

*** - قررت اللجنة الفنية في ٢٠٢٤/٠١/١٨ بناءً على ما تم عرضه :**

▪ الموافقة على التوصية المقدمة (حيث أوصت الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بإضافة MFDS & HSA التابعين للدولتين (South Korea and Singapore) كسلطات تنظيمية مرجعية للمستحضرات الحيوية وللمستحضرات البشرية بناءً على كونها:

- ICH member
- WLA
- Operating as ML4 at benchmarked by WHO

مع مراعاة تحديث قائمة السلطات التنظيمية المرجعية طبقاً للمستجدات العالمية وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

- وفي حالة المستحضرات الصيدلانية البشرية ، يتم عرض المواد الفعالة والمستحضرات الصيدلانية الجديدة المقدمة من الدول المضافة حديثاً على اللجنة العلمية قبل الموافقة على السير في إجراءات التسجيل لبيان الحاجة.

- يتم العمل بالقائمة المحدثة بداية من ٢٠٢٤/٠٧/٠١ .

▪ اعتماد معايير اختيار الدول المرجعية تماشياً مع المعايير الخاصة بمنظمة الصحة العالمية ، مع إضافة MFDS & HSA التابعين للدولتين (South Korea and Singapore) كسلطات تنظيمية مرجعية للمستحضرات الحيوية وللمستحضرات البشرية فقط.