

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٢/١١

\*- بشأن المستحضرات التي تحتوي على مادة الـSibutramine:

يتم وضع ملصق على العبوة الخارجية و في النشرة الداخلية في مكان واضح و بخط واضح التحذير الآتي:  
-لا يستخدم لمرضى القلب.

- لا يستخدم لمرضى الضغط العالي.

-يوقف استخدام المستحضر في حالة عدم نقصان الوزن لأكثر من ٥% خلال ٣ شهور .

- لا يستخدم المستحضر لأكثر من عام.

و ذلك طبقاً لتوصيات الـFDA علي أن يتم الزام جميع الشركات التي تنتج هذه المستحضرات بوضع ملصق علي الغلاف

الخارجي للعبوات الموجودة في الصيدليات و شركات التوزيع خلال اسبوعين من تاريخ اللجنة .

-يتم الإعلان عن هذا التحذير علي EDA Website و في الجرائد مع مخاطبة الشركات صاحبة هذه المستحضرات و شركات

التوزيع و نقابة الصيادلة و الأطباء.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٢/٢٠١٠

الموافقة على المقترح المقدم من قسم المكملات الغذائية بناءً على قرارات اللجنة الاستشارية بجلستي ٢٠٠٩/١٢/٣ & ٢٠٠٩/١٢/٧ والمتضمن:

\* - بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي على المواد التالية كمكملات غذائية:

- 1- Alpha Lipoic Acid (Thioctic Acid).
- 2- Hypericum perforatum (St.John's Wort).
- 3- Co-enzyme Q<sub>10</sub>.
- 4- Ivy Leaves Extract.
- 5- Glucosamine/Chondroitin.
- 6- Ginkgo Biloba.

١- يتم تسجيل المستحضرات الجديدة كمكملات غذائية وفي حالة وجودها في تركيبة مع Vitamins بنسبة أعلى من RDA أو في وجود مادة مسجلة كدواء يتم تسجيل المستحضر كدواء.

٢- بالنسبة للمستحضرات البشرية تحت التسجيل، يتم تحويل تسجيلها كمكملات غذائية و في حالة وجودها في تركيبة مع Vitamins بنسبة أعلى من RDA أو في وجود مادة مسجلة كدواء يتم تسجيل المستحضر كدواء.

\* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة كأدوية بشرية (Oral Route) و جميع مكوناتها تتبع المكملات الغذائية والتي تحتوي على هذه المواد:

- ١- يتم حصر مواد التعبئة و التغليف المطبوع عليها رقم التشغيل المنتجة و ذلك لحذف دواعي الإستعمال مع أول تشغيل .
- ٢- يتم إعادة تقييم و مراجعة النشرات الخاصة بتلك المستحضرات وتعديل الأستخدام بها كمكمل غذائي على أن تلتزم الشركات بالنشرات المعدلة مع أول تشغيل .
- ٣- يعاد تسجيل تلك المستحضرات كمكملات غذائية عند التقدم لإعادة التسجيل.

\* - عدم تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة Myrrh كمكمل غذائي و ذلك لعدم وجود استخدامات عن طريق الفم.

\* - لا يتم استقبال او تسجيل مكملات غذائية في صورة حقن Injection أو Suppositories.

- 
- 
- \* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Ampicillin لعدم المرجعية .
  - \* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Streptomycin لعدم المرجعية.
  - \* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية غير المرجعية.
  - \* - تأجيل النظر في تسجيل جميع المستحضرات التي تحتوي علي مادة Varenicline لمدة عام آخر من تاريخ اللجنة .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٣/٠٤

- \*- يتم تسجيل المستحضرات Powder for Injection مرفق بها Solvent برقم تسجيل واحد.
- \*- يتم تطبيق صندوق المثائل على جميع المستحضرات المقدمة للتسجيل سواء مستحضرات بشرية أو مستحضرات بيولوجية أو مشتقات دم أو أمصال و لقاحات .
- \*- يتم تسجيل المستحضرات التي تحتوى على Potassium chloride بنظام Fast Track .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٣/١١

\*- إلغاء تسجيل جميع المستحضرات التي تحتوى على مادة Enrofloxacin فى شكل Oral dosage form مع اخطار التفتيش ومنع استيراد مستحضرات جديدة.

\*- بخصوص جميع مستحضرات الـ Dermal Fillers :

يتم وضع التحذير الآتي في مكان واضح على العبوة الخارجية:  
يمنع حقن المستلزم في الأوعية الدموية .  
يتم استخدام هذا المستلزم عن طريق الأطباء المرخص لهم فقط .

• يتم إخطار اللجنة الفنية بالنسبة لمصانع المستلزمات الطبية التي يتم إغلاقها.

• بالنسبة للتفتيش على مصانع الأدوية:

- يتم تقسيم جميع النقاط الموجودة فى الـ Check List الخاصة بالتفتيش على مصانع الأدوية طبقا للأهمية وعلى هذا الأساس يتم تقييم المصنع ووضع الـ Grade و يتم اعتمادها من اللجنة العليا للتفتيش ثم يتم العرض على اللجنة الفنية.

• لا يتم عرض أى مستحضرات للحصول على إخطار تسجيل إلا و مرفق به موقف المصنع من التفتيش.

• يتم عمل Up date لتقارير التفتيش الخاصة بمصانع التجميل شهريا مع توضيح الـ Grade.

• يتم إحضار شهادة تفيد تداول المستلزم فى دول مرجعية موثقة من الغرفة التجارية و ذلك يطبق على جميع المستلزمات

Class I, Class IIa & Class IIb

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٣/١٨

\*- يتم تطبيق جميع متطلبات التسجيل المطلوبة للمستحضرات المسجلة للتداول بالسوق المحلي على المستحضرات الجديدة التي سيتم تسجيلها للتصدير فقط و ذلك من حيث إجراء دراسة الثبات وإجراء دراسة التكافؤ الحيوى و التحليل فى الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية أما المستحضرات المسجلة حاليا للتصدير , يتم تطبيق ذلك عند إعادة التسجيل ،مع التأكيد على عدم تحويل تسجيل المستحضرات المسجلة للتصدير فقط إلى مستحضرات مسجلة للسوق المحلي .

\*- بالنسبة لأدوية الدرن من الصف الأول من مواد الـ Isoniazid و Ethambutol وكذلك مزيجاتها Combination من جميع التركيزات والأشكال الصيدلانية: لا يتم صرف هذه المستحضرات من الصيدليات العامة وصيدليات المستشفيات إلا بموجب تذكرة طبية صادرة من أخصائى أمراض صدرية و يسمح بإعادة صرفها طوال فترة العلاج بحد أقصى ٩ أشهر .

\*- يتم عرض جميع المستحضرات البيطرية على اللجنة الفنية قبل الموافقة على السير فى إجراءات تسجيلها مع توضيح قرار اللجنة العلمية للمستحضرات البيطرية وعدد المثائل والمراجع العلمية.

\*- يتم عرض جميع المستحضرات التابعة للقرار الوزارى ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ على اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية بعد العرض على لجنة التسعيرة مباشرة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٠٣/٢٠١٠

- \*- يتم طلب تحليل جميع المستلزمات من نوعية All types Sutures – Dialyzers & Blood bags قبل التسجيل.
- \*- الموافقة على تصنيع جميع المستلزمات الطبية لدى الغير Toll في حالة التصنيع ( مصنع إلى مصنع ) فقط مع إرفاق تقرير التفيتش الذى يوضح توافر خط الإنتاج وتقديم جميع متطلبات التفيتش المماثلة كما هو متبع فى حالة المستحضرات الصيدلية البشرية.
- \*- جميع المستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل ولم تعرض على اللجنة الفنية ، يتم طلب قائمة موثقة من الشركة بالبلاد التى يتداول بها المستلزم و فى حالة تداوله فى بلد مرجعى ، يتم طلب Free sale موثقة من هذه البلاد . ويتم توزيع الإستهيبان المرفق على الجهات التى تستخدم المستلزم و ذلك لتقييم المستلزم و تعرض النتائج على اللجان العلمية المتخصصة .
- \*- بالنسبة للمستحضرات التى يتم تصنيعها لدى الغير ( من مصنع إلى مصنع ) تسمى Toll (F) وللمستحضرات التى تصنع من شركة لا تملك مصنع إلى مصنع تسمى Toll فقط.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٤/٠١

