

# GCC

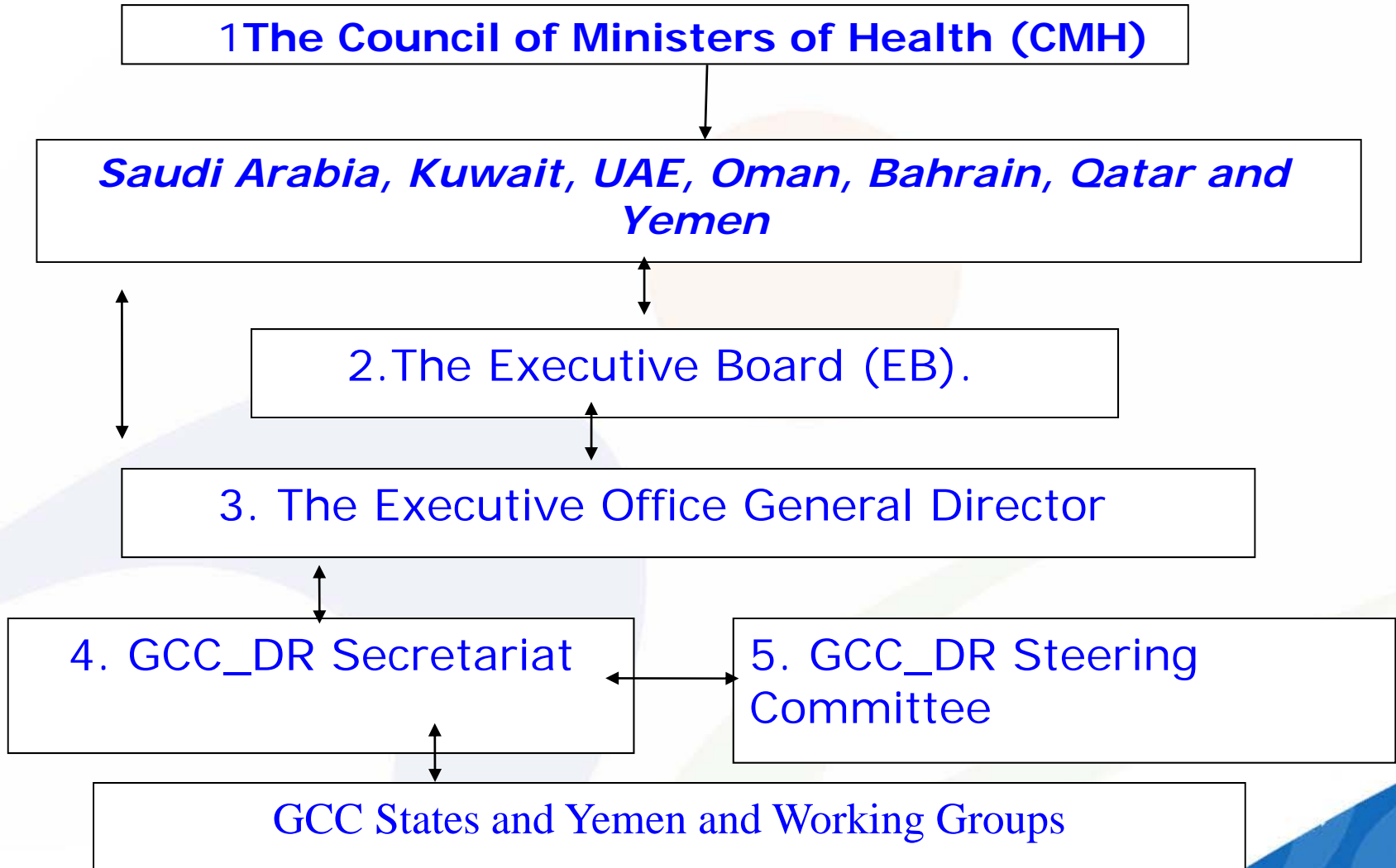
The Cooperation Council  
for the Arab States of the Gulf



Bahrain  
Kuwait  
Oman  
Qatar  
Saudi Arabia  
United Arab Emirates  
and Yemen as  
member in Health  
Council.



