

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/١/٦

\* - الموافقة على توصية اللجنة العليا للتفتيش في ٢٠١٠/١١/٣٠ الخاصة بدراسة طريقة سحب العينات من التشغيلات التقييمية (Validation Batches) واسس الإفراج عنها والواردة من القرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ حيث أوصت اللجنة بما يلي:

- يجوز السحب من التشغيلة الثانية والثالثة قبل السماح بتداول التشغيلة الأولى.
- لا يتم السماح بتداول أي من التشغيلات الثلاث إلا بعد الإفراج عليها من إدارة التفتيش وقبول دراسة التكافؤ الحيوي الخاصة بالمستحضر.
- على ألا يقل حجم أي من الثلاث التشغيلات التقييمية عن حجم التشغيلة الإنتاجية +/- ١٠%.
- وفي حالة عدم مطابقة أي تشغيلة من التشغيلات التقييمية الثلاث، يتم السماح بتداول التشغيلات الناجحة ولا تعتبر دراسة الـ Process Validation ناجحة إلا بعد حصول ثلاث تشغيلات متتالية على المطابقة.

\* - عدم الموافقة على التركيبة (Simvastatin + Fenofibrate)

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

\* - بالنسبة لاستقبال المستحضرات البيطرية: يتم استقبال عدد ٢ مستحضر محلي للمصانع وعدد ١ مستحضر Toll لكل شركة وعدد ١ مستحضر مستورد لكل شركة شهرياً.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٢/١٠

\* - عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل لعدم المرجعية للتركيبية المحتوية على : Dextromethorphan +Guaifenesin +Phenylephrine استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأطفال.

\* - عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المحتوية على : Papain + Urea + Chlorophyllin Copper Complex Sodium طبقا لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتاسلية في ٢٤/٣/٢٠١٠.

\* - عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المحتوية على Tamsulosin 0.2 mg لعدم مرجعية التركيز وبناءً على قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢١/١٠/٢٠١٠ .

\* - في حالة المستحضرات البشرية البيطرية والبيولوجية في شكل Infusion أو Injection في أحجام مختلفة ، يجب أن تكون المستحضرات مرجعية من حيث الاحجام وفي حالة وجود واحد أو أكثر من الاحجام لا يوجد له Similar, يتم مراعاة الجرعات عن طريق اللجنة المنبثقة أو اللجنة البيطرية او لجنة التقييم المبدئي للمستحضرات البيولوجية قبل العرض على اللجنة الفنية التي سوف تنظر في تحويله الى لجنة علمية متخصصة من عدمه.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٢/١٧

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة *Ranolazine* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٠/١٢/٢٦.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة *Imidapril* طبقاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٠/١٢/٢٦.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (*Dalfopristin + Quinupristin*) وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المثلثة المقدمة للتسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١١/١/٢٤.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٢/٢٤

\* - بالنسبة لطلبات الاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية التي تم الموافقة عليها سابقاً ولم تتقدم الشركة بطلب التسجيل وعند التقدم بطلب التسجيل وجد صندوق المثائل مغلقاً، لا تكون الموافقة على طلب الاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية موافقة على الاستثناء من صندوق المثائل ويتم الالتزام بصندوق المثائل وقت تقديم ملف التسجيل.

بالنسبة لطلبات الاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية التي يتم الموافقة عليها اعتباراً من تاريخه (٢٠١١/٢/٢٤)، فيتم التقدم بـ Site Master File خلال موعده أقصاه ستة أشهر من تاريخ الموافقة على الاستثناء وإلا يعتبر طلب الاستثناء لاغياً.

\* - تطبيق قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٠/١٢/٩ بخصوص المستحضرات Toll المقدمة للتسجيل والتي يتم تصنيعها بمصانع Grade A, B & C لتشمل هذه المستحضرات بدءاً من مرحلة الاستعلام ويتم قبول طلبات الاستعلام والتسجيل أيضاً كان مستوى المصنع.

ملحوظة: قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٠/١٢/٩ بخصوص المستحضرات Toll المقدمة للتسجيل : استكمال السير في إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة للتسجيل من شركات 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 GMP مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات.

\* - بالنسبة للمستحضرات المقدمة للحصول على إخطار (تسجيل نهائي أو مبدئي) والتي تصنع بمصانع (Grade D or Closed): يتم إصدار إخطارات التسجيل النهائية والمبدئية لجميع المستحضرات الجديدة أو المقدمة لاعادة التسجيل والتي تم تأجيلها في لجان سابقة بسبب مستوى المصنع مع قيام التفتيش الصيدلي بمتابعة تطبيق قواعد التصنيع الجيد.

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٠ / ١١ / ٢٥ : "بخصوص جميع المستحضرات الصيدلانية البشرية والمستحضرات البيطرية والمستحضرات الحيوية التي في شكل (Infusion & injection) وفي حالة تقديم الشركة مستحضر بعبوات مختلفة يتم دفع رسوم التسجيل لكل عبوة على حده مع اصدار اخطار تسجيل منفصل لكل عبوة (نفس الرقم)" حيث قررت اللجنة انه لا مانع من الموافقة على تقديم الشركة مستحضر بعبوات مختلفة بدون دفع رسوم تسجيل لكل عبوة على حده مع إصدار إخطار التسجيل منفصل لكل عبوة (نفس الرقم) + رقم فرعي للعبوة (لكل حجم)".

\* - إلغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٢/٤/٢٠١٠ : والذي ينص على " 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)" حيث قررت اللجنة ان تلتزم الشركات بتقديم بيان التركيب مع ملف التسجيل بصفة مبدئية وتقديم بيان التركيب النهائي متضمناً اية تعديلات تم إدخالها على البيان المبدئي عند تقييم دراسة الثبات وفي حالة مخالفة بيان التركيب الذي تم تحليله عن بيان التركيب المرفق بدراسة الثبات يتم إعادة التحليل من التشغيل الانتاجية الاولى ولا يتم الافراج عن التشغيل الانتاجية الاولى الا بعد ورود نتيجة المعامل بالمطابقة.

ويطبق هذا القرار على الادوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية وكذلك للمستحضرات الجديدة والمستحضرات المقدمة لاعادة التسجيل لجميع أنظمة التسجيل المختلفة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٣/٣

**\*- بخصوص المستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية**

**ومضى على تاريخ تلك الموافقة خمس سنوات قررت اللجنة فأكثر ما يلي :-**

- بالنسبة للمستحضرات المسعرة من قبل لجنة التسعير وحاصلة على مطابقة التحليل من الهيئة القومية للرقابة ولديها دراسة ثبات، يتعين على الشركة تسليم ملفات التسجيل للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وتكون مستوفاه لجميع متطلبات التسجيل طبقاً لمرفق (١) وذلك في موعد أقصاه ٢٠١١/٤/٣٠ وإلا تعتبر موافقة السير لاغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
- بالنسبة للمستحضرات التي لم تتقدم الشركة لتسعيها يتعين على الشركة تقديم ملف التسعير في موعد أقصاه ٢٠١١/٤/٣٠ على أن يتضمن ملف التسعير مطابقة التحليل من الهيئة القومية للرقابة أو ما يفيد التقدم بعينات التحليل للهيئة وفي حالة عدم التقدم بملف التسعير حتى ٢٠١١/٤/٣٠ تعتبر موافقة السير لاغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على مطابقة التحليل من الهيئة القومية للرقابة أو ما يفيد التقدم بعينات التحليل للهيئة يتعين على الشركة تقديم ملفات التسجيل الخاصة بهذه المستحضرات وذلك في موعد أقصاه ٢٠١١/٤/٣٠ وتمنح مهلة حتى ٢٠١١/١٢/٣١ لاستيفاء باقي متطلبات التسجيل طبقاً لمرفق (١) مع الالتزام بالبند (٢) المذكور أعلاه فيما يخص التسعير وإلا تعتبر موافقة السير لاغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
- بالنسبة للمستحضرات التي لم تحصل على مطابقة التحليل الصادرة من الهيئة القومية للرقابة أو ما يفيد التقدم بعينات التحليل بالهيئة تعتبر موافقة السير لاغية ولا يعتد بها ولا تجدد نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية اعتباراً من تاريخه.
- وفي جميع الحالات يتم السماح للشركات بتقديم دراسة ثبات معجلة (٦ أشهر) لهذه المستحضرات وأيضاً السماح بإجراء دراسة التكافؤ الحيوي على التشغيل الإنتاجية الأولى بعد إصدار إخطار التسجيل في حالة عدم إجرائها على عينات R&D قبل إصدار الإخطار.
- بالنسبة للمستحضرات التي لا يوجد لها مرجعية علمية تعرض على اللجان العلمية المتخصصة وفي حالة الموافقة يتم مراجعة النشرة من قبل لجنة الفارماكولوجي.
- يطبق هذا القرار على المستحضرات الصيدلانية البشرية والمستحضرات الصيدلانية الحيوية والمستحضرات البيطرية والمكملات الغذائية.