- \* - عدم إستقبال أى مستحضرات NSAID's إبتداء من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المائل على هذه المجموعات الدوائية وفى حالة التقدم بمستحضر يحتوى على مادة جديدة أو شكل صيدلى جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية .
  - ويستثنى من هذا القرار :
    - ١ . التسجيل للتصدير فقط .
    - ٢ . المستحضرات للإستعمال الموضعى Topical Preparation .
    - ٣ . مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠مجم فأقل .
- \* - الموافقة على تعديل مدة الإخطار المبدئى للمستحضرات التى تم إستقبالها طبقاً للقرار الوزارى ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ من سنتين إلى ثلاث سنوات .
- \* - عدم استقبال وتسجيل أى مستحضرات للحقن متعددة الجرعات Injectable multiple dose .
- \* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Cefadroxil 250mg في صورة Capsule وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة.
- \* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Chlorpheniramine في صورة Topical dosage forms وذلك إستناداً لقرار اللجنة المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة.
- \* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Papain في صورة Topical dosage forms إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة.
- \* - بالنسبة لجميع المستحضرات التى تندرج تحت (F) Toll أى يتم تصنيعها لدى الغير ( من مصنع إلى مصنع ) يتم تسميه هذا النوع من التسجيل F-Toll بدلا من (F) Toll مع عدم اعتبار المستحضرات التى تندرج تحت هذا النوع من التسجيل ضمن صندوق المائل ك Toll و لكن يتم اعتبارها Local.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٤/٠٨

\* - إعتقاد قواعد تغيير مواد السواغ :

أولاً: بخصوص تعديل مواد السواغ :

في حالة تقدم الشركة بطلب لتعديل مواد السواغ يتم الإلتزام بعمل الآتي :

١- المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي :

يتم تقييم بيان التركيب الجديد وفي حالة الموافقة عليه تلتزم الشركة بإجراء جميع متطلبات التسجيل كما هو مذكور في إخطار التسجيل المبدئي وذلك على بيان التركيب الجديد.

٢- المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي بعد يناير ٢٠١٠ يتم الإلتزام بعمل الآتي :

### Level 1

1-Analysis for registration (one to three batches)

### Level 2

1-Analysis for registration (one to three batches)

2 - Comparative in vitro dissolution (new formula against old formula or innovator)

3- Accelerated stability study of one batch for 3 months & one batch on- going stability upon request.

### Level 3

1-Analysis for registration (one to three batches)

2 – Comparative in vitro dissolution (new formula against old formula or innovator)

3- Accelerated stability study of one batch for 3 months & one batch on- going stability upon request

4- In- vivo Bioequivalence.

٣- المستحضرات المسجلة و المتداولة بالسوق المحلي قبل يناير ٢٠١٠ والتي لا يزال تسجيلها سارياً، يتم عمل الآتي:

1-Analysis for registration (one to three batches)

2 - Comparative in vitro dissolution (new formula against old formula or innovator)

3- Accelerated stability study of one batch for 3 months & one batch on- going stability upon request.

٤- المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل، يتم الإلتزام بعمل الآتي :

### For level 1

➤ Analysis for registration (one to three batches).

### For level 2

➤ Analysis for registration (one to three batches).

➤ Comparative In vitro Dissolution study against old formula or Innovator.

- Accelerated Stability Study for one batch for 6 months & one batch on- going stability (upon request)

For level 3

- Analysis for registration (one to three batches).
- Comparative In vitro Dissolution study against old or Innovator.
- Accelerated Stability Study for one batch for 3 months & one batch on- going stability (upon request)
- Bioequivalence study is required only for Narrow Therapeutic Range Drugs;  
(1- Aminophylline Tablets, ER Tablets 2- Carbamazepine Tablets, Oral Suspension 3- Clindamycin Hydrochloride Capsules 4- Clonidine Hydrochloride Tablets 5- Clonidine Transdermal Patches 6- Dyphylline Tablets 7- Disopyramide Phosphate Capsules, ER Capsules 8- Ethinyl Estradiol/Progestin Oral Contraceptive Tablets 9- Guanethidine Sulfate Tablets 10- Isoetharine Mesylate Inhalation Aerosol 11- Isoproterenol Sulfate Tablets 12- Lithium Carbonate Capsules, Tablets, ER Tablets 13- Metaproterenol Sulfate Tablets 14- Minoxidil Tablets 15- Oxtriphylline Tablets, DR Tablets, ER Tablets 16- Phenytoin, Sodium Capsules (Prompt or Extended), Oral Suspension 17- Prazosin Hydrochloride Capsules 18- Primidone Tablets, Oral Suspension 19- Procainamide Hydrochloride, Capsules, Tablets, ER Tablets 20- Quinidine Sulfate Capsules, Tablets, ER Tablets 21- Quinidine Gluconate Tablets, ER Tablets 22- Theophylline Capsules, ER Capsules, Tablets, ER Tablets 23- Valproic Acid Capsules, Syrup 24- Divalproex, Sodium DR Capsules, DR Tablets 25- Warfarin, Sodium Tablets) & Critical use medicine

ملحوظة :

- يتم التحليل بمعامل الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية .
- يتم تقديم جميع المتطلبات السابقة للإدارة المركزية للشئون الصيدلية للتقييم و الحصول على الموافقة المطلوبة .
- تلغى جميع القرارات السابقة فيما يخص تغيير مواد السواغ وتطبق هذه القرارات من تاريخ اللجنة و يتم تبليغ الشركات بالقرارات الجديدة .

ثانياً: بخصوص تعديل شكل القرص :

يتم تحديث بيانات ملف التسجيل فقط وارسال خطاب الى الهيئة القومية للرقابة والبحاث الدوائية (شعبة التسجيل) للعلم مع الالتزام بالمواصفات الاخرى للمستحضر السابق التسجيل عليها.

\*- بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي علي Pseudoephedrine or Phenylephrine في كل من الأشكال الصيدلية شراب أو نقط للأطفال ، يكتب التحذير الآتي بخط واضح علي العبوة الخارجية وفي النشرة الداخلية للمستحضرات: "لا يستخدم المستحضر للأطفال أقل من ٦ سنوات"

\*- بخصوص المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي دون حصولها على موافقة لتحويلها من التداول للتصدير والمناقصات أو التداول للتصدير فقط إلى التداول بالسوق المحلي والمسعرة جبرياً ويتم تداولها بالسوق المصري فعلياً بأرقام التسجيل للتصدير والمناقصات أو رقم تسجيل للتصدير فقط:  
يتم تطبيق جميع متطلبات التسجيل للمستحضرات الجديدة للسوق المحلي على هذه المستحضرات فيما عدا التسعير وذلك عند إعادة التسجيل مع دفع رسوم إعادة التسجيل.

\*- بخصوص عرض المستحضرات المقدمة طبقاً للقرار ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ على اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية بعد التسعير مباشرة :

- أ- جميع المستحضرات التي تتبع القرار الوزاري ٢٩٦ و ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ و تم تسعيرها ، يتم إرسالها إلى السيد الأستاذ الدكتور وزير الصحة لإ اعتمادها بعد التسعير مباشرة .
- ب- تعديل القرار السابق للجنة الفنية في ٢٠١٠/٣/١٨ إلى الآتي : " يتم عرض جميع المستحضرات التي تم إستقبالها طبقاً للقرار الوزاري ٢٩٦ و ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ على اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية قبل العرض على اللجنة الفنية مباشرة " .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٤/٢٠١٠