# GCC RHI



# GCC Activities

- ❖ GCC\_DR meeting with industry representatives, 21 December 2010
- ❖ GCC\_DR 52 Meeting, Mecca, 21-24 Feb 2011
- ❖ GCC Biosimilars workshop, 19<sup>th</sup>-20<sup>th</sup> April 2011
- ❖ GCC\_DR 53 Meeting, Abu Dhabi, 29-31 May 2011
- ❖ workshop on CTD and Quality by Design, Abu Dhabi, 1- 2 June 2011.

# GCC\_DR meeting with industry representatives, 21 December 2010

بمشاركة ورعاية الهيئة العامة للغذاء والدواء:

## مكتب تسجيل الأدوية الخليجي يعقد اجتماعاً مع شركات الأدوية



بتنظيم من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء عقد مكتب التسجيل المركزي بالمكتب التنفيذي لمجلس وزراء صحة دول الخليج العربية لقاءً مفتوحاً مع ممثلي شركات الأدوية الخليجية والعربية والعالمية، وذلك في فندق ماريوت الرياض، مساء يوم الثلاثاء ١٥ محرم ١٤٢٢هـ، الموافق ٢١ ديسمبر ٢٠١٠م.

حضر اللقاء سعادة الأستاذ الدكتور صالح بن عبدالله باوزير (نائب الرئيس لشؤون الدواء بالهيئة العامة للغذاء

والدواء) وسعادة الدكتور محمد الحيدري (رئيس قسم التسجيل المركزي بالمكتب التنفيذي) والدكتور هاجد بن محمد بن هاجد المدير التنفيذي للتراخيص. بالإضافة إلى أعضاء اللجنة التنفيذية للتسجيل المركزي من كل من دولة الإمارات العربية المتحدة، ودولة الكويت، ودولة قطر، ومملكة البحرين، وسلطنة عمان، بالإضافة للجمهورية العربية اليمنية.

تميز اللقاء بحضور عدد كبير من ممثلي شركات ووكلاء الأدوية في منطقة الخليج العربي، هذا وقد تناول اللقاء عدداً من المواضيع الخاصة بمراحل التسجيل المركزي للأدوية، والتفتيش على خطوط إنتاج الأدوية، كما ناقشت عدد من الأفكار التي سوف تطور وترفع كفاءة التسجيل الخليجي.

# GCC\_DR 52 Meeting, Mecca, 21-24 Feb 2011

- Preparing GCC\_DR to receive eCTD
- Violations by pharmaceutical industry and penalties
- GCC drug code for pharmaceuticals promotion
- GCC guideline for SPC and patient information leaflet

# GCC Biosimilar and ICH guidelines workshop 19<sup>th</sup>-20<sup>th</sup> April 2011

- EU Nominated speakers
- SFDA provided travel and accommodation support
- ICH secretariat provided ICH documents
- Speakers Dr. Ehman Falk from EMA and Dr. Kowid Ho from AFSSAB.
- ICH Q5A-Q5E guidelines were covered



# GCC Biosimilar and ICH guidelines workshop 19<sup>th</sup>-20<sup>th</sup> April 2011

- ICH standered presentation was delivered by Prof Bawazir
- ICH documents distributed
- More than 60 participants
- The feedback was varies from good to V. good.



The GCC Biosimilar Medicinal Products Workshop

DAY ONE: Tuesday 19<sup>th</sup> April 2011

Opening Session:

Time	Lecture	Speaker
0800-0900	Registration and refreshments	
0900-0905	Opening Remarks	
0905-0910	Welcome speech	<i>Prof. Saleh A. Bawazir</i>
9010-9015	President speech	<i>Prof. Mohammed Al kanhal</i>
0915-0930	ICH GCC presentation	<i>Prof. Saleh A. Bawazir</i>



# The GCC Biosimilar Medicinal Products Workshop

**DAY ONE: Tuesday 19<sup>th</sup> April 2011**

## Opening Session:

Time	Lecture	Speaker
0800-0900	Registration and refreshments	
0900-0905	Opening Remarks	
0905-0910	Welcome speech	<i>Prof. Saleh A. Bawazir</i>
9010-9015	President speech	<i>Prof. Mohammed Al kanhal</i>
0915-0930	ICH GCC presentation	<i>Prof. Saleh A. Bawazir</i>



- ❖ GCC\_DR 53 Meeting, Abu Dhabi, 29-31 May 2011
- ❖ workshop on CTD and Quality by Design, Abu Dhabi, 1- 2 June 2011.

THANKS