**\* - بخصوص المتغيرات التي يتم إجراؤها على المستحضرات البيولوجية المقدمة:**

يتم عرض كل Major Variation according to WHO & EMEA التي تستوجب بها تغيير إخطار التسجيل على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية للموافقة على Major Variation ولا يتم عرض Variation التي لا تستوجب تغيير الاخطار.

**\* - بخصوص العبوة Multidose :** قررت اللجنة الفنية ضرورة التقدم للتسعير للمناقصات للمستحضرات البيولوجية .Multidose

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٣/١٠

\* - بخصوص قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية في ٢٠٠٩/١١/١٢ بشأن شركات التصنيع لدى الغير :

١) تعديل البند الذي ينص على " لا تزيد عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل والمقدمة للتسجيل لكل شركة Toll عن ٢٠ مستحضر فقط " ليصبح:

لا تزيد عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل والمقدمة للتسجيل لكل شركة Toll عن ٢٠ مستحضر فقط وليس مادة فعالة متضمناً مستحضرات بشرية وحيوية وبيطرية ومكملات غذائية معاً. لا يتم احتساب المستحضرات المسجلة للتصدير أو المقدمة للتسجيل للتصدير أو تحت التسجيل للتصدير ضمن هذا العدد وذلك بشرط تقديم إقرار من الشركة بعدم طلب تحويل هذه المستحضرات للتداول بالسوق المحلي. ويتم تطبيق هذا القرار على المصانع تحت الانشاء بالنسبة للعدد المسموح لها وهو عدد عشرين مستحضر Toll وعشرين مستحضر Local.

٢) تعديل البند الذي ينص على " أن تكون الشركة عضواً في غرفة صناعة الدواء " ليصبح:

أن تكون شركة التصنيع لدى الغير ( Toll ) أو المصنع الذي تقوم الشركة بالتصنيع لديه عضواً في غرفة صناعة الدواء.

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/٢/١٠ بشأن تعديل القواعد الخاصة بتقديم دراسات الثبات للتشغيلات الإنتاجية ليصبح:

- أولاً: بالنسبة للمستحضرات المسجلة طبقاً للقرار الوزاري (١٩٩٣/٨١) والحاصلة على إخطار تسجيل نهائي ( نظام فرعية):
- ١- إلغاء شرط تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى حيث أن دراسة الثبات المعجلة لا تثبت صلاحية المستحضر للمدة الممنوحة له في الإخطار النهائي.
  - ٢- يطلب من الشركات إجراء Ongoing Stability Study على تشغيلات إنتاجية و يتم تقديمها عند اللزوم حيث أنه طبقاً لل GMP فإنه يتعين على كل مصنع إجراء هذه الدراسات لجميع المستحضرات.
- ثانياً: بالنسبة للمستحضرات المسجلة طبقاً للقرار الوزاري (٢٠٠٦/٣٧٠) (٢٠٠٩/٢٩٦) والحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي:
- ١- تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الإنتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيلة الإنتاجية الثالثة و ليس تباعاً لكل تشغيلة على حدى.
  - ٢- تقديم دراسات الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الإنتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلة الإنتاجية الثالثة و يتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية.
- وذلك استناداً لقرار اللجنة الاستشارية بتاريخ ٢٠١١/١/١٣.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٣/١٧

\*- يتم الموافقة على تعديل العبوات المسعرة من (Box to Strip) فقط للمستحضرات الـ (OTC) دون العرض على لجنة التسعيرة وذلك في حالة عدم تغيير عدد الوحدات في العبوة (عدد الاقراص والكبسولات) وفي حالة تغيير حجم العبوة ، يتم عرض كل حالة على حده على لجنة التسعيرة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/٣/٢٠١١

\* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Norfloxacin بتركيز 800mg : يتم تعديل العبوة ك Single dose الى قرص واحد في العبوة ويتم تطبيق ذلك على التشغيل القادمة اعتباراً من تاريخ اللجنة الفنية .  
بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل : يتم إعادة التسعير (قرص واحد في العبوة) وذلك للشركات التي تملك التركيزين 400mg & 800mg وبالنسبة للشركة التي تملك 800mg فقط، يتم تعديل التركيز الى 400mg مع عدم استقبال مستحضرات جديدة لهذا التركيز .

\* - عدم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Sotalol بتركيز 240mg وذلك لعدم الحاجة لمثل هذا التركيز العالي وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٧/٢/٢٠١١ .

\* - مخاطبة لجنة استيراد الادوية للإلتزام بعدم منح موافقات استيرادية للمستحضرات المسجلة تسجيل محلي أو بترخيص من شركات أجنبية وكذلك المستحضرات المستوردة ( Bulk ) لا يتم استيرادها تامة الصنع وكذلك ضرورة الإلتزام بكافة البيانات المذكورة باخطار التسجيل .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٣/٣١

\*- الموافقة على منع استيراد الادوية والخامات الدوائية من اليابان لمدة ٦ أشهر من تاريخه ثم يعاد تقييم الموقف من قبل اللجنة الفنية وذلك تفادياً لخطر الاشعاع.

\*- الموافقة على قرار لجنة التسعيرة و لا يسمح باعادة العرض على لجنة التسعيرة الا مرة واحدة فقط .  
حيث اوصت لجنة التسعيرة في ٢٠١١/٣/٢٩ بانه عند عرض أى مستحضر على لجنة التسعيرة ولم توافق الشركة على السعر المقترح من اللجنة، فانه لا يتم عرض المستحضر على اللجنة مرة اخرى الا بعد ستة اشهر من تاريخ عرضه على اللجنة ويستثنى من ذلك الحالات التي يكون هناك معلومات جديدة تخص السعر فيتم عرضها على اللجنة مباشرة دون انتظار الستة اشهر .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٤/٧

\* - بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على مادة Vardenafil:  
الموافقة على السير في إجراءات التسجيل طبقاً للقواعد.

\* - بخصوص القرار الصادر من اللجنة الفنية في ٢٠١١/٣/٣١ بشأن المستحضرات الصيدلانية والخامات الدوائية الواردة  
من اليابان ، يتم إضافة البنود التالية:

يتم السماح باستيراد والافراج الجمركى عن المستحضرات الصيدلانية والخامات الدوائية التي تم استيرادها وشحنها من اليابان  
قبل إصدار قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/٣/٣١ بعد التأكد من خلوها من التلوث الإشعاعي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٤/١٤

١- يسمح للمصانع باستيراد المواد الخام المستخدمة في تصنيع مستحضراتها المسجلة سواء التي يتم تصنيعها لديها أو لدى الغير ( F-Toll ) على أن يتم الإفراج محرزاً لمالك المستحضر ولا يتم الإفراج الا لمكان التصنيع المسموح له (الحاصل على موافقة من الادارة المركزية للشئون الصيدلية على تصنيع هذه المستحضرات).  
لكن يسمح بتوريده مباشرة إلى المصنع الذي يقوم بالتصنيع طبقاً لآخطار التسجيل.  
مع ضرورة متابعة ذلك عن طريق التفتيش للتأكد من أن هذه الخامات تدخل في تصنيع المستحضرات المعنية في الاماكن التي تم الترخيص لها بناءً على إخطار التسجيل.