- \*- بخصوص طلبات تعديل مواد السواغ ببيان التركيب: لن يتم قبول طلبات تعديل بيان التركيب إلا مرة واحدة فقط و ذلك للمستحضرات الحاصلة على الموافقة المبدئية على السير في إجراءات التسجيل أو على إخطار التسجيل (مبدئي أو نهائي).
- \*- بخصوص المستحضرات الـ Inhalers: أن أى مستحضر Inhaler يتم عرض الجهاز و عينة من المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة مع توضيح الـ CE marking فى إخطار التسجيل و الموافقات .
- \*- بخصوص المستحضرات الخاصة بالمصانع الـ Grade D: يتم عقد إجتماع مع المصانع Grade D لتوضيح أن هذه المصانع ، يتم تأجيل جميع المستحضرات الجديدة المقدمة للتسجيل الخاصة بهم لحين إجراء الخطة التصحيحية و ذلك بحضور اللجنة المتخصصة للتفتيش .
- \*- بخصوص المستحضرات المسجلة تصديرو مناقصات أو تصدير فقط أو مناقصات فقط و إخطارها ساري، قررت اللجنة : أن لا يطبق عليها القرار الوزاري ٢٩٦ من حيث إلغاء المستحضرات نتيجته عدم إنتاجها .
- \*- بخصوص المستحضرات المسجلة للسوق المحلي و لم يتم إنتاجها و تداولها و إخطارها ساري قررت اللجنة : يتم إلغائها طبقاً للقرار الوزاري ٢٩٦ حيث أنه تم إخطار الشركات بذلك منذ عام .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٥/٠٦

\* - بالنسبة للمصانع الخاصة بمستحضرات التجميل الجديدة :

- (a) استمرار تسجيل المستحضرات التابعة للمصانع Class A&B والموافقة على أن يقوم بالتصنيع له و للغير.  
(b) بالنسبة للمصانع Class C تقوم المصانع بتسجيل مستحضرات لنفسها فقط و ليس لشركات أخرى (Toll) جديدة.  
(c) عدم الموافقة علي تسجيل مستحضرات تجميل للمصانع Class D&E.

\* - بالنسبة لمصانع التجميل في الدول غير المرجعية :

يتم طلب الـ Site Master file ودراسته في اللجنة العليا للتفتيش وإعادة العرض علي اللجنة الفنية.  
ولا يتم تطبيق هذا القرار علي الشركات العالمية.

\* - جميع المستحضرات الـ Under License من بلد غير مرجعي :

يتم التفتيش علي المصانع صاحبة الترخيص للمستحضر في الدول الغير مرجعية للتأكد من نقل الـ Know How الخاصة بالمستحضرات.

\* - بالنسبة لرفع الـ Grade الخاص بأي مصنع (دواء- بيطري- تجميل- مكملات- مستلزمات) :

يتم رفع الـ Grade عن طريق اللجنة العليا للتفتيش فقط ويتم اعتماده من اللجنة الفنية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٥/١٣

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى علي مادة Thioridazine وعدم إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة ووقف إستيراد الخامة وعدم إنتاج تشغيلات جديدة للمستحضرات التي تحتوى على هذه المادة و إلغاء تسجيل المستحضرات المسجلة وسحب جميع المستحضرات المتواجدة بالسوق و ذلك نظراً لسحب المستحضر الاصيلي من الـFDA و طبقاً لما تم نشره في WHO.

\*- بالنسبة لجميع المستحضرات التي تحتوي علي مادة Meclizine منفرد أو مع Vit B يتم إضافة هذا التحذير :  
( لا يستخدم لعلاج القىء و الغثيان في حالات الحمل لأنه قد يسبب تشوهات في الجنين )  
في النشرة الداخلية و في مكان واضح علي العبوة الخارجية .

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى علي التركيبة  
Hyoscine butylbromide +Ketoprofen  
لعدم مرجعية التركيبة و إستناداً لقرار اللجنة المتخصصة لأمراض الباطنة مع عدم إعادة تسجيل المستحضرات المماثلة المسجلة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي هذه التركيبة.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى علي مادة Chymotrypsin علي هيئة أمبول لعدم المرجعية وعدم إستقبال مستحضرات جديدة مع عدم إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية عليها.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠/٠٥/٢٠١٠

\*- تلتزم جميع الشركات تصنيع الأدوية لدي الغير Toll بالقيود في السجل المعد لذلك بالإدارة العامة للتراخيص-إدارة سجلات المستوردين وتقوم هذه الإدارة بقيود هذه الشركات برقم في ذلك السجل بعد أن تقدم كل شركة ملف يرفق به المستندات الخاصة بتأسيس الشركة والسجل التجاري الخاص بها ونوعها ونشاطها وعنوانها وجميع وسائل الاتصال بها وبيان بالمستحضرات التي سجلتها أو قدمتها للتسجيل و المصانع التي تقوم بالتصنيع لديها و الموزعين لمنتجاتها و تحديد اسماء الشركاء فيها و المدير المسئول و المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية و يجب أن تكون جميع البيانات معتمدة من رئيس مجلس الإدارة أو المدير المسئول و علي مسؤوليته الخاصة ، و تلتزم هذه الشركات باخطار الادارة بأي تعديل في تلك البيانات .

و تلتزم هذه الشركات بتقديم الملفات المذكورة و قيدها في ذلك السجل خلال ستين يوماً من تاريخ هذا القرار ، و الشركة التي تمتنع عن تقديم البيانات و القيد في السجل خلال هذه المهلة يتم وقف التعامل معها لحين إتمام القيد ، و تقوم الإدارة المختصة بعرض الاجراءات التي تتم بشأن تنفيذ هذا القرار فور إنتهاء المهلة .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/٥/٢٠١٠

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوى على Long Acting Penicillin :يتم سحب عينات من المستحضرات المصرية وذلك لعمل Syringability & Rheology tests فى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٦/٠٣

- \*- الموافقة على إضافة مكان تصنيع للتصدير فقط على أن يتم عمل الآتي :
  - ١- إجراء دراسة ثبات جديدة على جميع المستحضرات المنتجة بالمصنع الجديد .
  - ٢- التحليل للتسجيل المستحضرات المنتجة بمكان التصنيع الجديد بالهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية .و يتم تطبيق قواعد التسجيل المحلي إذا ما رغبت أى شركة في إضافة مكان تصنيع للتصدير فقط مع عدم تداول هذه المستحضرات بالسوق المحلي .
- \*- بخصوص مصانع الأدوية Grade C ( بشرى - بيطرى - مكملات غذائية) : عدم إستقبال مستحضرات جديدة يتم تصنيعها Toll بهذه المصانع لحين توفيق هذه المصانع لأوضاعها و تقديمها في الـ Grade مع إبلاغ هذه المصانع لسرعة تصحيح الأوضاع .
- \*- بخصوص مصانع الأدوية Grade D ( بشرى - بيطرى - مكملات غذائية) : عدم إستقبال مستحضرات جديدة لمصانع الأدوية Grade D لحين إجراء الخطة التصحيحية واعتمادها من اللجنة العليا للتفتيش.
- \*- بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري ٢٩٦ و ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ والتي تخضع للمادة "٥" من القرار الوزاري : يتم عرض هذه المستحضرات على اللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية و اللجان العلمية المتخصصة قبل العرض على لجنة التسعير .
- \*- بخصوص المكملات الغذائية (Herbal Medicines) : عدم إستقبال أى مستحضرات Herbal Medicine بدون مرجع علمي .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٦/١٠

\*- بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرارين الوزارين ٢٩٦ و ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩: يتم عرض جميع المستحضرات المقدمة طبقاً للقرارين الوزارين ٢٩٦ و ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ على اللجنة المنبثقة و اللجنة الفنية و اللجان العلمية المتخصصة قبل العرض على لجنة التسعير و ذلك للمستحضرات الحاصلة على موافقة على طلب الاستعلام من تاريخ صدور قرار المحكمة بوقف العمل بقرار التسعير .

