



12-1433-1-30215-98-002-7



تعميم

الموضوع: النشرة الداخلية ونشرة الممارسين الصحيين والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية البشرية

رقم: ٣٠٢١٥/ع تاريخ: ٢١ / ١٢ / ١٤٣٣ هـ

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية

السادة شركات الأدوية

السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

سعيًا من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء في تطوير وتحديث آليات ومتطلبات تسجيل الأدوية عموماً والأدوية البشرية خصوصاً، فإن الهيئة تود إحاطة وكلاء وشركات الأدوية بسياسة قطاع الدواء الجديدة فيما يخص إيقاف العمل بما يسمى بالنشرة الداخلية (Package Insert [PI]) المرفقة مع عبوة الدواء واستبدال ذلك بما يلي:

أولاً: يتم استبدال النشرة الداخلية الحالية (PI) الموجهة للممارسين الصحيين والمرضى لنشرة خاصة موجهة للمرضى باللغتين العربية والإنجليزية تسمى نشرة معلومات المريض (Patient Information Leaflet [PIL])، وترفق في عبوة الدواء.

ثانياً: استحداث ما يسمى بملخص خواص المستحضر (Summary of Products Characteristics [SPC]) يحتوي على كامل المعلومات العامة الخاصة بالمستحضر والموجهة للممارسين الصحيين باللغة الإنجليزية فقط، وتوزع من قبل الشركة المنتجة ويمكن كذلك الحصول عليه عن طريق مرفق الهيئة الإلكتروني.

وبناءً على ذلك قامت الهيئة بنشر الدليل الإرشادي لهذه النشرات (The GCC Guidance for

Presenting the SPC, PIL and Labeling Information) الذي سوف يكون متاحاً للجميع بما ورد