٢- إمكانية إجراء دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات الصيدلية على تشغيل تجريبية (Pilot Batch) وليست تشغيل R&D بحد أدنى ١٠% من حجم التشغيل الإنتاجية وذلك بعد إصدار الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستحضر المطلوب تسجيله، على أن يقوم التفتيش الصيدلي بسحب حريزتين يحتوي كل منهما على عينات من هذه التشغيل لإجراء كل من دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضر والتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على ألا يتم تداول هذا (Pilot Batch) في السوق المحلي إلا بعد صدور إخطار التسجيل واجتياز كل الاختبارات واعتمادها.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٤/٢١

\*- بان يتم تصنيف مادة الـ Hyaluronidase كمستحضر حيوى وذلك استناداً لقرار لجنة تقييم المستحضرات الحيوية في ٢٠١١/٣/٣٠ .

### \*- المستحضرات المحتوية على Clostridiopeptidase collagenase +Chloramphenicol

بالنسبة للمستحضرات المسجلة ، يتم إعطاء الشركات مهلة للتغيير بحذف مادة Chloramphenicol اعتباراً من التشغيل الجديدة مع التحليل من التشغيل الانتاجية و الاحتفاظ بالسعر وعدم إجراء دراسة الثبات فى حالة حذف مادة Chloramphenicol فقط وعدم تغيير بيان التركيب وفى حالة التغيير فى المواد غير الفعالة كماً أو كيفاً ، يتم إجراء دراسة ثبات معجلة على التشغيل الانتاجية.  
بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل، يتم أيضاً الاحتفاظ بالسعر ويتم إخطار التفتيش بذلك.

### \*- إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية الصادر في ٢٠١٠/٧/١٥ والخاص بالمستحضرات المسجلة التي تحتوي على

مادتي ( Ibuprofen + Paracetamol ) في صورة أشربة ومعلقات للأطفال، ليصبح:  
يتم إعطاء الشركة مهلة لحذف مادة Paracetamol اعتباراً من التشغيل الجديدة مع التحليل من التشغيل الانتاجية وعدم إجراء دراسة الثبات فى حالة حذف مادة Paracetamol فقط وعدم تغيير بيان التركيب وفى حالة التغيير فى المواد غير الفعالة كماً أو كيفاً ، يتم إجراء دراسة ثبات معجلة على التشغيل الانتاجية ويتم استبدال إخطار التسجيل باخطار جديد بنفس المدة."

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٤/٢٠١١

- \*- الموافقة على مقترح اللجنة الاستشارية بخصوص "السماح المؤقت" للمستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها في المصانع المحلية بغرض التصدير للخارج بدون تداول داخل الجمهورية من حيث وضع الضوابط التالية:
- ١- أن يكون المستحضر مسجل في أحد الدول المرجعية أو تكون التركيبة واردة في أحد المراجع المعترف بها.
  - ٢- أن يكون مسجلاً في بلد المنشأ وفي البلد التي يتم التصدير إليها.
  - ٣- أن تصدر موافقة من وزارة الصحة على تصنيع كل مستحضر يتم تقديمه وفقاً لهذا النظام.
  - ٤- أن يتم استيراد المادة الخام وتصنيعها تحت إشراف ورقابة التفتيش الصيدلي والتأكد من تصدير الكمية بالكامل للخارج دون تداوله في السوق المحلي.
  - ٥- عدم تداول هذه الأدوية بالسوق المحلية أو إعادة تصديرها لمصر إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة.
- مع إضافة التالي:
- ٦- يجب الحصول على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على تصنيع كل مستحضر قبل استيراد المواد الخام وقبل البدء في التصنيع - لا يسمح بتصنيع المستحضرات المحتوية على مواد مدرجة بجداول المخدرات طبقاً لهذا النظام.
- \*- بشأن عدد المستحضرات المثيلة الجائز في كل صندوق مثائل للمستحضرات البيطرية:
- "لا يزيد عدد المستحضرات المثيلة الجائز تسجيلها لكل مادة فعالة لكل صندوق مثائل عن خمسة عشرة مستحضر ويجوز أن يكون منها مستحضرات مستوردة بحد أقصى عدد خمس مستحضرات".

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٥/٥

### \* - بخصوص نقل الملكية ونقل مكان التصنيع للمستحضرات الصيدلانية

- ١- لا يجوز الموافقة على نقل الملكية للمستحضرات الصيدلانية إلا بعد إصدار إخطار التسجيل. وتلتزم الشركة مالكة المستحضر بعدم نقل ملكية المستحضر دون الرجوع إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية مع إبداء الأسباب لذلك.
- ٢- لا يتم نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة وتحت التسجيل إلا بعد العرض على اللجنة المختصة واعتماد رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

### \* - القواعد المنظمة لشركات التصنيع لدى الغير (Toll)

- ١- أن تكون شركة التصنيع لدى الغير (Toll) أو المصنع الذي تقوم الشركة بالتصنيع لديه عضواً في غرفة صناعة الدواء.
- ٢- تلتزم شركة تصنيع الأدوية لدى الغير (Toll) بتحديد مصانع الأدوية التي ستقوم بالتصنيع لديها وتقديم العقود الدالة على ذلك. وتحديد الصيدلي المدير المسئول بالمصنع الذي سيعتمد بيانات تركيب المستحضرات المقدمة للتسجيل من الشركة بشرط موافقته على القيام بذلك وتكون معتمدة من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع أو تلتزم الشركة بالتعاقد مع استشاري على ألا يزيد عدد الشركات المتعاقد معها الإستشاري الواحد عن ٣ شركات، على أن يتوفر به المواصفات الآتية:
  - \*- أن يكون صيدلي وله خبرة لا تقل عن ١٥ عاما في مجال تصنيع الدواء .
  - \*- أو حاصل على درجة الدكتوراه في العلوم الصيدلانية في المجالات ذات العلاقة بتصنيع الدواء.
- ٣ - ضرورة احتفاظ الشركة Toll بسجل دائم يشمل المستحضرات التي تتعامل فيها وأرقام وحجم التشغيلات ومكان تصنيعها طوال مدة تسجيل المستحضر على أن يتم التفتيش الدوري علي هذه السجلات بمقر الشركة بمعرفة إدارة التفتيش على المكاتب العلمية.
- ٤- تحديد مسئولية كل من الشركاء في شركات ال Toll على أن يكون المساهم بالنصيب الأكبر من أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية (مشاركين بنسبة لا تقل عن ٥١% من رأس مال الشركة) وأن يكون مدير الشركة صيدلي مسجل بنقابة الصيادلة مع إخطار الإدارة المركزية بأي تغيير يحدث في تلك البيانات. ويجوز أن يكون مدير الشركة التي تعمل في مجال تسجيل الأدوية البيطرية فقط طبيب بيطري مصرح له بمزاولة المهنة.



- ٥- لا تزيد عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل والمقدمة للتسجيل لكل شركة Toll عن (٢٠) عشرون مستحضر فقط وليس شكل صيدلي ويسمح لها بتسجيل Line extension للمستحضرات السابق تسجيلها ولا يتم احتساب Line extension ضمن العدد السابق ذكره وبطبق هذا القرار أيضا على المستحضرات البيطرية. لا يتم احتساب المستحضرات المسجلة للتصدير أو المقدمة للتسجيل للتصدير أو تحت التسجيل للتصدير ضمن هذا العدد وذلك بشرط تقديم إقرار من الشركة بعدم طلب تحويل هذه المستحضرات للتداول بالسوق المحلي. ويتم تطبيق هذا القرار على المصانع تحت الإنشاء بالنسبة للعدد المسموح لها وهو عدد (٢٠) عشرون مستحضر "Toll" فقط وليس شكل صيدلي ويسمح لها بتسجيل Line extension للمستحضرات السابق تسجيلها ولا يتم احتساب Line extension ضمن العدد السابق ذكره و عدد (٢٠) عشرون مستحضر "local" فقط وليس شكل صيدلي ويسمح لها بتسجيل Line extension للمستحضرات السابق تسجيلها ولا يتم احتساب Line extension ضمن العدد السابق ذكره.
- ٦- تلتزم الشركات Toll بإرسال السيرة الذاتية لمدير الشركة وكذلك الاستشاري أو المدير المسئول بالمصنع الذي سيعتمد بيان التركيب متضمنة سابق خبراتهم وأعمالهم مع كافة الأوراق الخاصة بالشركة وذلك لاعتماد الشركة من قبل الإدارة المركزية قبل تقديم أي ملفات للتسجيل.
- ٧- يتم الاحتفاظ بملف بالإدارة المركزية لكل شركة شامل جميع المستندات الخاصة بالشركة.
- ٨- يجب أن ينص عقد التصنيع بين الشركة صاحبة المستحضر والمصنع أن تكون المسئولية كاملة على المصنع حتى إنتاج المنتج النهائي وان تكون مسئولية التخزين والتوزيع هي مسئولية الشركة صاحبة المستحضر مع مراعاة أن يكون التخزين بمخزن مرخص من قبل وزارة الصحة .
- ٩- يتم تطبيق هذه الشروط على الشركات المتقدمة للتسجيل منذ إصدار هذا القرار.
- ١٠- تلتزم الشركات Toll التي سبق تقديم مستحضراتها للتسجيل بتوفيق أوضاعها في موعد أقصاه ٢٠١١/٧/٣١ واستيفاء كل البنود باستثناء ما يخص ملكية الشركات ولا يتم قبول ملفات من الشركات غير الملتزمة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٥/١٢

\* - عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المحتوية على مادة *Enoxacin Anhydrous* بتركيز 300mg طبقاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١١/٣/٢٨ والتي أوصت بعدم الموافقة لعدم مرجعية التركيبة.