\*- بخصوص مستحضرات التجميل يتم إستيرادها من سويسرا : يتم الطلب من جميع مصانع التجميل السويسرية ما يفيد تسجيل المصنع بالسلطات الرقابية السويسرية .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٦/١٧

- \* - بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية البشرية الجديدة : يتم استقبال عدد ٢ طلب استعلام لكل مصنع وعدد ١ مستحضر لكل شركة Toll وعدد ١ مستحضر مستورد لكل وكيل شهرياً.
- \* - عدم استقبال اي مستحضر يحتوي على مادة Alimemazine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال.
- \* - عدم الموافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل للمستحضرات المحتوية على مادة Pipenzolate في الشكل الصيدلي oral drops لعدم المرجعية واستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال مع الغاء المستحضرات تحت التسجيل المثيلة والغاء المستحضر المسجل طبقاً لقرار اللجنة المتخصصة للأطفال.
- \* - بالنسبة لجميع المستحضرات Topical Anti Histaminic التي تحتوي على المواد الآتية:  
Chlorphenoxamine – Diphenhydramine– Dimethindene (Single or in combination)  
يتم كتابة الجملة التالية على العبوة الخارجية وفي النشرة الداخلية في اطار واضح :  
Topical anti-histaminic may cause hypersensitivity;  
avoid in eczema; photosensitivity  
Not recommended for longer than 3 days.
- \* - عدم استقبال مستحضرات تحتوي على مادة Amino benzoate استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة.
- \* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Metronidazole + Diloxanide):
  - ١- عدم الموافقة على السير في اجراءات إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة لعدم المرجعية واستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة.
  - ٢- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه Combination.
  - ٣- الغاء المستحضرات تحت التسجيل.
- \* - عدم استقبال مستحضرات تحتوي على مادة Etoricoxib استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة.

- 
- 
- \* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Doxylamine + Pyridoxine):  
- عدم استقبال اى مستحضرات تحتوى على هذه التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة.  
- يتم وضع تحذير على المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Doxylamine بعدم الاستخدام فى الحوامل مع مراجعة النشرات للتأكد من اضافة التحذير.

- \* - عدم استقبال مستحضرات تحتوى على التركيبة (Isometheptene + Dichloralphenazone + Paracetamol)

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٧/٠١

**\*- بخصوص المذكرة الواردة من قسم دراسات الثبات و الخاصة بالمستحضرات المقدمة طبقاً للقرار الوزاري ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ و الحاصلة على موافقات السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفنية و موافقتها ما زالت سارية و لم تقم الشركات بتقديم دراسة الثبات الخاصة بهذه المستحضرات :**

- في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلام الملف وتعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات وخلال هذه المهلة يتم إستلام الملف سواء كانت الطلبات مكتملة او غير مكتملة و يتم عرضه على اللجنة العلمية للثبات لإبداء الرأي في إلغاء المستحضر و العرض على اللجنة الفنية .
- و في حالة عدم إحضار الملف نهائياً خلال الشهر المهلة ،يتم العرض على اللجنة الفنية لإلغاء المستحضر .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٧/٠٨

- \* - " بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري ٢٩٦ ، ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ : يتم عرض جميع المستحضرات المقدمة طبقاً للقرار الوزاري ٢٩٦ ، ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ على اللجنة المنبثقة و اللجنة الفنية و اللجان العلمية المتخصصة عند الحاجة قبل العرض على لجنة التسعير و ذلك من تاريخ صدور قرار المحكمة بوقف العمل بقرار التسعير و يتم إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل بعد العرض على اللجنة الفنية.
- \* - بخصوص جميع المستحضرات الجديدة المقدمة للتسجيل التي يتم إستيرادها من دول غير مرجعية متضمنة البلاد العربية و الأفريقية و الآسيوية و أمريكا الجنوبية ، قررت اللجنة الفنية أن يتم عرض هذه المستحضرات عليها أولاً كطلبات إستثناء .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٧/١٥

\*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Ibuprofen + Paracetamol):

- ١- يتم منح الشركات التي لديها مستحضرات مسجلة تحتوى على مادتي (Ibuprofen + Paracetamol) فى صورة اشربة ومعلقات للاطفال مهلة ثمانية عشر شهراً من تاريخ اللجنة لاختيار مادة فعالة واحدة من المواد الموجودة فى المستحضر لها مرجعية علمية معترف بها من حيث الفاعلية والامان والجرعة وذلك بذات رقم التسجيل والسعر مع إضافة حرف "N" على الاسم مع الاعفاء من صندوق المثائل وبعد انتهاء هذه المهلة، يتم إلغاء المستحضرات التي تحتوى على هذه التركيبة.
- ٢- ويطبق نفس القرار على المستحضرات تحت التسجيل فيما يخض المهلة المذكورة والسعر اذا كان مسعراً وكذلك الاسم والاعفاء من صندوق المثائل.

\*- يتم اجراء اختبار Weight variation test وذلك لجميع المستحضرات التي على هيئة Scored Tablet.

- \*- بخصوص بعض الشركات والتي لها مستحضرات مسجلة للتصدير ومستحضرات أخرى مثيلة للتداول بالسوق المحلى فى نفس الوقت: قررت اللجنة انه بالنسبه للشركات التي لديها مستحضرين بنفس التركيبة والتركيز والشكل الصيدلى احدهما للتداول للسوق المحلى والاخر للتصدير ، يتم إلغاء المستحضرات المسجلة للتصدير عند إعادة التسجيل ويتم التصدير من المستحضرات المسجلة محلياً.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٨/١٩

### \* - بالنسبة للمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin :

- ١- وقف استيراد خامات مادة Enrofloxacin ووقف إصدار موافقات استيرادية جديدة من تاريخ صدور القرار.
- ٢- بالنسبة للمستحضرات تامة الصنع Imported ،يتم ابلاغ الهيئة البيطرية بعدم قبول خطط استيرادية جديدة بعد صدور هذا القرار مباشرة وعدم منح موافقات استيرادية جديدة بعد ٣ شهور من صدور هذا القرار بداية من تاريخ اللجنة.
- ٣- يتم وقف تداول جميع المستحضرات التي تحتوى على مادة Enrofloxacin بعد عام من تاريخ صدور القرار على أن يتم إبلاغ جميع الشركات بخطاب رسمى مسجل بعلم الوصول لجميع المصانع المنتجة والشركات المستوردة ويتم عرض النتيجة الاسبوع القادم.

### \* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Vildagliptin :

- تأجيل جميع المستحضرات تحت التسجيل ووقف استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة لحين صدور قرار FDA الخاص بالمستحضر الأصلي

### \* - بالنسبة لجميع المستحضرات المقدمة للتسجيل وتحت التسجيل التي يتم تصنيعها Toll فى مصانع (Grade C,

Grade D,Closed)

- ١- يتم إخطار الشركات صاحبة هذه المستحضرات بأن يقوموا بنقل مكان تصنيع هذه المستحضرات للمصانع المسموح لها بالتصنيع للغير وذلك خلال شهر من تاريخ إخطارهم وإلا سيتم إلغاء المستحضر.
- ٢- بالنسبة للمستحضرات التي فى انتظار الحصول على إخطار تسجيل، يتم إعطاءهم مهلة شهرين.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/٠٨/٢٠١٠

\*- عدم الموافقة على استخدام مادة Ginkgo biloba بالشكل الصيدلي Oral drops للأطفال حيث أنه ليس هناك استخدام معتمد في الأطفال استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية. الموافقة على قرارات اللجنة الاستشارية لمناقشة تسجيل المستحضرات المرفقة اما مستحضرات صيدلية بشرية او مستحضرات مكملات غذائية وذلك في جلستها ٢٠١٠/٦/٣٠:

١- مادة MCT OIL: يسجل الشكل الصيدلي الذي يؤخذ عن طريق الفم كمكمل غذائي والاشكال الصيدلية المعدة للحقن تسجيل كدواء بشري.

٢- مادة HEME IRON POLYPEPTIDE(H.I.P): يرفض تسجيله كدواء او مكمل غذائي لعدم الجدوى العلمية للتركيبية حيث كان رد منظمة ال FDA كالاتى :

A.there is inadequate information to provide reasonable assurance that the new dietary ingredient does not present a significant or unreasonable risk of illness and injury

B.the source for peptones (e.g.:gelatin,casein, whey protein,and albumin) donot contain iron nordo they have any known iron-binding properties

كما ان منظمة ال FDA لم تؤكد امان المستحضر المحتوى على هذه التركيبية

٣- مادة HYALURONIC ACID: يرفض تسجيله كدواء او مكمل غذائي فى الاشكال الصيدلية التى تؤخذ عن طريق الفم لعدم الجدوى العلمية للتركيبية.

