



قوائم الدول المرجعية:

توفر القائمة أدناه الدول التي تم اعتبار الهيئات التنظيمية الوطنية المختصة فيها على أنها هيئة تنظيمية مرجعية (SRA) وفقاً للتعريف الحالي والمؤقت للمصطلح، ينبغي على المنتج المقدم لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع من أجل الحصول على الموافقة التسويقية بالدولة أن يتضمن المعايير التالية: بالإضافة إلى الحصول على الموافقة على التسجيل والتسويق للمنتج في بلد المنشأ:

أ- أن يكون مسجلاً لدى السلطات التنظيمية الوطنية المختصة في واحدة على الأقل من الدول التالية:

- | | |
|--|--|
| 1. استراليا | 12. إيطاليا |
| 2. النمسا | 13. اليابان |
| 3. بلجيكا | 14. هولندا |
| 4. كندا | 15. البرتغال |
| 5. الدنمارك | 16. إسبانيا |
| 6. فنلندا | 17. السويد |
| 7. فرنسا | 18. سويسرا [SwissMedic] |
| 8. ألمانيا | 19. المملكة المتحدة [MHRA] |
| 9. أيسلندا | 20. الولايات المتحدة الأمريكية [USFDA] |
| 10. إيرلندا | 21. النرويج |
| 11. اللجنة المركزية الخليجية لتسجيل الأدوية GCC DR | |

ب- أن يكون حاصلًا على الموافقة التسويقية لدى السلطات التنظيمية الوطنية المختصة لدى أربع دول على الأقل من الدول التالية:

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1. بلغاريا | 9. ليشتنشتاين |
| 2. كرواتيا | 10. ليتوانيا |
| 3. قبرص | 11. لوكسمبورغ |
| 4. جمهورية التشيك | 12. مالطا |
| 5. إستونيا | 13. بولندا |
| 6. اليونان | 14. رومانيا |
| 7. المجر | 15. سلوفاكيا |
| 8. لاتفيا | 16. سلوفينيا |