

بسم الله الرحمن الرحيم

تقرير عن التسجيل للعام ٢٠٠٤

استحدثت نظام التسجيل المبدئي للصناعة الاجنبية والذي يتم فيه التقديم لطلبات السجيل في شكل استمارة طلب تسجيل ، تحوي المعلومات الاساسية عن المستحضر ومتوفرة علي صفحة ادارة الصيدلة الالكترونية بدلاً عن النظام القديم والذي يقدم فيه ملفاً مكتملاً مع العينات وبعد الفحص المعلمي يعرض علي اللجنة التي ربما تقوم برفضه.

فتح باب التقديم مرتين في العام لمدة خمس اسابيع للنصف الاول من العام وثلاث اسابيع للنصف الثاني في شهري فبراير ويوليو بالتتابع .

الفترة الاولى :

- عدد الاستمارات المقدمة ١٥٦٤ .

- تم ادخال بيانات الاستمارات في الحاسوب (Excel) واعطيت كل استمارة (Code) بدلاً عن الاسم التجاري والشركة المصنعة .

- مراجعة الاستمارات من حيث اكتمال وصحة البيانات .

- تم استخراج خطابات للشركات التي تنقص طلباتها بعض المعلومات الاساسية التي تجعل النظر في الطلب صعباً واعطيت الشركات مهلة عشر ايام لتسليم استمارات صحيحة ومكتملة المعلومات.

- تصنيف الاستمارات حسب المجموعات العلاجية واعدادها للعرض علي اللجنة الدائمة والمفوضة لتسجيل المستحضرات الدوائية البشرية وفق النموذج التالي:

(29)								
Generic name		Fluconazole 150 mg tabs* & caps			No of submitted	6	No of similar	6
submitted forms					Similar			
No	Trade name	Origin	Reg. in other countries	C&F / tab or cap	No	Origin	C&F / cap	availability
1	34	Turkey	No	\$ 2.50 ¹ \$ 1.85 ²	1	India	\$ 2.26	√
2	144*	India	Yes	\$ 1.50	2	Cyprus	\$ 3.5	√
3	339	Egypt	No	\$ 4.35	3	Jordan	\$ 2.88	√
4	819	Greece	No	\$ 2.35	4	Jordan	\$ 2.88	new
5	1023	Syria	No	\$ 2.90	5	Italy	\$ 7.46	new
6	1087*	India	No	\$ 0.20	6	Sudan	Pre reg.	
¹ \$ 2.5 for the pack size 1 cap / box								
² \$ 1.85 for the pack size 2 caps / box								

تم العرض في ٩ اجتماعات.

No	Pharmacological Group	Comm. No	Comm. Date
1	Originator +Antibiotics	19/2004	27/5/2004
2	Other anti-infective +Analgesics	20/2004	3/6/2004
3	C.N.S &C.V.S,	21/2004	10/6/2004
4	C.V.S(remaining)+ Dermatology	22/2004	17/6/2004
5	Respiratory system	23/2004	24/6/2004
6	Anti-diabetes , otic ,eye& nasal	24/2004	8/7/2004
7	GIT ,Miscellaneous ,I.V , Vitamins	26/2004	22/7/2004

٨	Anesthesia ,Hormones, Immunosupp.	27/2004	29/7/2004
٩	Anticancer + retained forms	28/2004	5/8/2004

كانت قرارات اللجان كالاتي:

103	1564	
88	507	
4	763	
-	32	
-	51	
11	211	
103	1564	

- الاستمارات المقبولة تم تحويلها الي لجنة مفوضة من اللجنة الدائمة(لجنة التسعير والتممين) .
- قرارات الموافقة المبدئية والتي اعطيت بموجبها مهلة الي نهاية شهر اكتوبر- في حالة الموافقة علي السعر- لتسليم الملفات مكتملة .
- في حالة عدم قبول الشركات بالسعر المعطي يتم تقديم استئناف ينظر بواسطة اللجنة المفوضة للتسعير .
- المستحضرات المؤجلة للاستشارة وأي أسباب أخرى تم الاعلان عنها .
- اول ملفات تم تسليمها ٢٠٠٤/٦/٢٢
- عدد الملفات التي تم تسليمها : ٣٧٥
- أعطيت الملفات ارقام متسلسلة حسب تاريخ التسليم.
- تتم مراجعة المتطلبات العامة والشهادات وتوثيقها في قسم التسجيل ومن ثم يتم ارسال الملفات الي المعمل للمراجعة الفنية والتحليل .
- تم الغاء نظام التحليل قبل التسويق وعليه انتفت ضرورة ارسال الملفات الي المعمل ٢٠٠٤ وصارت كل المراجعة المستندية والفنية للملف تتم في قسم التسجيل(في شهر اكتوبر).
- تتم المراجعة وفقاً لاسبقية التسليم .
- اذا كانت نتيجة المراجعة نقصان بعض المستندات يتم استخراج خطاب استكمال (غير مشروط بزمن ، مما ادي الي تاخير تسليم النواقص وعليه تم اصدار قرار بان تكون المهلة شهر للاستكمال) ، اذا كانت تنقص الملف بعض المعلومات الاساسية التي يصعب استكمالها(مثلاً مشكلة في دراسات الثبات) يتم عرض المستحضر علي اللجنة الدائمة لرفض التسجيل ، المستحضرات المستوفية ايضاً تعرض علي اللجنة لاجازة التسجيل النهائي.

File no	File name	Agent	Date of sub.	date of return	Date to lab. or completion of req	date from lab.	date of final dec
1	Decapeptyl 0.1 mg	Ibaa medical co.	22/6/2004	XXXXXX	7/7/2004	20/7/2004 شروط معمل استوفي ٨/٣١	30/9/2004

٢	Decapeptyl CR	Ibaa medical co.	22/6/2004	XXXXXX	7/7/2004	20/7/2004 شروط معمل ٨/٣١ استوفي	30/9/2004
٣	Divonex scalp solution	Ibaa medical co.	22/6/2004	xxxxxxx	7/7/2004	14/7/2004	22/7/2004
٤	Innohep® 10.000 Anti- Xa IU/ml 3.500 Anti- Xa IU/0.35 ml Inj	Ibaa medical co.	26/6/2004	xxxxxxx	7/7/2004	14/7/2004	22/7/2004
٥	Innohep® 10.000 Anti- Xa IU/ml 4.500 Anti- Xa IU/0.45 ml Inj	Ibaa medical co.	26/6/2004	xxxxxxxxx	7/7/2004	14/7/2004	22/7/2004
٦	Korandil 10 mg tabs	Siho trading Co.	28/6/2002	xxxxxxxxx	7/7/2004	14/7/2004	22/7/2004
٧	Isorem 5 mg	Siho trading Co.	28/6/2004	6/7/2004	13/10/2004	2/11/2004 نوافص(معمل)	12/5/2005
٨	Denazox 60 mg tabs	Siho trading Co.	28/6/2004	xxxxxxxxx	7/7/2004	14/7/2004	22/7/2004
٩	Lodoz 2.5 mg tabs	The Atlas trading Co.	3/7/2004		13/7/2004 + 10/8/2004	23/8/2004	26/8/2004
١٠	Lodoz 5 mg tabs	The Atlas trading Co.	3/7/2004		13/7/2004 + 10/8/2004	23/8/2004	26/8/2004
١١	Glizone 30mg tablets	Salmawit pharmaceut ical	17/10/2004	8/11/2005	1/2/2005		15/9/2005