٤- يسجل الدواء اذا استوفى شروط تسجيل الدواء ويسجل كمكمل غذائي اذا استوفى شروط المكمل الغذائى ورفض المستحضر كمكمل غذائى لا يعنى قبوله كدواء والعكس صحيح.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٩/٠٢

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Oxaprozin.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Benfluorex لسحب المستحضرات التي تحتوي على هذه المادة من قبل الوكالة الفرنسية لمتابعة أمان الدواء Afssaps وطبقاً لما ورد في EMEA.

\* - بالنسبة لجميع المستحضرات المقدمة للتسجيل وتحت التسجيل التي يتم تصنيعها Toll في مصانع (Grade C, Grade D, Closed)

١- لن يتم استقبال أى طلبات استعلام جديدة للمستحضرات المقدمة طبقاً للقرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ و يتم تصنيعها Toll في مصانع (Grade C, Grade D, Closed).

٢- بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرارين الوزارين رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ و رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ والتي لم تحصل على موافقة السير في إجراءات التسجيل ويتم تصنيعهم Toll في مصانع (Grade C, Grade D, Closed)، يتم إعطائهم مهلة لنقل مكان التصنيع للمصانع المسموح لها بالتصنيع للغير و ذلك خلال ٣ أشهر من تاريخ إخطار الشركة و إلا يتم إلغاء المستحضر .

٣- بالنسبة للمستحضرات التي في انتظار الحصول على إخطار التسجيل المبدئي أو النهائي ، يتم إعطائهم مهلة لنقل مكان التصنيع للمصانع المسموح لها بالتصنيع للغير و ذلك خلال ٦ أشهر من تاريخ إخطار الشركة و إلا يتم إلغاء المستحضر ، مع استمرار العمل بباقي مراحل التسجيل (مثل: التسعيرة - الثبات - التكافؤ الحيوى).

٤- بالنسبة للمستحضرات التي تعتبر Line Extension لمستحضرات أخرى مسجلة يتم تصنيعها Toll في مصانع (Grade C, Grade D, Closed) ، يتم عمل حصر بهم وعرضهم على اللجنة الفنية وعدم استقبال مستحضرات جديدة Line Extension لهذه المصانع .

٥- إلغاء القرار السابق الصادر من اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٨/١٩.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠٩/٢٠١٠

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Veralipride.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي التركيبة Minoxidil + Tretinoin

\* - المستحضرات البيطرية الحاصلة على إخطار تسجيل قبل سبتمبر ٢٠١٠: يتم استثناءها من شرط التصنيع بمصانع ( Grade A or B ) ويمكنهم التصنيع بمصانع Grade C.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٠٩/٢٠١٠

**\*- بخصوص مادة Rosiglitazone:**

- ١- إلغاء تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوى على مادة Rosiglitazone ووقف تداولها وسحبها من الاسواق عن طريق الشركات المصنعة والمستوردة وذلك استناداً لقرار EMEA .
- ٢- إلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/٠٩/٣٠

### \*- المستحضرات التي تحتوى على التركيبة (Diloxanide + Metronidazole):

- استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بأن العقارين المستخدمين في المستحضر لا يستخدمان في قرص واحد ولكن تستخدم مادة Metronidazole اولا ثم مادة Diloxanide قررت اللجنة الفنية الآتى:
- ١- فى حالة رغبة الشركات الابقاء على التركيبة Metronidazole + Diloxanide يتم تحويل تسجيلها للتصدير فقط.
  - ٢- يتم إختيار مادة واحدة من التركيبة لتسجيلها للسوق المحلى مع الاحتفاظ بالسعر.
  - ٣- عدم إنتاج مستحضرات جديدة للسوق المحلى تحتوى على هذه التركيبة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى عليها.
  - ٤- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل مع إعطاء الشركة مستحضر آخر والاعفاء من الرسوم.

### \*- المستحضرات التي تحتوى على التركيبة (Chlorpheniramine + Dexamethasone):

- وضع التحذير "لا يستخدم للإطفال أقل من ٦ سنوات" على العبوة الخارجية والنشرة الداخلية وذلك على المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل.

### \*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Vitamin A:

- وضع التحذير فى مكان واضح على العبوة الخارجية " بعدم استخدام المستحضر فى أول ٣ شهور من الحمل " .
- تحديد جرعة Vitamin A اثناء الحمل بحد أقصى 2500 I.U يوميا لجميع المستحضرات المقدمة للتسجيل.

### \*- المستحضرات التي تحتوى على التركيبة (Olanzapine + Fluoxetine):

- بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل ، يتم مخاطبة الشركات لاختيار مادة واحدة من التركيبة مع إعادة التحليل والاحتفاظ بالاسم والسعر .
- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه التركيبة.

### \*- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Orlistat بتركيز 60mg.

### \*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Drotaverine:

- ١- إلغاء تسجيل جميع المستحضرات تحت التسجيل.
- ٢- إلغاء المستحضرات المسجلة التى لم يتم تداولها والتي مر على تسجيلها عام.
- ٣- عدم إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المتداولة عند إعادة تسجيلها.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١٠/٠٧

\* - على الشركات صاحبة المستحضرات البيطرية المحتوية على التركيبة ( Colistin +Doxycycline ) وسارى إخطار تسجيلها، لابد أن تخطر انه سيتم إختيار مادة واحدة مرجعية عند إعادة التسجيل.

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية علي مادة الـ Meclizine، يتم وضع التحذير الآتي: " لا تستخدم المستحضرات التي تحتوي علي مادة الـ Meclizine نهائياً خلال أول ثلاث شهور من الحمل " وذلك في مكان واضح علي العبوة الخارجية و في النشرة الداخلية

\* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة تصدير ومناقصات:

- ١- تقوم الشركة باختيار نوع التسجيل إما محلي أو تصدير عند إعادة التسجيل.
- ٢- بالنسبة لاصدار إخطار مبدئي أو نهائي لهذه المستحضرات يتم دراستها كل حالة على حده.
- بالنسبة لمستحضرات NSAID's المسجلة للتصدير والمناقصات ، يسمح بتحويل التسجيل الى تسجيل للسوق المحلى عند إعادة التسجيل وذلك طبقاً للقواعد المتبعة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١٠/٠٩

\* - إلغاء تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوى على مادة Sibutramine ووقف تداولها وسحبها من الاسواق عن طريق الشركات المصنعة والمستوردة وذلك استناداً لقرار FDA و Health Canada و TGA وإلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢١/١٠/٢٠١٠

\* - بالنسبة للمستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل أو لإعادة التسجيل: يتم الموافقة على تركيز المستحضر الذي يقع بين أعلى وأقل تركيز للمستحضرات المرجعية بشرط أن يسمح الشكل الصيدلي لها لتعديل الجرعة.

\* - بالنسبة لجميع المستحضرات Topical preparation التي تحتوى على مادة Ketoprofen لابد أن يتم الالتزام بالاتي:

وضع التحذيرات التالية فى مكان واضح على العبوة الخارجية داخل اطار أحمر :

١- عدم استخدام المستحضر لمدة تزيد عن ١٢ يوم.

٢- عدم التعرض للشمس أثناء فترة استخدام المستحضر ولمدة اسبوعين بعد انتهاء فترة العلاج.

وتراجع النشرة الداخلية بلجنة الفارماكولوجي لاضافة التحذيرات والنقاط الأخرى المذكورة بمذكرة قسم اليقظة الدوائية وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة و اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم.

\* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة التي تحتوى على مادة Doxylamine ، يتم وضع التحذير " لا يستخدم للحوامل حيث انه قد يسبب تشوه للأجنة " فى النشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية فى مكان واضح.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على مادة (Dextropropoxyphene) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Fosfomycin وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية.



\*- بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل وتحت التسجيل التي يتم تصنيعها Toll في مصانع  
: Grade C ,Grade D,Closed

- ١- بالنسبة للمستحضرات والتي لم تحصل على موافقة السير في إجراءات التسجيل، يتم إعطاءهم مهلة تسعة (٩) اشهر لنقل مكان التصنيع للمصانع المسموح بها بالتصنيع للغير.
- ٢- بالنسبة للمستحضرات التي في انتظار الحصول على إخطار التسجيل النهائي او الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل، يتم إعطاءهم مهلة اثني عشر (١٢) شهر لنقل مكان التصنيع للمصانع المسموح بها بالتصنيع للغير والا تعتبر هذه المستحضرات لاغية.
- ٣- يطبق هذا القرار على الأدوية البشرية والأدوية البيطرية والمكملات الغذائية.