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Iodochlorohydroxy Quinoline :

- ١- كتابة التحذير الآتي في إطار أسود على العبوة من الخارج "١- لا يستخدم للأطفال أقل من ١٢ سنة ، ٢- لا يستخدم لمدة أكثر من ٣ أيام".
- ٢- وضع التحذير "عدم استخدامه في حالات تضخم البروستاتا وارتفاع ضغط العين و كبار السن" في النشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Clindamycin + Clotrimazole) : عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل وذلك لعدم مرجعية التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء بجلستها في ٢٠١١/٤/١٩ والتي أوصت بعدم الموافقة لعدم مرجعية التركيبة.

\* - إلغاء القرار السابق والصادر من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٣/٣١ بشأن المستحضرات الصيدلانية والخامات الصيدلانية المستوردة من دولة اليابان وتطبيق ما يلي:

**أولاً:** يسمح بالاستيراد والإفراج عن المستحضرات الصيدلانية والخامات الدوائية التي يتم استيرادها من اليابان أو التي يتم استيرادها من أي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها اليابان أو تم القيام بأي مرحلة من مراحل التصنيع لها في اليابان بعد أن تقوم الشركة المستوردة عند الإفراج بتقديم الأتي:

- شهادة رسمية من الجهات الصحية ببلد المنشأ (اليابان) تفيد خلو الرسالة الواردة من التلوث الإشعاعي على أن تكون هذه الشهادة أصلية وموثقة و مدون بها أرقام التشغيل أو التشغيلات الواردة بالفاتورة التي يتم الإفراج عن مشمولها.
- ما يفيد فحص هيئة الطاقة الذرية بجمهورية مصر العربية بالخلو من الإشعاع.

**ثانياً:** الالتزام بتقديم المستندات المشار إليها أعلاه للمستحضرات الصيدلانية و الخامات الدوائية التي يتم استيرادها أو تم القيام بأي مرحلة من مراحل التصنيع لها في اليابان أو التي يتم استيرادها من أي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها إحدى الدول المذكورة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٤٥٨ لسنة ٢٠١١ المؤرخ ٢٠١١/٣/٣١ وهى الصين و تايوان وكوريا الشمالية وكوريا الجنوبية وهونج كونج وذلك دون الإخلال بالقواعد المقررة بشأن الاستيراد.

\* - للمستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ و الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي:  
يسمح بتجديد مدة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي لمدة ثلاث سنوات أخرى لإستكمال الدراسات المذكورة بإخطار التسجيل  
المبدئي وذلك أسوة بالمستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٥/١٩

\*- بخصوص المستحضرات المحتوية على الـ Probiotics:

- ١- الموافقة علي تسجيل المستحضرات المحتوية علي "Probiotics" كمكملات غذائية تستخدم في أمراض الجهاز الهضمي فقط وليس كأدوية بشرية.
- ٢- بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية علي "Probiotics" والتي تستخدم في أمراض الجهاز الهضمي فقط ، يتم تحويل تسجيلها إلي مكملات غذائية عند إعادة التسجيل.
- ٣- بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل المحتوية علي "Probiotics" والتي تستخدم في أمراض الجهاز الهضمي فقط، يتم تحويل تسجيلها إلي مكملات غذائية قبل إصدار إخطار التسجيل النهائي لها.
- ٤- إلغاء تسجيل المستحضرات المحتوية علي مادة "Probiotics" سواء كانت مسجلة كأدوية بشرية أو مكملات غذائية أو جاري تسجيلها والتي تستخدم في أمراض الكلي وامراض النساء ويتم عدم الموافقة على المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل.
- ٥- يتم سحب المستحضرات المسجلة من السوق المحلي وعلى التفيتش الصيدلي متابعة ذلك .

\*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Almitrine + Raubasine):

- عدم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية عليها
- إلغاء المستحضر المسجل وسحبه من السوق المحلي مع إخطار التفيتش الصيدلي لإتخاذ اللازم بسحب المستحضر وإعدام الكمية المسحوبة. على أن يتم ذلك على وجه السرعة خلال أسبوعين من تاريخه. وذلك لسحبه من Afssaps لوجود آثار جانبية خطيرة وأيضا لسحب المستحضر الأصلي من بلد المنشأ (فرنسا).
- عدم استقبال مستحضرات جديدة بنفس التركيبة.

\*- إلغاء وسحب المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Kava-Kava وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة.

- \*- بشأن المستحضرات الصيدلية المقدمة للتسجيل كأدوية بشرية طبقاً لنظام التسجيل رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ والتي سقطت الموافقة المبدئية علي السير في اجراءات تسجيلها لمضي التسعة أشهر دون إستكمال الاجراءات المطلوبة تمنح مهلة نهائية وأخيرة حتي ٢٠١١/١٢/٣١ لإستكمال جميع الإجراءات بما في ذلك التسعير والثبات والتحليل ولا يجوز مد هذه المهلة مرة أخرى.

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية بتاريخ ٢٠١١/٥/١٢ ليصبح :

أولاً: يسمح بالاستيراد والإفراج عن المستحضرات الصيدلانية والخامات الدوائية التي يتم استيرادها من اليابان أو التي يتم استيرادها من أي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها اليابان أو تم القيام بأي مرحلة من مراحل التصنيع لها في اليابان بعد أن تقوم الشركة المستوردة عند الإفراج بتقديم شهادة رسمية من الجهات المسؤولة ببلد المنشأ (اليابان) تفيد خلو الرسالة الواردة من التلوث الإشعاعي على أن تكون هذه الشهادة أصلية و مدون بها أرقام التشغيل الواردة بالفاتورة التي يتم الإفراج عن مشمولها ولا يتم الإفراج من الجمارك إلا بعد العرض على هيئة الطاقة الذرية للتأكد من خلو الوارد من الأشعاع وفي حالة وجود أي نسب إشعاعية تتجاوز النسب المسموح بها عالمياً لا يسمح بدخولها البلاد ويتم إعادة تصديرها فوراً على نفقة المستورد ."

ثانياً: بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية و الخامات الدوائية التي يتم استيرادها أو تم القيام بأي مرحلة من مراحل التصنيع لها أو التي يتم استيرادها من أي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها إحدى الدول المذكورة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٤٥٨ لسنة ٢٠١١ المؤرخ ٢٠١١/٠٣/٣١ وهي الصين و تايوان وكوريا الشمالية وكوريا الجنوبية وهونج كونج لا يتم الإفراج من الجمارك إلا بعد العرض على هيئة الطاقة الذرية للتأكد من خلو الوارد من الأشعاع وفي حالة وجود أي نسب إشعاعية تتجاوز النسب المسموح بها عالمياً لايسمح بدخولها البلاد ويتم إعادة تصديرها فوراً على نفقة المستورد "

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/٥/٢٠١١

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Viladagliptin:

١. الموافقة علي استكمال اجراءات التسجيل طبقاً للقواعد المتبعة للمستحضرات تحت التسجيل.
٢. يتم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي هذه المادة طبقاً لقواعد صندوق المثائل.
٣. يتم وضع التحذير الآتي في إطار أسود واضح على العبوة الخارجية لجميع المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل: "لا يستخدم لمرضى الكبد"

٤- يتم وضع التحذير الآتي والوارد في اللجنة العلمية لأمراض الغدد الصماء و الميتابوليزم بجلستها في ١٨/٤/٢٠١١ في إطار أسود واضح في النشرة الداخلية لجميع المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل:

- LFTs "liver Function test" (ALT & AST) should be performed prior to the initiation of treatment in order to know the patient's baseline value. Liver function should be monitored during treatment at three month intervals during the first year and periodically thereafter.

