EXECUTIVE BOARD
OF THE
Health Ministers' Council
FOR
Cooperation Council States

المكتب التنفيذي
لمجلس وزراء الصحة
لدول مجلس التعاون

الرقم : ٤٨٧٠ المشفوعات : ١ التاريخ : ٢٠١٣/١٢/٣١ م
١٤٣٥/٠٢/٢٨ هـ

"تعميم"

المكرمين مدراء المكاتب العلمية المحترمين

المكرمين وكلاء شركات الأدوية المحترمين

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

نظراً لما لاحظته اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي من عدم التزام بعض الشركات بالمواصفات المطلوبة لتشغيلة دراسات التكافؤ الحيوي (Biobatch) فإننا نذكّر جميع الشركات بضرورة الالتزام بما جاء بمدونة التكافؤ الحيوي المنشورة على موقع المكتب التنفيذي فيما يتعلق بمواصفات هذه التشغيلة بحيث تمثل على الأقل عُشر التشيغلة الانتاجية (1/10 of Prodcuction batch) أو مائة ألف وحدة أيهما أكبر وان يكون قد تم تصنيعها بنفس طريقة تصنيع التشغيلات التجارية التي تنوي الشركة تسويقها في المملكة وباستخدام خط الإنتاج التجاري وليس في معامل البحث والتطوير.

وفي الحالات الاستثنائية التي يكون فيها حجم التشغيلة الانتاجية أصغر من مائة الف وحدة فيجب على الشركة أن تلتزم بإجراء دراسة التكافؤ الحيوي على كامل التشغيلة الانتاجية، وفي حال رغبة الشركة في زيادة حجم الإنتاج مستقبلاً فإن عليها الالتزام بما ورد في مدونة متطلبات التعديلات على المستحضرات المسجلة (GCC Guidelines for variations requirements) مع أخذ موافقة اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي قبل القيام بهذا التغيير.

كما نفيدكم علماً بان اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي قد قررت باجتماعها (٦٤) والذي عُقد بالرياض خلال بتاريخ ٢٠١٣/١٢/١٥م التالي:

١) التعميم على الشركات الدوائية بقائمة المراكز المعتمدة (المرفقة).

٢) يقوم المكتب التنفيذي بإدراج هذه القائمة على موقع الالكتروني للمكتب التنفيذي ومراجعتها دورياً.

P.O.Box 7431, Riyadh 11462 - Tel. 01 4885270 - Fax. +966 1 4885266
E-mail: sgh@sgh.org.sa
ص.ب ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢ - هاتف: ٠١ ٤٨٨٥٢٧٠ - فاكس: ٩٦٦ ١ ٤٨٨٥٢٦٦+
www.sgh.org.sa

الرقم : ٤٨٧٠ المشفوعات : ١ التاريخ : ٢٠١٣/١٢/٣١ م
١٤٣٥/٠٢/٢٨ هـ

٣) يمكن اعتماد أي مركز تم اعتماده خلال العامين السابقين من قبل إثنتين من الهيئات الرقابية التالية: (USFDA, HealthCanada, TGA, MHRA & EMA) أو WHO مع إحدى هذه الهيئات وتضمينه بالقائمة السابقة.

٤) على المراكز التي لم تتضمن بهذه القائمة مخاطبة المكتب التنفيذي وتقديم ملف متكامل عن المركز لغرض زيارته ومن ثم اعتماده .

٥) يقوم المكتب التنفيذي بتطبيق هذه الآلية على المستحضرات الجديدة المقدمة للتسجيل المركزي بداية من ٢٠١٤/٦/١م .

٦) تلتزم الدول الأعضاء بهذه المعايير على المستوى ا لطرفي.

وبناءً عليه وجب التنويه والإحاطة، ونامل من الجميع الإلتزام بالمتطلبات المذكورة آنفاً.

شاكرين للجميع حسن تعاونكم.

وتقبلوا أطيب تحياتي ،،،

المديـــر العـــــام

أ . د. توفيق بن أحمد خوجة

P.O.Box 7431, Riyadh 11462 - Tel. 01 4885270 - Fax. +966 1 4885266
E-mail: sgh@sgh.org.sa
ص.ب ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢ - هاتف: ٠١ ٤٨٨٥٢٧٠ - فاكس: ٩٦٦ ١ ٤٨٨٥٢٦٦ +
www.sgh.org.sa

List of Bioequivalence Centers Approved by GCC

No.	Bioequivalence Centers
1.	Accutest Research Laboratories Pvt Ltd (15 - 18 May 2012), Navi Mumbai - INDIA
2.	Accutest Research Laboratories (I) Pvt Ltd (Unit-I) (26-27 September 2011), Navi Mumbai - INDIA
3.	Aizant Drug Research Solutions Pvt Ltd (20 - 21 October 2011), Hyderabad - INDIA
4.	BA Research India Ltd (18-20 October 2010), Ahmedabad - INDIA
5.	Bioserve Clinical Research (P) Ltd (19 May 2010), Hyderabad - INDIA
6.	Bombay Bioresearch Centre (BBRC) - (18-20 July 2011), Mumbai - INDIA
7.	Bombay Bioresearch Centre (BBRC) - (18-20 May 2011), Mumbai - INDIA
8.	Bombay Bioresearch Centre (BBRC) (11-15 October 2010) - INDIA
9.	Cliantha Research Ltd (19-22 March 2013), Gujarat - INDIA
10.	Cliantha (previously BA Research India Ltd) (19-22 June 2012), Ahmedabad - INDIA
11.	Lotus Pvt Ltd (25-27 April 2013 - Bangalore; 29-30 April 2013 - Chennai) - INDIA
12.	Macleods Pharmaceuticals Ltd (8-12 February 2013), Mumbai - INDIA
13.	Manipal AcuNova KH Clinical Research Centre (2-6 July 2012), Manipal - INDIA
14.	Matrix Laboratories Ltd (20-21 May 2010), Hyderabad - INDIA
15.	Piramal Clinical Research (20-24 June 2011), Ramanthapur - INDIA
16.	Semler Research Centre Pvt Ltd (25-28 March 2013), Bangalore - INDIA
17.	Semler Research Centre Pvt Ltd (11-15 July 2011), Bangalore - INDIA
18.	Semler Research Center Pvt. Ltd (12-16 July 2010), Bangalore - INDIA
19.	Sitec Labs Pvt Ltd (14-15 February 2012: bioclinical; 16-17 February 2012: bioanalytical), Mumbai - INDIA
20.	Synchron Research Services (Pvt) Ltd (17 May 2010), Ahmedabad - INDIA
21.	Veeda Clinical Research Pvt Ltd (14-18 February 2013), Ahmedabad -
22.	MDS Pharma Services, USA and Canada
23.	ACDIMA Center for Bioequivalence & Pharmaceutical Studies , Jordan.
24.	Jordan Center for Pharmaceutical Research (JCPR), Jordan.
25.	Anapharm,Canada.
26.	Algorithme pharma Inc., Canada.
27.	International Pharmaceutical Research Center (IPRC), Jordan.

- Any approved center in last two years can be approved by two of the control authorities :USFDA, Health Canada, TGA, MHRA & EMA) or WHO together with one of the previously mentioned authorities & then the center can be included of the above list.
- Centers not included in this list can address the Executive Board and submit a full file about the center for its visit and hence its approval.
- The Executive Board shall apply this mechanism on the new products presented to the Central Registration as of 1st June,2014.
- The member states shall comply with these criteria at the peripheral level.
- The Executive Board shall post this list on its website, the list will be periodically reviewed and updated.