بعض الشركات مما يعوق الإنتاج.
- على ألا تزيد المدة عن سنتين.