الملحق رقم ٧

نظام تسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة او البيولوجية والنظامية الكيميائية

يجب أن يحتوي الملف الفني Technical File
للمستحضرات المصنّعة محلياً على المستندات التالية :

١) وصف موجز للمستحضر Description
٢) التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة
٣) وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب
٤) مواصفات المواد الأولية الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها
٥) مواصفات المستحضر النهائي
٦) الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis
٧) معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions
٨) دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الاساس Originator اذا كان الدواء المنوي تسجيله نظامياً كيمائياً نسخة عن هذا الدواء الاساس، أو دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانيّة التي يطبّق عليها هذا الاختبار في حال كان الدواء مبتكراً او بيولوجياً.
٩) معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data)، وسميته (Toxicological Data) وآثاره الجانبيّة Side Effects

****