

السادة شركات الأدوية/

نظراً لإعادة مناقشة القواعد المنظمة لإضافة أو تغيير مصدر المادة الخام المقدمة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة. نتشرف بأن نعرض على سيادتكم مقترح تيسير الاعمال الخاص بإضافه أو تغيير مصدر المادة الخام وذلك خلال الفترة الانتقالية المقدرة بحوالى ستة اشهر والتي تبدأ من اعلان المقترح على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية وتنتهى بإنتهاء مناقشة القواعد المنظمة لإضافه أو تغيير مصدر المادة الخام واعتمادها.

• وذلك على النحو الآتى:

- يتولى قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بمراجعة المستندات المقدمة من قبل الشركات بخصوص إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام وذلك فيما يخص:
 - ١- البيانات الخاصة بمصدر المادة الخام مثل الإسم والعنوان.
 - ٢- تحديد الخامة دستورية أو غير دستورية.
 - ٣- أن تكون شهادة GMP الخاصة بالمصنع سارية وبها أسم المادة الخام المراد إضافتها أو تغييرها ويتم التأكد من صحتها رسمياً وذلك بالتعاون مع إدارة التخطيط والموافقات الاستيرادية .
 - ٤- تحديد المادة الخام ما اذا كانت خامة بنسبة ١٠٠% أو مخلوطة بمخففات أخرى (premix & pellets) وأن يتم الرجوع الى لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بهذا الخصوص او في حالة اية طلبات أخرى تستلزم ذلك.
- يتم السماح لكل شركة بالتقدم بطلبات لتغيير أو إضافة مصدر المادة الخام لعدد مستحضرين فقط شهرياً وذلك خلال المرحلة الانتقالية (وتعتبر التركيزات المختلفة او الأشكال الصيدلانية المختلفة المحتوية على نفس المادة الخام مستحضراً واحداً).
- يتم اصدار الموافقة على إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام بعد استيفاء جميع المستندات المطلوبة من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة على أن تقوم الشركة بعمل ما يلي :
 - أ- تحليل أول تشغيلية إنتاجية بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة تسجيل).
 - ب- دراسة الثبات المعجلة لمدة ٣ شهور على التشغيلية الإنتاجية الأولى.
 - ج- دراسة معدل الذوبان لأول تشغيلية إنتاجية من المستحضر المحضر بالمادة الخام ذات المصدر الجديد وذلك فى الأشكال الصيدلانية التى تتطلب ذلك.
- وتتولى لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة القيام بتقييم وفحص الدراسات السالف ذكرها وعلى أن تقوم الشركة بتقديمها خلال عام من تاريخ صدور الموافقة يسمح خلالها للشركة بالإنتاج ولا يتم الإفراج عن التشغيلات المنتجة الا بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.

- وفى حالة عدم الالتزام بما سبق خلال المدة المسموح بها تعتبر الموافقة على مصدر المادة الخام الجديدة لاغية.

- يتم تفعيل ذلك المقترح لمدة زمنية محددة أقصاها ستة أشهر من تاريخ الموافقة على المقترح وذلك لحين العمل بالقواعد المنظمة لإضافة أو تغيير مصدر المواد الخام الذى تقدمت به اللجنة بتاريخ ٢٠١٢/٦/٢٦ والذى تم تعديله بتاريخ ٢٠١٣/٣/١٩.
- يتم تطبيق هذا المقترح بعد اعتماده من رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلانية مباشرة ويطبق على الطلبات المقدمة لقسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة والتي لم يتم البت فيها من قبل لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة .