

Une formation technique sur la soumission de candidature au programme OMS de présélection des médicaments s'est tenue du 20 au 23 juin 2011. Elle avait pour but de fournir une aide technique à un certain nombre de fabricants sélectionnés pour la préparation et l'examen des dossiers avant soumission.

Ont participé six fabricants de produits pharmaceutiques et des membres des autorités de réglementation d'États Membres de la Région, comme l'Arabie saoudite, les Émirats arabes unis, l'Égypte, la République islamique d'Iran, la Jordanie, Oman, le Pakistan et la Syrie. Pour aborder le contenu du programme, quatre sessions principales étaient organisées :

présentation des attentes du programme de présélection des médicaments, avec une attention toute particulière portée au contenu du dossier, à l'évaluation, aux méthodes et aux critères ;

examen des dossiers

évaluation des données cliniques et de bioéquivalence ;

évaluation de la qualité des principes actifs et du produit fini.

Friday 26th of April 2024 06:01:49 PM