\* - بخصوص قرار اللجنة الفنية بجلستها في ١٤/٤/٢٠١١ و الذي ينص علي: "إمكانية إجراء دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات الصيدلانية على تشغيلة تجريبية (Pilot Batch) وليست تشغيلة بحثية R&D بحد أدنى ١٠% من حجم التشغيلة الإنتاجية وذلك بعد إصدار الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستحضر المطلوب تسجيله، على أن يقوم التقني الصيدلي بسحب حريزتين يحتوي كل منهما على عينات من هذه التشغيلة لإجراء كل من دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضر والتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على ألا يتم تداول هذا (Pilot Batch) في السوق المحلي إلا بعد صدور إخطار التسجيل واجتياز كل الاختبارات واعتمادها"

- يمكن إجراء دراسة الثبات المعجلة التي يتم إجراؤها على التشغيلة البحثية (R&D) على Pilot batch.

- يمكن تطبيق القرار الصادر في ١٤/٤/٢٠١١ على المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي لعمل

دراسة تكافؤ حيوي على Pilot batch مع عمل ثلاث تشغيلات انتاجية (≈ 90%) لاستكمال إجراءات التسجيل

والحصول على الاخطار النهائي.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Raubasine + Dihydroergocristine Mesylate)

\* - لا يتم استقبال مستحضرات جديدة من خطوط الانتاج تحت الانشاء من المصانع الا بعد تقديم تقرير معاينة فنية من إدارة التراخيص تفيد انه جارى إنشاء خط الانتاج بالمصنع مع الالتزام بالعدد الكلى المسموح بتقديمه شهرياً لكل شركة بالنسبة لاستقبال المستحضرات.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٥/٣١

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوى على مادة ال-Buflomedil:

- ١- سحب المستحضرات المسجلة و المحتوية على مادة Buflomedil بجميع تركيباتها و أشكالها الصيدلانية من السوق المحلى و تحريزها بمخازن الشركة وعدم التصرف فيها إلا بعد الرجوع للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية لإصدار القرار النهائى فى ضوء ما ستنتهى إليه EMEA.
- ٢- إيقاف إستكمال اجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل و المحتوية على مادة Buflomedil .
- ٣- لا يتم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Buflomedil .
- ٤- يتم إخطار الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى بتطبيق القرار .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٦/٢

- \* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Desloratadine: كتابة التحذير " لا يستخدم للأطفال مطلقاً أقل من سنتين وفي حالة الأطفال أقل من ٦ سنوات لا يستخدم الا بمعرفة الطبيب" في إطار على العبوة الخارجية والنشرة الداخلية مع الالتزام بوضع معلقة مدرجة داخل العبوة.
- \* - إعتبار جميع الاملاح الحديد (Iron) في نفس صندوق المثائل.
- \* - لا يتم استقبال مستحضرات محلية الا بعد تقديم خطاب من إدارة التراخيص يفيد تقديم الشركة اوامر توريد الماكينات الخاصة بخطوط الانتاج بالمصنع التي سيتم تقديم ملفات تسجيل لها وايضاً تقديم تقرير المعاينة الذي يفيد انشاء معامل الرقابة والابحاث ويسمح باستقبال المستحضرات (Toll) فقط طبقاً للقواعد قبل استيفاء هذا الشرط.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٦/٩

\*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Viladagliptin:

تعليق تنفيذ القرار الصادر من اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/٦/٢٦ بشأن وضع التحذيرات على العبوة الخارجية.

\*- بالنسبة لاستيراد الخامات التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بتصريح من الخارج، فيتم تطبيق الآتي لحين الانتهاء من عمل المقترح الخاص بالـGuidelines:

١- على الشركات المستوردة الالتزام بإحضار خاماتها الفعالة من الشركة صاحبة الترخيص بالخارج.

٢- في حالة أي تغيير لمصدر المادة الخام يتم التقدم إلى قسم المتغيرات للحصول على موافقة للتغيير.

وإحضار خطاب من الشركة صاحبة الترخيص (الشركة الأم) بموافقتها على أن تقوم الشركة المحلية بإحضار خاماتها من مكان آخر.

\*- الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوى على مادة Myrrh كمكمل غذائي طبقاً للمراجع العلمية الحديثة على ان يتم دراسة كل مستحضر على حدة طبقاً لقواعد التسجيل والمراجع العلمية.

\*- بخصوص المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل:

لا يتم عرض المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للحصول على موافقة السير في إجراءات التسجيل إلا في الحالات الآتية:-

١- عدم الموافقة على إعادة التسجيل من اللجنة المنبثقة أوأحدى اللجان العلمية المتخصصة.

٢- المستحضرات المسجلة في معهد التغذية وذلك بالنسبة للمكملات الغذائية.

٣- في حالة وجود ضرورة للعرض على اللجنة الفنية بتوصية من اللجنة المنبثقة أوأحدى اللجان العلمية المتخصصة. و يتم تطبيق هذا القرار على جميع المستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية، المكملات الغذائية، المستحضرات الحيوية.

\*- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية ومضى على تاريخ تلك الموافقة أكثر من خمس سنوات وتم تقديم ملف التسعيرة لهذه المستحضرات تطبيقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلستها في ٢٠١١/٣/٣: الموافقة على تسليم ملفات التسجيل Hard File لهذه المستحضرات مع الالتزام بالمدد الزمنية المحددة في القرار الصادر من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٢٠١١/٣/٣.

ويتم تطبيق هذا القرار على جميع الحالات المماثلة في جميع المستحضرات الصيدلانية والبشرية والمكملات الغذائية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٦/١٦

١- بشأن تسجيل قطرات العين ومحاليل العدسات التي تصنع محليا: يتم تقديم طلب التسجيل لقسم تسجيل المستلزمات الطبية وأن تسجل كمستلزم طبي في حالة استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي، أما في حالة عدم استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي يتم تحويل الطلب إلي إدارة تسجيل الأدوية و يتم التسجيل كمستحضرات صيدلانية بشرية مع :

١. التسعير .
٢. الإعفاء من الBox.
٣. التأكد من المرجعية طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل هذا النوع من المستلزمات الطبية.
٤. إصدار اخطار تسجيل بمدة صلاحية ١٠ سنوات.

\* - بالنسبة للتركيبية (Rutosid + Trypsin + bromelain):

- الغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي هذه التركيبية .
- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي هذه التركيبية .
- يعاد تقييم المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل.

\* - إلغاء المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Bacampicillin طبقاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة.

\* - إلغاء المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Butalbital.

\* - عدم الموافقة علي تسجيل أو استيراد أو تداول السجائر الإلكترونية بالسوق المصري للأسباب الآتية :

- ١- عدم توافر دراسات إكلينيكية كافية لإثبات أمان وفاعلية المستحضر .
- ٢- احتوائه علي مواد سامة مثل Diethylene Glycol & Nitrosamine.
- ٣- عدم وجود جرعة معايرة كما أنه يؤثر علي الصحة العامة للمرضي.
- ٤- بعض منتجات السجائر الإلكترونية لبعض الشركات تحتوي علي مواد دوائية في صورة سائلة غير مرخص بها .

\*- بخصوص المستحضرات المحتوية علي Celecoxib oral dosage form:

يتم حذف Indication الأتى (Familial adenomatous Polyposis, FAP) في النشرة الداخلية وذلك طبقاً لما ورد في FDA & EMEA على أن يتم مراجعة النشرة من قبل قسم الفارماكولوجي .

\*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية علي مادة Aprotinin :

- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي هذه المادة الفعالة.

