



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

خطاب

١٤٤١/٦/٣ هـ

ش. غ. ١٢٤٨/

التاريخ:

المرفقات:



سلمه الله

سعادة أمين عام الغرفة التجارية والصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

أود الإحاطة بأن المجلس تلقى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٧٢٦٦/ع) وتاريخ ١٤٤١/٦/١ هـ (مرفق)، والمشار فيها إلى مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة الإلكترونية والتي تحدد متطلبات تعريف العبوات في نظام التتبع الإلكتروني للمستحضرات الصيدلانية "رصد"، ونظراً لوجود مستحضرات غير مسجلة يتم استيرادها لعدد من الجهات الصحية بناء على موافقة الهيئة، واستناداً لما ورد في المادة رقم (٤/٢٦) من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والتي نصت على "يجب أن يكون المستحضر المستورد مطابقاً لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني".

وتفيد الهيئة بضرورة الالتزام بأن تحتوي عبوات الأدوية المسجلة وغير المسجلة على الباركود ثنائي الأبعاد مع توفير كافة متطلبات نظام التتبع الإلكتروني وفقاً لما ورد في المدونة المشار لها، والتأكيد على أن تداول الأدوية دون احتواء عبواتها على المتطلبات المشار لها يعتبر مخالفاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية. وحسب طلب الهيئة، آمل من سعادتكم التكرم بعد الاطلاع توجيه المختصين لديكم بالتعميم على المعنيين من مشتركى غرفتكم الموقرة.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،

مساعد الأمين العام لشؤون الغرف

(محمود بن محمد الربيعي)

حمود بن محمد الربيعي

❖ نسخة مع التحية للهيئة العامة للغذاء والدواء

Kingdom of Saudi Arabia
P.O. Box 16683 Riyadh 11474
Tel +966 11 218 2222
Fax +966 11 218 2111

المملكة العربية السعودية
ص. ب. ١٦٦٨٣ الرياض ١١٤٧٤
هاتف +٩٦٦ ١١ ٢١٨ ٢٢٢٢
فاكس +٩٦٦ ١١ ٢١٨ ٢١١١

www.csc.org.sa, e.council@csc.org.sa, e.info@csc.org.sa

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority
صادر : 17266 / ع
التاريخ : 1441/06/01 هـ
المرفقات :
مجلس الغرف السعودية



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
(٢٥٥)

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

” تعميم بالفاكس ”

الموضوع: متطلبات التتبع الإلكتروني للأدوية غير المسجلة

رقم التعميم: ٤/١٧٩٦٦ بتاريخ: ٦/١ / ١٤٤١ هـ

سَلَامُهُ اللَّهُ

المحترمين

المحترمين

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية

السادة شركات ومصنعي ومستوردي الأدوية البشرية

السادة مستودعات تخزين وتوزيع الأدوية البشرية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته...

إشارة إلى مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني والتي تحدد متطلبات تعريف العبوات في نظام التتبع الإلكتروني للمستحضرات الصيدلانية "رصد"، ونظراً لوجود مستحضرات غير مسجلة يتم استيرادها لعدد من الجهات الصحية بناء على موافقة الهيئة، واستناداً لما ورد في المادة رقم (٤/٢٦) من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والتي نصت على "يجب أن يكون المستحضر المستورد مطابقاً لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني".

عليه نفيدكم بضرورة الالتزام بأن تحتوي عبوات الأدوية المسجلة وغير المسجلة على الباركود ثنائي الأبعاد مع توفير كافة متطلبات نظام التتبع الإلكتروني وفقاً لما ورد في المدونة المشار لها، مع التأكيد على أن تداول الأدوية دون احتواء عبواتها على المتطلبات المشار لها يعتبر مخالفاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية.

مع وافرة التحية والتقدير،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. عادل بن عبدالله الهرف



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

1889
1890/1891

رَحِمَ الْمَعَامِلَةَ
 تَارِيخُ الْوَارِدِ
 الْمَعْمُورَاتِ

