



إلى مديرية الدراسات الدوائية

اطلعت اللجنة الفنية في جلستها رقم ٢٩٦١ تاريخ ٢٠١٣/١٢/٨ على كتابكم رقم ٢٢/١٥٠٩ تاريخ ٢٠١٣/١١/٢٧ والمُتضمن محضر اجتماع لجنة الدراسات الفنية المُشكلة بالقرار رقم ٢٨٠٢ تاريخ ٢٠١٢/٥/٩ والمعنية بدراسة المواد التي سيتم إدخالها إلى لائحة الأدوية الوطنية المُنعقد بتاريخ ٢٠١٣/١٠/١٧ والذي تمّ فيه وضع شروط لإدخال المواد والمُشاركات الدوائية إلى لائحة الأدوية الوطنية وهي كالتالي:

أولاً: شروط إدخال المادة المُفردة:

- ١- في حال المادة الأولية لها مُماثلات من نفس الزمرة الدوائية وتُستعمل لنفس الاستطباب يجب أن تكون حاصلة على الـ FDA أو Emea لمدة لا تقل عن سنتين
- ٢- في حال كون المادة ليس لها مُماثلات من نفس الزمرة الدوائية ولنفس الاستطباب وبحاجة لتوفيرها في السوق المحلية يجب حصولها على الـ FDA بغض النظر عن الفترة الزمنية.
- ٣- في حال عدم حصول المادة على الـ FDA أو Emea يجب أن يتحقق مايلي:
 - ١) يجب أن تكون الشركة المُصنعة للمادة مُسجلة أصولاً في وزارة الصحة.
 - ٢) ليس لها مُماثلات من نفس الزمرة ونفس الاستطباب
 - ٣) في حال كون المادة لها مُماثلات في السوق فيجب أن يمر سنتان على الأقل على طرحها في السوق وأن تكون مُباعة بثلاثة دول على الأقل.
- ٤- لا يوجد توصيات بالسحب من منظمة الصحة العالمية أو إيقاف تصنيع أو تحذيرات خطيرة مُتكررة في التقارير الدورية لمنظمة الصحة العالمية.

ثانياً: شروط إدخال المُشاركات الدوائية

- ١- يجب أن يكون المُشابه العالمي لشركة معروفة مُسجلة أصولاً لدى وزارة الصحة.
 - ٢- أن تكون كل مادة في المُشاركات داخلة في اللائحة لوحدها .
 - ٣- أن تكون المُشاركة توفر فائدة علاجية جديدة لحالة مرضية أو قيمة مُضافة.
 - ٤- لا يوجد توصيات بالسحب من منظمة الصحة العالمية أو إيقاف تصنيع أو تحذيرات خطيرة مُتكررة في التقارير الدورية لمنظمة الصحة العالمية للمُشاركة الدوائية أو لإحدى المواد الداخلة فيها.
- حيث قررت اللجنة الفنية: الموافقة على المُقترحات.

وزير الصحة

بالتفويض

معاون وزير الصحة

أ.د. سوسن الماضي

أمين سر اللجنة الفنية

الصيدلانية

نادى داريونس

نسخة إلى:

- المجلس العلمي للصناعات الدوائية.

- مديرية المعلوماتية.

- لجنة الدراسات الفنية المعنية بدراسة المواد التي سيتم إدخالها إلى لائحة الأدوية الوطنية.

ملاحظة: يتم التبليغ عن طريق مديرية الدراسات الدوائية.