\*- بخصوص المستحضرات المحتوية علي مادة Ketoconazole وتؤخذ عن طريق الفم:

نظراً لسحب المستحضر الأصلي من الجهة الرقابية بفرنسا "Affsaps" قررت اللجنة :

-إلغاء تسجيل جميع المستحضرات المسجلة و تحت التسجيل التي تحتوي علي هذه المادة وتؤخذ عن طريق الفم .

-عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي هذه المادة ويتم تعاطيها عن طريق الفم .

- سحب جميع المستحضرات المسجلة وتؤخذ عن طريق الفم من السوق المحلي .

\*- لا يطبق هذا القرار على المستحضرات للأستخدام الموضعي .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٦/٢٠١١

\*- بخصوص مستحضرات Acetyl salicylic acid بتركيزات ١٥٠ مجم أو أقل:

كتابة التحذير الآتي على العبوة الخارجية " لا يستخدم لتخفيض الحرارة في الأطفال أقل من ١٢ سنة"

\* إيقاف استكمال اجراءات التسجيل للمستحضرات البيطرية تحت التسجيل وإيقاف استقبال مستحضرات جديدة محتوية على مادة Roxarsone.

\*- بالنسبة للمستحضرات المسجلة محلي ويتم تصنيعها بالخارج لصالح شركة مصرية بنظام Imported Toll Manufacture: تؤكد اللجنة الفنية على قراراتها السابقة التي تنص على: أنه لا يسمح باستيراد المستحضرات تصنيع Toll في الخارج (تصنيع المستحضرات المحلية المصرية لدى الغير بالخارج) (Imported Toll Manufacture).

\*- إلزام الشركات المستوردة للأدوية المستوردة أو المستوردة بترخيص أو استيراد تعبئة بتقديم شهادة C.P.P. سارية وحديثة قبل نهاية مدة الصلاحية للشهادات التي سبق تقديمها عند التسجيل أو إعادة التسجيل.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٦/٣٠

\*- تعديل القرار السابق للجنة الفنية في ٢٠١١/٤/١٤ والذي ينص على: "إمكانية إجراء دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات الصيدلانية على تشغيلية تجريبية (Pilot Batch) وليست تشغيلية بحثية R&D بحد أدنى ١٠% من حجم التشغيلية الإنتاجية وذلك بعد إصدار الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستحضر المطلوب تسجيله، على أن يقوم التفتيش الصيدلي بسحب حريز يحتوي كل منهما على عينات من هذه التشغيلية لإجراء كل من دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضر والتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على ألا يتم تداول هذا ال (Pilot Batch) في السوق المحلي إلا بعد صدور إخطار التسجيل واجتياز كل الاختبارات واعتمادها." وذلك بحذف الجملة الآتية من القرار السابق "على ألا يتم تداول هذا ال (Pilot Batch) في السوق المحلي إلا بعد صدور إخطار التسجيل واجتياز كل الاختبارات واعتمادها."

\*- تعديل القرار السابق للجنة الفنية في ٢٠١١/٥/٢٦ والذي ينص على:

- أ- يمكن إجراء دراسة الثبات المعجلة التي يتم إجراؤها على التشغيلية البحثية (R&D) على Pilot batch.
- ب- يمكن تطبيق القرار الصادر في ٢٠١١/٤/١٤ على المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي لعمل دراسة تكافؤ حيوي على Pilot batch مع عمل ثلاث تشغيليات انتاجية (≈ 90%) لاستكمال إجراءات التسجيل والحصول على الاخطار النهائي. وذلك بإضافة جملة "على ألا يتم تداول هذه التشغيلية Pilot Batch في السوق المحلي مطلقاً".
- كما يسمح للشركات الحاصلة على "إخطار تسجيل نهائي" بعمل دراسة التكافؤ الحيوي ودراسة معدل الذوبان والتحليل على تشغيلية تجريبية Pilot Batch بحد أدنى ١٠% من حجم التشغيلية الإنتاجية على ألا يتم تداولها بالسوق المحلي مطلقاً.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٧/٧

\*- الموافقة على اعتماد المذكرة التالية من المستشار القانوني بخصوص ضوابط وقواعد الموافقة على التنازل وبيع المستحضرات الصيدلانية بين الشركات وبياناتها كآلاتي:

أولاً : لا يجوز الموافقة على البيع الا للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بوزارة الصحة والوارد بياناتها بإخطارات تسجيل المستحضرات وسجلات الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وفقا لقرار لجنة الفنيه لمراقبة الادويه بجلسة ٢٠٠٩/١١/١٢ وبعد مطابقة البيانات الوارد بعقد البيع أو التنازل بالبيانات الثابته بسجلات الاداره .

ثانياً : وفقاً للتعريف الفنى للمستحضر الصيدلى الذى قرره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١١/٦/٢٣ فإن المستحضر الذى يجوز بيعه أو التنازل عنه هو الدواء او المستحضر فى شكل صيدلى معين بجميع تركيباته وأنه لا يجوز للشركة أو المصنع أن يبيع تركيز معين من المستحضر ويحتفظ بباقى التركيزات ثم تطلب كل من الشركة البائعه أو المشتريه إستكمال باقى التركيزات وتسجيلها دون التقيد بالعدد المحدد للمستحضرات الجائز تسجيلها وفقاً لنظام الحد الاقصى المسموح بتسجيله من كل مجموعه دوائيه ال BOXs المقرر بالقرارين الوزارين رقمي ٢٩٦ ، ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ .

ثالثاً : يجب أن يكون عقد البيع أو التنازل صادراً وموقعاً عليه ممن يملك حق التوقيع من واقع السجل التجارى للشركتين البائعه والمشتريه وأن يتضمن العقد البيانات التالية :

١- إسم الشركة البائعه كاملاً كما هو مدون بالسجل التجارى للشركة والممثل القانوني لها والذي يحق له التوقيع عنها ورقم سجلها التجارى.

٢- إسم الشركة المشتريه كما هو مدون بالسجل التجارى للشركة والممثل القانوني لها ورقم سجلها التجارى .

٣- إسم المستحضر والشكل الصيدلى الخاص به وتركيباته وأرقام تسجيله بوزارة الصحة والسكان .

٤- أن يكون مصدقاً على العقد من مصلحة الشهر العقارى بوزارة العدل بموجب محضر تصديق وليس إثبات تاريخ.

رابعاً : يجب إرفاق صورة من إخطار التسجيل للمستحضر الصيدلى وتقرير من إدارة التسجيل المختصة يبين ما إذا كان التنازل يخص مستحضر له تركيبات أخرى تتبع الشركة البائعه من عدمه.

وقررت اللجنة أن يتم عرض كل حالة على حده بمسنداتها على مكتب المستشار القانوني للمراجعة والاعتماد ثم العرض على اللجنة الفنية ويراعى سحب الإخطار القديم بعد تحرير الإخطار الجديد بالبيانات الجديدة.

\*- عدم الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المحتوية على مادة Bimatoprost في صورة Eye drops وذلك لعدم الاحتياج

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٧/١٤

### \* - بخصوص لمادة (MSM) Methyl Sulphonyl Methane:

- ١- يتم تسجيل مادة "MSM" كمكمل غذائي.
- ٢- بالنسبة للمستحضرات المسجلة : يتم تحويل التسجيل إلي مكملات غذائية عند إعادة التسجيل، وإذا كان المستحضر يحتوي علي مادة دوائية يتم عرضه علي اللجنة الفنية أولاً.
- ٣- بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل، يتم تحويل تسجيلها كمكمل غذائي علي ألا تحتوي علي مادة دوائية في التركيبة.

