

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)

Drug Sector



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)

قطاع الدواء

تمميم

الموضوع: تحديث الضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية

رقم: ٤/٣٣٩١٧ تاريخ: ١٠/٠٦/١٤٣٦ هـ

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية سلمه الله

المحترمين

السادة شركات الأدوية

المحترمين

السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بنشر تحديث لشروط وضوابط إجراء

الدراسات السريرية على الأدوية وهي كالتالي:

| | |
|---|---|
| SFDA Regulations and Requirements for Conducting Clinical Trials on Drugs | شروط وضوابط إجراء الدراسات السريرية على الأدوية |
| In addition to the following forms: | كما تم إضافة النماذج التالية: |
| Release Form of Drug/ Material(s) for Clinical Trials Use | نموذج فتح الأدوية والمواد المتعلقة بالدراسات السريرية |
| Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) | نموذج الأعراض الجانبية الخطيرة والغير متوقعة |

وتم نشرها في موقع الهيئة (www.sfda.gov.sa) تحت قائمة مدونات

وأدلة إرشادية وقائمة النماذج، لذا نأمل الاطلاع على الضوابط و النماذج

اعلاه وفي حال وجود ملاحظات الرجاء التواصل على البريد الإلكتروني

(ct.drug@sfda.gov.sa) خلال ثلاثين يوم من تاريخه.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي

وارد

مجلس الغرف السعودية
الرقم ٣١٦٤ الترخيصات
التاريخ ١٠/٠٦/١٤٣٦ هـ