\*- بخصوص تعديل بيان تركيب ( Inactives ) للمستحضرات المسجلة وتحت التسجيل وذلك لكل من (الادوية البشرية-  
الادوية البيطرية- المكملات الغذائية) قررت اللجنة أن:

يتم عرض هذه الطلبات على اللجان المختصة وإصدار القرار مباشرة مع عدم ضرورة عرضها على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية.

\*- بخصوص المكملات الغذائية السابق تسجيلها بمعهد الأغذية و تم تقديمها لاعادة التسجيل بالادارة المركزية للشئون  
الصيدلية كمكملات غذائية قررت اللجنة أن :

يتم اعتبار هذه المستحضرات كمستحضرات جديدة و يطبق عليها متطلبات التسجيل كمستحضرات جديدة مع تحصيل الرسوم كإعادة تسجيل.

\*- بخصوص امكانية قيام مصنع أدوية بإنشاء مركز تكافؤ حيوى:

- على كل مصنع الإلتزام بالنشاط المحدد له فى السجل التجارى والمرخص له به فى الرخصة الصادرة له من وزارة الصحة ولا يجوز للمصنع بإعتباره مؤسسة صيدلية أن يمارس أى نشاط آخر غير مرخص له وفقاً لحكم المادة رقم ١٨ من القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة.
- إذا كان السجل التجارى للمصنع يسمح له بممارسة هذا النشاط فيتم عرض كل حاله على حده على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لتقرير ما تراه مناسباً بشرط عدم تعارض المصالح .

**\* - اعتماد تعديل القواعد المنظمة لترخيص المراكز التي تقوم بإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي لتصبح كالآتي:**  
**أولاً: الموقع والتجهيزات :**

- أن يكون الموقع مخصصاً لإجراء الدراسات المعنية (دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي) ، وأن يكون مناسباً من حيث المساحة التي يجب ألا تقل عن ٣٠٠ م<sup>٢</sup> ومكيفاً و يمكن أن يشغل مركز الإتاحة الحيوية طابق واحد أو أكثر من طابق على أن تكون هذه الطوابق متتالية في مبنى واحد. وأن يكون مصمماً بكيفية تسمح بوجود الآتي :
١. مكان مناسب للإستقبال.
  ٢. مكان مناسب للأعمال الإدارية مزود بنظام الكتروني لإدخال وإسترجاع البيانات مزود بنظام الكتروني لإدخال وإسترجاع البيانات.
  ٣. مكان لحفظ السجلات والملفات الورقية والإلكترونية يبين تاريخ وصول المستحضرات الصيدلانية، نوعيتها، كميتها، طرق و نتائج التحليل الخاصة بها وأية معلومات أخرى ضرورية لهذا الأمر.
  ٤. إستراحة مجهزة لإقامة وإعاشة عدد ٢٤ متطوع يتوفر بها ٢٤ سرير على الأقل ودولاب لحفظ أغراض المتطوعين وملحق بها مكان لتجهيز وتناول الطعام والشراب المسموح به خلال فترة الدراسة مع توافر كل ما يلزم هذا الأمر.
  ٥. غرفة كشف خاصة للطبيب المقيم مجهزة بسرير كشف والمستلزمات الضرورية لإجراء الدراسة والإسعافات.
  ٦. غرفة لسحب العينات مجهزة تجهيزاً مناسباً.
  ٧. موقع منفصل لتخزين المواد الكيماوية بظروف آمنة ومناسبة.
  ٨. مكان مخصص لحفظ عينات المستحضرات الصيدلانية التي سوف تجرى عليها الدراسة مع تأمين ظروف التخزين المناسبة لهذه المستحضرات.
  ٩. مساحة مخصصة للمخلفات الناتجة عن الدراسة على أن يتم التخلص منها بالطرق المتبعة للتخلص من المخلفات الخطرة وتوثيق ذلك .
  ١٠. معمل يطابق مواصفات منظمة الصحة العالمية ( WHO ) فيما يخص ممارسة التحليل الجيد (GLP) يحتوى على الأجهزة اللازمة لإجراء الدراسة و يكون الصرف به منفصلاً ، الأرضيات سيراميك ، الدهانات بلاستيكية، وأن يكون Bench top الخاص بالمعمل من مادة ملساء مقاومة للكيمائيات ومتوفر به دولاب لشطف الغازات.
- والأجهزة الأساسية بالمعمل هي:

\*HPLC (High Performance Liquid Chromatograph) with different detectors and/or LC-MS, Spectrophotometer, Sample concentrator with vacuum and temperature control, Filtration Kit with vacuum pump, Sonicator, Oven, pH meter, Bench-Top centrifuge, Micro- pipettes, Magnetic stirrer, Vortex mixer, Freezer (-80°C), Refrigerator, Sensitive digital balance with minimum 4 digits accuracy, Water purification system (Distillator) , USP Dissolution apparatus and Cooling centrifuge .

**ثانياً: الهيكل التنظيمي :**

١. مدير للمركز متفرغ يكون حاصل على بكالوريوس العلوم الصيدلانية وأن يكون مصري الجنسية ولديه خبرة مناسبة لا تقل عن خمس سنوات.
٢. مدير فني متفرغ حاصل على الدكتوراه في العلوم الصيدلانية ؛ تخصص مناسب وأن يكون مصري الجنسية.
٣. مدير تأكيد جودة حاصل على مؤهل جامعي مناسب ذو خبرة ومتفرغ، يتبع المدير الفني مباشرة.
٤. مدير تحاليل متفرغ حاصل على ماجستير في الكيمياء التحليلية أو دبلوم في الكيمياء التحليلية مع خبرة مناسبة.

٥. أخصائيون للتحاليل الكيميائية حاصلون على بكالوريوس فى العلوم الصيدلانية أو العلوم الأساسية.
  ٦. طبيب بشرى أخصائى.
  ٧. ممرض مؤهل لسحب العينات.
  ٨. إداريون.
  ٩. عمال نظافة.
- ملحوظة: على أن يكون متوافر بالمركز السير الذاتية للعاملين وكذلك الهيكل الوظيفى.

### ثالثاً: لجنة أخلاقيات البحث:

تشكل لجنة لأخلاقيات البحث العلمى بالمركز من ذوي الخبرة في المجالات المتعلقة بهذا الأمر ومن شخصيات من المجتمع المدني لإعتماد برتوكول الدراسة قبل إجرائها ومراجعة الإقرارات الخاصة بالمتطوعيين.

