

تم إجراء تدييب تقني مدته ثلاثة أيام للتدييب على بيانات التوثيق والتكافؤ البيولوجي اللازمة للتقدم لبرنامج المنظمة الخاص بالماختبار المسببق لصلاحيية الأدوية في المدة من 20 إلى 23 حزيران / يونيو 2011. ويهدف هذا البرنامج التدييب إلى تقدييم الدعم التقني لمجموعة منتقاة من المصنعين المتوقعين بغرض إعداد ومراجعة محتويات الملفات الخاصة بمنتجاتهم قبل تقدييمها إلى البرنامج.

وقد حضر الاجتماع ستة من المصنعين والمسؤولين عن التنظيم في الدول الأعضاء في الإقليم بما فيهم الأردن ومصر وجمهورية إيران الإسلامية وباكستان والإمارات العربية المتحدة والمملكة العربية السعودية، وعمان والجمهورية العربية السورية. وقد تم تصنيف محتويات البرنامج وتقسيمها إلى الأقسام الأربعة التالية:

- عرض متطلبات برنامج الماختبار المسببق للأدوية مع التركيز بشكل خاص على محتويات الملف، والتقييم والمنهجية والمعايير.
- ملفات التحري
- تقييم التكافؤ البيولوجي والبيانات السريرية
- تقييم جودة المكونات الصيدلانية المنشطة والمنتج الأخير

Tuesday 23rd of April 2024 12:04:07 PM