

أعلان هام

● سيتم بدء استئناف تقديم طلبات التسجيل بالبريد الإلكتروني طبقاً للقواعد المتبعة سابقاً اعتباراً من 2011/3/1. على أن تقوم الشركات في نفس الوقت بتقديم الـ **Company profile** كما هو معلن على الموقع الرسمي للإدارة المركزية للشئون الصيدلية في موعد أقصاه 2011/9/30

● كما نتشرف بالأفادة بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها بتاريخ 2011/2/24 قررت الأتى :

أولاً :إلغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها فى 2010/4/22 :

- والذى ينص على" بخصوص طلبات تعديل مواد السواغ ببيان التركيب: لن يتم قبول طلبات تعديل بيان التركيب إلا مرة واحدة فقط وذلك للمستحضرات الحاصلة على الموافقة المبدئية على السير في إجراءات التسجيل أو على إخطار التسجيل (مبدئى او نهائى)".

- قررت اللجنة ان 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 ويطبق هذا القرار على الادوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية وذلك لكل أنظمة التسجيل المختلفة .

● ثانياً: تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها فى 2010/11/25

- الذى ينص على " أنه بخصوص جميع المستحضرات الصيدلية البشرية والبيطرية والمستحضرات الحيوية التى فى شكل (Injection/Infusion) .انه فى حالة تقديم الشركة مستحضر بعوات مختلفة ، يتم دفع رسوم التسجيل لكل عبوة على حده مع إصدار إخطار تسجيل منفصل لكل عبوة .

● قررت اللجنة"انه لا مانع من الموافقة على تقديم الشركة مستحضر بعوات مختلفة بدون دفع رسوم تسجيل لكل عبوة على حدى مع إصدار إخطار التسجيل منفصل لكل عبوة (نفس الرقم) + رقم فرعى للعبوة (لكل حجم)".

● ثالثاً :بالنسبة للمستحضرات المقدمة للحصول على إخطار تسجيل (مبدئى أو نهائى)قررت اللجنة الفنية أن يتم إصدار إخطارات التسجيل النهائية أو المبدئية لجميع المستحضرات الجديدة أو المقدمة لاعادة التسجيل والتي تم تأجيلها فى لجان سابقة بسبب مستوى المصنع مع قيام التفتيش الصيدلى بمتابعة قواعد التصنيع الجديد للمصانع.

● رابعاً : قبول طلبات الأستعلام والتسجيل لشركات تصنيع الأدوية لدى الغير (TOLL)سواء كان مستوى المصنع (Grade A,B,C) .

أعلان هام

• بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية ومضى على تاريخ تلك الموافقة أكثر من خمس سنوات، يرجى التكرم بالإحاطة بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قد قررت بجلستها في 2011/3/3 التالي:

1- 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 (1) وذلك في موعد أقصاه 2011/4/30 وإلا تعتبر موافقة السير لاغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

2- بالنسبة للمستحضرات التي لم تتقدم الشركة لتسعيها يتعين على الشركة تقديم ملف التسعير في موعد أقصاه 2011/4/30 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 2011/4/30 تعتبر موافقة السير لاغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

3- 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 2011/4/30 وتمنح مهلة حتى 2011/12/31 لاستيفاء باقي متطلبات التسجيل طبقاً لمرفق (1) مع الالتزام بالبند (2) 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.

4- 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 (6 أشهر) لهذه المستحضرات وأيضاً السماح بإجراء دراسة التكافؤ الحيوي على التشغيلية الإنتاجية الأولى بعد إصدار إخطار التسجيل في حالة عدم إجرائها على عينات R&D قبل إصدار الإخطار.

يرجى العلم أنه سيتم تطبيق هذا القرار على المستحضرات الصيدلانية البشرية والمستحضرات الصيدلانية الحيوية والمستحضرات البيطرية والمكملات الغذائية.

• وقررت اللجنة الفنية بجلستها في 2011/3/10:

- تعديل قرار اللجنة الفنية في 2009/11/12:

بشأن تعديل البند الذي ينص على: "أن تكون الشركة (Toll) 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".

قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2010/12/23 :

1- يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية بتاريخ 2010/10/7 الذي ينص على "تقوم الشركة باختيار نوع التسجيل إما محلي أو تصدير عند إعادة التسجيل". ويشمل أيضاً المستحضرات التي تحت التسجيل على أن تقوم الشركة باختيار نوع التسجيل إما محلي أو تصدير ثم يتم العرض على اللجنة الفنية وتستكمل إجراءات التسجيل طبقاً للقواعد المتبعة