### \* - بخصوص إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية:

- ١- يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية كل عشر سنوات بناءً علي طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وذلك خلال السنة الأخيرة من مدة صلاحية إخطار تسجيل المستحضر ، وعليه فإنه لا يتم قبول طلبات إعادة التسجيل بعد انتهاء العشر سنوات.
- ٢- يتم إعطاء الشركات التي انتهت إخطارات تسجيلها ومازالت في السنة التالية لمدة العشر سنوات مهلة حتى ٢٠١١/١٢/٣١ لتتقدم تلك الشركات بطلبات إعادة التسجيل، على أن يتم إخطار الشركات بكتاب مسجل بعلم الوصول للتقدم لإعادة التسجيل حتى نهاية المهلة في ٢٠١١/١٢/٣١ وإلا يتم إلغاء التسجيل وتلتزم إدارة تسجيل الأدوية البيطرية بالانتهاء من مخاطبة جميع الشركات في مدة أقصاها ٦٠ يوم من تاريخ إصدار القرار .
- ٣- يتم إلغاء المستحضرات البيطرية التي انتهت مدة تسجيلها بناءً على قرار اللجنة الفنية بتاريخ ٢٠٠٩/١٢/٣١ وهي المستحضرات التي انتهت بالنسبة لها المهلة المقررة في ٢٠١٠/٦/٢٨.

### \* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Niaprazine.

- ١- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Aspirin + clopidogrel): الموافقة على السير في إجراءات التسجيل بالتركيز 75/75 طبقاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض وجراحة القلب ويتم إصدار موافقات سير في إجراءات التسجيل للمستحضرات التي تم إلغاء الموافقات الخاصة بها للتركيز 75/75 باللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٢٠٠٩/٩/١٧ وبعد استكمال إجراءات التسجيل يتم إعطاء إخطار تسجيل مبدئي ولا يتم إصدار إخطار التسجيل النهائي إلا بعد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض وجراحة القلب لمراجعة قرار EMEA.
- ٢- أما بالنسبة للتركيزات الأخرى عدا التركيز 75/75 قررت اللجنة عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض وجراحة القلب.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٨/٢٠١١

\* - عدم الموافقة على كتابة الغرض من الاستخدام على الشريط لصعوبة ذلك وعدم الموافقة على عبوات لأقراص أو كبسولات تحتوي على أكثر من ٣ شرائط.

\* - بالنسبة للمستحضرات ذات النكهات المختلفة يتم إعتبارهم مستحضر واحد وإعطاء إخطار تسجيل برقم واحد + رقم فرعي.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٩/٨

- \* - لا يتم إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة من التركيبة Quinapyramine sulphate + Quinapyramine Chloride.
- \* - الموافقة علي توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية بالسماح بتسجيل المستحضرات المحتوية علي مادة Sulphaquinoxaline مع كتابة التحذير "لا تستخدم هذه المادة للطيور المنتجة للبيض او الماشية المنتجة للبن و يجب وقف إستخدامها قبل ذبح الحيوان، اذا كان الحيوان منتج للّحوم للأستخدام الأدمي و ذلك بمدة ١٠ أيام" علي العبوة الخارجية للمستحضر مع إلغاء القرار السابق للجنة الفنية بجلستها في ٢٦/٦/٢٠٠٨.
- \* - الموافقة على إعطاء مهلة إعفاء للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية من تحليل مستحضرات الـ Anticancers على أن يتم تقديم الآتي:
- ١- بالنسبة للمستحضرات الواردة من البلاد المرجعية: يتم تقديم شهادات معتمدة من وزارة الصحة بالبلد المعنية.
  - ٢- بالنسبة للمستحضرات الواردة من البلاد الغير مرجعية وأيضاً المستحضرات المحلية: يتم تقديم شهادة تحليل معتمدة من معمل مرجعي مثل FDA- WHO- MHRA.
- على أن يتم مراجعة هذه الشهادات واعتمادها عن طريق الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٩/١٥

- ١- أن المستحضر الصيدلي الذي يجوز التنازل عنه هو المستحضر الصيدلي في شكل صيدلي معين بجميع تركيباته وفي حالة وجود أشكال صيدلية أخرى بذات الاسم التجاري يتم الاتفاق بين الشركتين المتنازلة والمتنازل لها عن تنازل إحداهما للأخرى عن الاسم التجاري ويتم تغيير الاسم التجاري للمستحضر بناءً على طلب مقدم من الشركة وتقوم الإدارة العامة للتسجيل بالسير في إجراءات تغيير اسم المستحضر. وتكون الأشكال الصيدلية طبقاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٠٩/٩/١٠.
- ٢- بالنسبة لمراجعة الـ Classification الخاص بصندوق المثائل الخاص بمستحضرات Inhalers يتم عمل صندوق جديد منفصل للمستحضرات التي على شكل Respules مع بقاء باقي الصندوق الخاص بالـ Inhalers كما هو

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٩/٢٠١١

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة (Omeprazole + Sodium bicarbonate) : تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/١١/٤ وذلك بتعديل التحذير إلى "لايستخدم للمرضى المطلوب منهم الإقلال من استخدام ملح الصوديوم" على أن يكتب التحذير على العبوة الخارجية للمستحضر.

\* - بالنسبة للأدوية التي تصنع " بتصريح من شركات أجنبية ( Under License ) :

أن يتم تقديم شهادة تداول C.P.P. بتاريخ حديث وذلك قبل انتهاء مدة صلاحية شهادة التداول المقدمة عند التسجيل. وفي جميع الأحوال يجب ألا تزيد مدة التجديد عن خمس سنوات ما لم تكن مدة صلاحية شهادة التداول المقدمة أقل من ذلك.

\* - بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة Diclofenac في صورة أقماع : مازالت اللجنة عند قرارها السابق في جلستها بتاريخ ٢٠١٠/١٠/٢٨ بكتابة التحذير على العبوة الخارجية "لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات" في مكان واضح على العبوة الخارجية وفي النشرة الداخلية

وذلك لأنه غير مسموح باستخدامه للأطفال أقل من ٦ سنوات إلا في حالة الـ Juvenile Idiopathic Arthritis وذلك طبقاً للمرجع (BNF for children 2010-2011) ولشروع استخدام هذه المستحضرات في تخفيض الحرارة وبدون وصفة طبية، وتذكر دواعي الاستعمال بالتفصيل في النشرة الداخلية، ويسري ذلك على جميع المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل.

\* - بشأن قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/٩/٨ الخاص بإعطاء مهلة إعفاء للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية من تحليل مستحضرات الـ Anticancers :

تعديل البند الثاني والخاص بالمستحضرات الواردة من البلاد غير المرجعية ليصبح: " إحصار شهادة تحليل معتمدة من الجهة الحكومية الصحية والرقابية من بلد المنشأ وتقدم للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للاعتماد".

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/٩/٢٠١١

- \* - بالنسبة لمستحضرات علاج الأورام المحلية والمستحضرات المستوردة من بلاد غير مرجعية: يتم الالتزام بعمل دراسات إكلينيكية مقارنة بالمستحضر الأصلي في ثلاث جامعات مصرية حكومية أو مراكز قومية متخصصة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض السرطان والنظائر المشعة في ٢٣/٨/٢٠١١
- \* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية التي تحتوي على Ciprofloxacin وإلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة.

---

---

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/١٠/١٣

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Moxifloxacin في شكل I.V. وإلغاء المستحضرات المثلثة والمستحضرات تحت التسجيل.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠/١٠/٢٠١١

- ١- عدم استقبال مستحضرات تحتوي على مادة Cephapirin لعدم وجوده في أي من المراجع العلمية عدا الـ FDA وهو discontinued FDA هذا بالإضافة إلى عدم الحاجة له حيث أنه first generation cephalosporin
- ٢- عدم استقبال مستحضرات تحتوي على مادة Cefadroxil بتركيز 250mg في هذا الشكل الصيدلي استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٢/٣/٢٠١٠.
- ٣- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Testosterone في الشكل الصيدلي Topical Gel وعدم استقبال مستحضرات مثيلة.
- ٤- عدم استقبال أو إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Azapropazone لعدم المرجعية، استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠/٦/٢٠١١.  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠/٦/٢٠١١ و التي أوصت بعدم الموافقة وذلك لعدم المرجعية وكثرة آثاره الجانبية ولوجود العديد من البدائل المتواجدة في السوق المصرى كما أوصت اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوى على مادة الـ Azapropazone .
- ٥- لا يتم استقبال مادة Cyclosporine إلا في صورة Single Dose.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/١٠/٢٠١١

- ١- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على التركيبة (Tylosin+ Colistin) وعدم استقبال مستحضرات مثيلة.
- ٢- الموافقة على استثناء المستحضرات البيطرية التي تحتوى على فيتامينات ومعادن فقط دون أى مواد فعالة أخرى من تطبيق نظام صندوق المثائل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ١١/٥/٢٠١١ و ١٩/١٠/٢٠١١.
- ٣- الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Bromazepam بتركيز 6mg وعدم استقبال أى مستحضرات جديدة تحتوى على هذا التركيز حتى إذا كانت Line Extension على أن يكون التسجيل للمستشفيات فقط ويكتب ذلك على العبوة الخارجية ويعاد التسعير للمستشفيات.
- ٤- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Carisoprodol وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٣٠/٣/٢٠١١ وتقرير قسم الـ Pharmacovigilance. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٣٠/٣/٢٠١١ والتي أوصت بعدم الموافقة على الرغم من مرجعية التركيبة لكثرة الآثار الجانبية التي قد تنتج عن المادة الفعالة طبقاً لهيئة EMEA.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/١١/٠٣

\* - الموافقة على استكمال تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Olanzapine + Fluoxetine والسماح باستقبال مستحضرات جديدة مثيلة.