### رابعاً: قواعد عامة:

١. يمنح الترخيص لمركز التكافؤ الحيوي للصيدالدة فقط ، أما بالنسبة لمراكز التكافؤ الحيوي التابعة لكليات الصيدلة أو الهيئات أو المراكز البحثية فيجب أن يصدر الترخيص باسم الشخص الإعتباري ( كلية الصيدلة أو الهيئة أو المركز البحثي ) طالب الحصول على الرخصة مثل الوحدة الخاصة بكلية الصيدلة جامعة....". وتفوض الجهة الصيدلي الذي يمثلها لجميع أعمال المركز و لا يجوز ترخيص مراكز تكافؤ حيوي داخل مصانع الأدوية.
٢. تقديم رسم هندسي تفصيلي للموقع مبين به المناطق المختلفة للمركز المذكورة سالفاً.
٣. الإلتزام بالمعايير العالمية للممارسة المختبرية الجيدة والممارسة السريرية الجيدة مع إعداد ملف يحتوى على طرق التشغيل القياسية و تقديمه للجنة التراخيص للإطلاع عليه ( SOPs ). ( يوجد على الموقع الإلكتروني للإدارة مقترح استشارى بهذا الخصوص).
٤. وجود نظام شبكة إطفاء ضد الحريق " و فى حالة وجود طفايات حريق يتم عمل الصيانة الدوريه لها.
٥. وجوب معايرة وصيانة جميع الأجهزة دورياً طبقاً لعقود موثقة مع الجهات المعنية مع إعداد خطة عامة لذلك .
٦. إبرام عقد مع إحدى المستشفيات لإستقبال وعلاج الحالات الطارئة التى قد تنتج عن الدراسة.
٧. إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة فى جمهورية مصر العربية لصالح المنطوعين لتغطية الأضرار التى تنتج عن الدراسة.
٨. إبرام عقد مع أحد معامل التحاليل الطبية المرخصة لإجراء التحاليل الاكلينيكية للمتطوعين.
٩. تخضع هذه المراكز للمعاينة من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بغرض الترخيص قبل بدء العمل ثم للتفتيش الدوري للمتابعة وفي جميع الأحوال يحق للجان التفتيش طلب أى معلومات أو مستندات أو عينات خاصة بالعمل أو بالدراسات.
١٠. الإحتفاظ بسجلات المعلومات والبيانات الخاصة بكل دراسة لمدة لا تقل عن خمس سنوات.
١١. يجب أن يتم تحليل العينات الحيوية الخاصة بالدراسات فى المختبرات بمراكز التكافؤ الحيوي المرخصة من قبل وزارة الصحة المصرية.
١٢. يحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وقف نشاط المركز بصفة مؤقتة بناءً على توصية لجنة التفتيش و فى حالة استمرار وقف النشاط لأكثر من عام ميلادي متصل يتم إلغاء الرخصة طبقاً للمادة (١٤) فقرة (٢) من قانون الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.

## Examples of the List of Standard Operating Procedures at the Contract Research Organization Performing Bioequivalence Studies

**Note:** all documents at the CRO related to a bioequivalence should be controlled (version date, approved, etc.) documents. This control is easier if the documents are in the SOP format or are appended to SOPs. SOPs should be in place at least for all the critical and major operations in the bioequivalence.

No.	Name of SOP
1.	Conduct of bioequivalence (BE) study.
2.	Archiving and retrieval of documents related to BE study.
3.	Quality assurance of the BE study; audits of clinical and bioanalytical part of the study and the study report.
4.	Study files/Study report.
5.	Preparation and review of the protocol for the study.
6.	Amendment to the protocol for the study, Protocol deviations/violation recording and reporting.
7.	Sponsor/CRO quality assurance agreement in conducting the BE study.
8.	Study approval process by ethical committee.
9.	Bioavailability (BA)/BE report.
10.	Written informed consent (Obtaining written informed consent for screening from study volunteers).
11.	Allotment of identification numbers to volunteers at various stages in BE study.
12.	Case-report form (CRF), preparation of CRF, review and completion, Data collection and CRF completion.
13.	Adverse/serious adverse event monitoring, recording and reporting.
14.	Organization chart of the study (Flow chart).
15.	Training of the personnel.
16.	Responsibilities of the members of the research team.
17.	Monitoring of the study by the sponsor.
18.	Conduct of pre-study meeting.
19.	Study start-up.
20.	Eligibility criteria for registration and registration of individuals into volunteer bank.
21.	Handling of volunteer withdrawal.
22.	Allotment of identification numbers to volunteers at various stages in biostudy.
23.	Screening of enrolled volunteers for the study and Frequency.
24.	Payments to research subjects for BA/BE studies.
25.	Procedures for entry into and exit from clinical unit.
26.	Handling of subject check-in and check-out.
27.	Housekeeping at clinical unit.

28.	Planning, preparation, evaluation and service of standardized meals for bio-studies.
29.	Distribution of meals to study subjects.
30.	Administration of oral solid dosage forms of the drug to human subjects during BA/BE study.
31.	Cannulation of study subjects.
32.	Collection of blood samples from study subjects.
33.	System for number of bio-samples.
34.	Recording of vital signs of subjects.
35.	Operation and verification of fire alarm system if present.
36.	Oxygen administration to subject from medical oxygen cylinder, Emergency care of subjects during BA/BE study.
37.	Availability of ambulance during BA/BE study (SOP for calling ambulance when necessary).
38.	Centrifugation and separation of blood samples.
39.	Storage of plasma/serum samples.
40.	Segregation of bio-samples.
41.	Transfer of plasma/serum samples to bioanalytical laboratory (Handling & Delivery).
42.	Procedures for washing glassware.
43.	Recording temperature and relative humidity of rooms.
44.	Instruction on operation and maintenance procedures for all the equipment in the clinical unit.
45.	Numbering the equipment and log books for use in the clinical unit (system of numbering).
46.	Control of access to pharmacy.
47.	Pharmacy area requirements.
48.	Authorization related to drug storage, dispensing and retrieval from storage for BE study.
49.	Study drug receipt, return and accountability documentation (Forms).
50.	Study drug receipt and return procedures.
51.	Storage of drugs.
52.	Line clearance before and after dispensing.
53.	Documentation of line clearance and dispensing; packaging records and release of dispensed drugs (Certificates & Forms)
54.	Retention of samples of study drugs.
55.	Disposal of archived study drugs and storage procedures.
56.	Disposal of biological materials.
57.	Procedures for bioanalytical laboratory (SOPs for the all equipment, Analytical methods, reagent preparation).
58.	Out-of-specification (OOS) situation in the laboratory.
59.	Acceptance criteria for analytical runs: acceptance of calibration curves,

---

---

	acceptance of the runs based on OC samples results
60.	Chromatographic acceptance criteria, chromatogram integration.
61.	Sample reassay (how many times?)
62.	Pharmacokinetic data from bioanalytical data & how it is edited.
63.	Statistics in the BE study (Programs which are acceptable to be used).
64.	Equipment calibration.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/١٠/٢٠١٠

\*- تقوم جميع الشركات المسجلة لمستحضرات معالجة الجفاف بتعديل Formula طبقاً لتوصيات WHO و UNICEF مع الاحتفاظ بالاسم والسعر فى التشغيلات الجديدة وبالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل ، يتم مخاطبة الشركات لتعديل Formula طبقاً لتوصيات WHO و UNICEF مع الاحتفاظ بالسعر .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١١/٠٤

- \* - فى حالة تقديم مستحضر Imported Generic باسم يتعارض مع اسم مستحضر مسجل أو تحت التسجيل ، يتم تغيير اسم المستحضر المستورد.
- فى حالة تقديم مستحضر Brand مستورد باسم يتعارض مع اسم مستحضر مسجل أو تحت التسجيل ، يتم دراسة كل حالة على حده.
- \* - بخصوص مستحضرات Powder for Injection فى شكل Vials للحقن بعد إضافة الماء المعقم: يتم الالتزام بإضافة المذيب فى نفس العبوة مع ال vial.
- \* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Omeprazole + Sodium Bicarbonate): يتم وضع تحذير فى مكان واضح وبخط واضح على العبوة الخارجية داخل إطار أحمر وفى النشرة الداخلية " لا يستخدم لمرضى القلب ومرضى الضغط " ويطبق هذا القرار على جميع المستحضرات المحتوية على هذه التركيبة المسجلة وتحت التسجيل مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه التركيبة.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١١/١١

\* - بالنسبة للمستحضرات التي تحتوى على مواد تخضع للتسجيل كمكمل غذائى ومتضمنة ( Vitamins & Minerals ) نسبتهما أعلى من RDA ، يتم تعديل تركيزات الـ ( Vitamins & Minerals ) لتصبح within RDA ويتم تسجيلهم كمكمل غذائى.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Cetirizine + Paracetamol + Pseudoephedrine).

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/١١/٢٠١٠

\* - الموافقة على اعتماد القواعد التالية لتغيير أو إضافة مصدر المادة الخام للمواد الفعالة:

- ١- تحديد من مصدر واحد الى ثلاثة مصادر للمادة الفعالة (API) لكل مستحضر مع توضيح إسم المصنع والعنوان والبلد .
- ٢- عند الإستيراد يتم تقديم الأتى (بحد أدنى لمصدر واحد):
  - صورة من شهادة الـ GMP للمصنع مذكور بها إسم الخامة (API).
  - شهادة التحليل الخاصة بالخامة (API).
  - فاتورة من المورد وخطاب موثق يثبت العلاقة بين المورد و المصنع.

٣- بعد الإستيراد تقدم عينات لتحليل الخامة (API) بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية مع توفير متطلبات التحليل مثل المادة القياسية و كذلك الـ Related substance .

٤- تلتزم الشركة بالإنتاج باستخدام المصدرالمذكور سابقاً و فى حالة تغييرهذا المصدر الى أحد المصدرين الآخرين يتم طلب الأتى:

- صورة من شهادة الـ GMP للمصنع الجديد مذكور بها إسم الخامة (API).
- شهادة التحليل و المواصفات للخامة الجديدة لمقارنتها بالخامة القديمة و دراسة ما إذا كانت هناك إختبارات مطلوبة على المستحضر المنتج فيما بعد مثل الثبات أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة للأطفال تحتوي على Quinolones Antibiotics .

\* - بالنسبة للمستحضرات التى تحتوى على مادة الـ Desloratidine يتم كتابة التحذير الآتى في مكان واضح و بخط واضح على العبوة الخارجية داخل اطار أحمر وفي النشرة الداخلية "لا يستخدم للأطفال أقل من سنتين" طبقاً لقرار اللجنة المتخصصة للأطفال بجلستها في ٢١/٩/٢٠١٠.

\* - بخصوص جميع المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية والمستحضرات الحيوية التى فى شكل ( Injection/Infusion ) فى حالة تقديم الشركة مستحضر بعبوات مختلفة ، يتم دفع رسوم التسجيل لكل عبوة على حده مع إصدار إخطار تسجيل منفصل لكل عبوة .

\*- جميع المستحضرات المحتوية على خلاصات (Extracts): يتم تسجيلها كمكمل غذائي على ان يطبق هذا القرار على الأدوية تحت التسجيل والمستحضرات المسجلة كدواء عند إعادة التسجيل.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١٢/٠٢

\*- بالنسبة للمستحضرات التي ليس لها مستحضرات مثيلة مسجلة أو تحت التسجيل ومقدمة طبقاً للقرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ (التي ليس لها صندوق مائل)، يتم استلام أول مستحضر مقدم للتسجيل فقط ويعرض على اللجان العلمية المتخصصة ثم اللجنة الفنية وفي حالة الموافقة عليه يتم فتح صندوق جديد لهذه المادة الفعالة. وبالنسبة للمستحضرات المقدمة لهذه المادة بعد ذلك يتم الاحتفاظ لها بترتيب خاص معتمداً على تقدمها بالطلب ثم البت فيها بناءً على قرار المستحضر الأول.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١٢/٠٩

\* - استكمال السير في إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة للتسجيل من شركات الـ Toll والتي يتم تصنيعها بمصانع Grade A or B or C وفقاً لعقود التصنيع المقدمة بملف التسجيل وطبقاً لقواعد التسجيل المنصوص عليها بالقرار الوزاري ٢٩٦ لعام ٢٠٠٩ بشرط الالتزام بتطبيق قواعد التصنيع الجيد وقيام التفتيش الصيدلي بمتابعة هذه المصانع والتأكد من تطبيق قواعد الـ GMP مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات.

\* - بخصوص المستحضرات المسجلة كمستحضرات صيدلية والتي تحتوي علي Essential phospholipids بالإضافة إلي Vitamins نسبتها أعلى من RDA : عند إعادة التسجيل يتم تعديل نسبة الـ Vitamins لتصبح Within RDA ويتم تسجيلهم كمكمل غذائي مع الاحتفاظ بالسعر ومراجعة النشرة بلجنة الفارماكولوجي للتأكد من ان المستحضر مكمل غذائي مع توضيح ذلك على العبوة بالخارج وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي.

\* - بخصوص المستحضرات الصيدلية المستخدمة للأطفال التي تحتوي علي مادة الـ Levocetirizine يجب أن يتم وضع التحذير الآتي: " لا يستخدم للأطفال أقل من سنتين " في النشرة الداخلية وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٠/١١/٢٨.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١٢/١٦

\*- يتم وضع التحذير " لا تستخدم هذه المستحضرات اثناء الحمل حيث انها قد تسبب اصابة أو وفاة للجنين " على جميع المستحضرات ACE Inhibitors & Angiotensin blockers فى مكان واضح على العبوة الخارجية مع مراجعة النشرات الخاصة بهذه المستحضرات لاضافة التحذيرات وذلك طبقاً لما ورد فى الـ FDA.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/١٢/٢٠١٠

\*- الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص نظام المثائل والبدايل في مجال المستحضرات البيطرية ليكون كالتالي:

- يكون عدد المستحضرات المثيلة الجائز تسجيلها لكل تركيز في كل مادة فعالة من نفس الشكل الصيدلي ١٥ مستحضر منها ٥ مستورد وعدد ١٠ محلي كحد أقصى في كل مجموعة مثائل .

- الأشكال الصيدلانية الموجودة في مجال الطب البيطري للإسترشاد بها عند تطبيق هذا القرار موضحة كالاتي :

-W.S.P.	- Injection	- Intramammary
- Intrauterine	- Oral Solution	- Bolus
- Pour On	- Tablets, Capsules	- Spray
- Ointment	- Lotion	- Cream
- Suppository	- Linament	- Eye Drops
- Eye Ointment	- Ear Drops	- Feed Additive
		- Paste

- يسمح بال Line extension للشركات التي لها مستحضرات مسجلة على أن يتم استكمال باقى التركيزات دون الاخذ فى الاعتبار عدم وجود مكان فى صندوق المثائل ويطبق ذلك على المستحضرات الجديدة المقدمة من تاريخه.

\*- يتم الالتزام بمنح مدة صلاحية للاخطار الخاص بمستحضرات المكملات الغذائية لمدة خمس سنوات فقط وفى حالة إعادة التسجيل يتم إحتساب المدة الجديدة اعتباراً من تاريخ انتهاء المدة السابقة.

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على تركيز Pyridoxine HCl اكبر من 150mg :  
تعديل تركيز ( Pyridoxine Hcl (vit B6 إلى 150mg وذلك عند إعادة التسجيل ومراجعة النشرة على أن لا تزيد الجرعة عن قرص واحد يومياً مع التحليل من التشغيل الإنتاجية الاولى مع عدم إعادة تقييم السعر .

\*- يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية بتاريخ ٧/١٠/٢٠١٠ الذي ينص على: "بالنسبة للمستحضرات المسجلة تصدير و مناقصات أن تقوم الشركة باختيار نوع التسجيل إما محلي أو تصدير عند إعادة التسجيل" على المستحضرات تحت التسجيل وتقوم الشركة باختيار نوع التسجيل إما محلي أو تصدير ثم يتم العرض على اللجنة الفنية وتستكمل إجراءات التسجيل طبقاً للقواعد المتبعة مع التسعير .

**\*- بخصوص مادة Tadalafil:**

- ١- الموافقة على قرار اللجنة الاستشارية على أن يتم عمل الدراسات الاكلينيكية على المستحضر المحضر من المادة المذكورة وذلك بجامعة القاهرة وجامعة عين شمس وجامعة الاسكندرية ويتم الحصول على موافقة لجنة اخلاقيات البحث العلمى بوزارة الصحة على البرتوكول الخاص بالدراسة قبل البدء فى الدراسات الاكلينيكية.
- ٢- يتم تطبيق هذا القرار على جميع المستحضرات المثيلة والتي تحت التسجيل أو المقدمة للتسجيل بعد العرض على اللجنة المنبثقة لدراسة شهادة تحليل الخامة وبيان التركيب للمستحضر .
- ٣- يتم إيقاف إجراءات التسجيل لجميع المستحضرات تحت التسجيل لحين إجراء الدراسات الاكلينيكية وعرض النتائج على اللجنة الفنية.

ملحوظة: قررت اللجنة الاستشارية للدواء بجلستها فى ١٥/١٢/٢٠١٠:

بالنسبة للشركات الأخرى التي لها مستحضرات مثيلة و مقدمة للتسجيل أو تحت التسجيل تقدم كل شركة شهادة تحليل المادة الخام الخاصة بمستحضرها و يتم عرضها على اللجنة الاستشارية للدواء للمقارنة بعناصر الحماية الخاصة ببراءة الاختراع لشركة إيلي ليلي.