\* - عدم استقبال أي مستحضرات Cold & Flu غير مرجعية إلا في حالة وجود مائل مسجلة أو تحت التسجيل.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/١١/٢٠١١

١- إعادة تفويض الإدارة العامة للتسجيل بإصدار موافقات نقل مكان التصنيع سواء للمستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل مع اتباع القواعد المعتمدة في اللجنة الفنية بجلستها في ٣٠/١٠/٢٠٠٨.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٣٠/١٠/٢٠٠٨ بشأن حالات نقل مكان التصنيع والتنازلات، تفويض الإدارة العامة للتسجيل في اتخاذ الاجراءات اللازمة دون العرض على اللجنة الفنية على ان تتبع القواعد المعمول بها في هذا الشأن وبعد اطلاع السيد المستشار القانوني على كافة المستندات وبعد الحصول على الموافقة يتم اجراء الآتي:-

\* بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل يتم اتباع الآتي وذلك بعد الحصول على اخطار التسجيل:

١. تحليل أول ثلاث تشغيلات متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وذلك للتأكد من مطابقتهم للمواصفات التي سبق التسجيل عليها ، وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل وتلتزم الشركة بدفع الرسوم المقررة.

٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة وكذلك الـ Process Validation للمستحضر من انتاج المصنع الجديد ، على ان يتم ذلك خلال ثمانى اشهر على الأكثر من حصول الشركة على اخطار التسجيل.

٣- تقديم دراسة ثبات فعلية لمدة الصلاحية الكاملة للمستحضر من انتاج المصنع الجديد .

\* وبالنسبة للمستحضرات المسجلة يتم الالتزام بالآتي:

١- تحليل أول ثلاث تشغيلات متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وذلك للتأكد من مطابقتهم للمواصفات التي سبق التسجيل عليها ، وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل وتلتزم الشركة بدفع الرسوم المقررة.

٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة وكذلك الـ Process Validation للمستحضر انتاج المصنع الجديد ، على ان يتم ذلك خلال ثمانى اشهر من تاريخ الموافقة على نقل مكان التصنيع.

٣- تقديم خطاب من الشركة صاحبة المستحضر يفيد برقم وتاريخ انتاج اخر تشغيله والمدة المتوقعة لنفاذها واخطار ادارة التفتيش بها.

\* في كل مما سبق تعتبر الشركة مسؤولة مسؤلية كاملة في حالة المخالفة بهذه القواعد وعدم تقديم ما تعهدت به في حينه.

٢- الموافقة على المقترح المقدم بتعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٤/١١/٢٠١١ والخاص بطلبات تعديل مواد السواغ ببيان

التركيب وذلك ليصبح: "تلتزم الشركات بتقديم بيان التركيب مع ملف التسجيل بصفة مبدئية وتقديم بيان التركيب النهائى متضمناً

اية تعديلات تم إدخالها على البيان المبدئى عند تقييم دراسة الثبات وفي حالة مخالفة بيان التركيب الذى تم تحليله عن بيان

التركيب المرفق بدراسة الثبات يتم إعادة التحليل من التشغيل الانتاجية الاولى ولايتم الافراج عن التشغيل الانتاجية الاولى الا

بعد ورود نتيجة المعامل بالمطابقة ويطبق هذا القرار على الادوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية وذلك للمستحضرات

الجديدة أما بالنسبة للمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل فيتم عرضها أولاً على لجنة المتغيرات لتحديد الدراسات المطلوبة

لتعديل بيان التركيب"

٣- المستحضرات المسجلة المحتوية على التركيبة (Erythromycin + Trimethoprim) في صورة Liquid dosage forms: الموافقة على إعادة التسجيل بعد حذف مادة Trimethoprim من التركيبة مع إعادة التحليل والالتزام ببيان التركيب الجديد في جميع إجراءات إعادة التسجيل مع عدم استقبال هذه التركيبة مرة أخرى.

٤- بالنسبة للمستحضرات البشرية والبيطرية، لا ينطبق قرار الـ Line Extension على المستحضرات المستوردة ويطبق عليها قرار الـ Box.

٥- بالنسبة للمستحضرات البيطرية، يتم السماح بالـ Line Extension فقط في حالة عدم تعارضه مع سعة الـ Box.

---

---

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/١٢/١٥

\*- تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Tenofovir بنظام Fast track.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/١٢/٢٢

الموافقة على الاكتفاء بكتابة التحذيرات التالية والخاصة بالمواد المنتمية لمجموعة الـ NSAIDS داخل النشرة وعدم ضرورة الإلتزام بوضعها في إطار أسود في أول النشرة كما أوصت منظمة الـ FDA.

Generic	
Non-steroidal Anti- inflammatory drugs	<p><b><u>-In a black boxed warning in the beginning of the insert add the following:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cardiovascular Risk: NSAIDs may cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk • NSAIDs is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.</li><li>• Gastrointestinal Risk NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.</li></ul>

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/١٢/٢٩

\* - الموافقة على تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/٧/٧ الخاص بقواعد الموافقة على التنازل وبيع المستحضرات الصيدلانية بين الشركات والموافقة على تفويض الإدارة العامة للتسجيل للقيام بإجراءات نقل الملكية للمستحضرات الصيدلانية .

\* - تفويض لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة واللجنة المنبثقة من اللجنة الفنية (فيما يخص المستحضرات المقدمة للتسجيل) بتنفيذ قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/٨/٢٥ (والذي نص على عدم الموافقة على عبوات لأقراص أو كبسولات تحتوي على أكثر من ٣ شرائط) مع إمكانية استثناء بعض الحالات من هذا القرار استناداً إلى ما تقدمه الشركات من أسباب تقتنع بها اللجنة مع الالتزام بمراجعة الجرعة ومراجعة عبوة المستحضر الأصلي (Innovator) .

\* - إلغاء موافقات السير للمستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة الـ Citalopram بتركيز ٦٠ مجم والموافقة على تعديل النشرات الخاصة بتركيزات Citalopram 10mg, 20mg, 40mg وذلك استناداً للمذكرة الواردة من مركز اليقظة الدوائية وقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١١/١١/٢٤ .

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٠/١٢/١٦ والذي ينص على:  
بالنسبة لجميع المستحضرات التي تحتوي أي مادة فعالة تنتمي إلى:

### ACE Inhibitors & Angiotensin Receptor Blockers

يتم وضع التحذير الآتي: " لا تستخدم هذه المستحضرات أثناء الحمل حيث أنها قد تسبب إصابة أو وفاة للجنين " وذلك في مكان واضح على العبوة الخارجية مع مراجعة النشرات لإضافة التحذيرات وذلك طبقاً لما ورد في الـFDA.

**ليصبح:**

يتم طباعة عبارة "يلزم مراجعة التحذيرات الخاصة الموجودة بالنشرة الداخلية" على العبوة الخارجية وبالنسبة للمستحضرات المستوردة يسمح بوضع شريط لاصق على العبوة الخارجية يحتوي على نفس العبارة على أن يتم إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتنفيذ هذا القرار .

كما يتم تطبيق هذا القرار على جميع المستحضرات التي تستلزم كتابة تحذيرات خاصة في النشرة الداخلية داخل صندوق أسود وذلك حسبما يرد إلزامياً من الهيئات الصحية الدولية.