

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

رقم: ٢٥١٥ / تاريخ: ١١ / ١١ / ١٤٣٦ هـ المرفقات: ٢

بسمه الله

سعادة أمين عام الغرفة التجارية الصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

يهديكم مجلس الغرف السعودية أطيب التحيات ، ونفيدكم بتلقي المجلس خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٣١٥٦٢ / ع) وتاريخ (١٤٣٦ / ٩ / ٢٢ هـ) والمتضمن حرص قطاع الدواء في الهيئة على تطوير الإجراءات الخاصة لأليات قبول ملفات المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل بالطرق التي تساهم في توفرها لتحقيق الأهداف المناطة بالمهام التي تباشرها الهيئة العامة للغذاء والدواء "مرفق صورة الخطاب"

نأمل من سعادتكم الإطلاع والإحاطة والتعميم على شركات ووكلاء الأدوية والمهتمين وذوي العلاقة من منتسبكم .

وتقبلوا خالص التحية والتقدير .

الأمين العام بالإنيابة

أحمد بن حسين السماعيل

١٤٣٦ هـ

- معادته نائب الأمين العام -

١١ / ١٥

- خلدوا

- ١٥

الغرفة التجارية الصناعية بالقصيم

(وارد على)

رقم القيد: ٣٦ / ١٦٣١
التاريخ: ١٤٣٦ / ١١ / ٠٥
المرفقات: ٢



التلفون: +966 11 218 2222 Fax: +966 11 218 2111 P.O. Box 1693 Riyadh 11474 Kingdom of Saudi Arabia
www.csc.org.sa, council@cic.org.sa, info@csc.org.sa

٥

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

تعميم

الموضوع: استقبال ملفات تسجيل المستحضرات بدون عينات التحليل

رقم: ٣١٥٦٢ / ٤ ترخيص: ٢٤٧/٩/٢٢

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية حفظه الله
السادة شركات الأدوية
السادة وكلاء شركات الأدوية
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

يخضع قطاع الدواء على تطوير الإجراءات الخاصة لآليات قبول ملفات
المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل بالطرق التي تساهم في توفيرها
لتحقيق الأهداف المتناطة بالمهام التي تباشرها الهيئة العامة للغذاء والدواء .
وإستناداً لما سبق فقد تقرر ما يلي :

- ١) ابتداءً من تاريخ ١٤٣٦/١١/١ هـ الموافق ٢٠١٥/٨/١٦ م سيتم إستلام تلك الملفات مع
العينة الخاصة بعملية تسعيرها فقط . بينما العينات والمواد القياسية الخاصة
بالتحليل مع جميع متطلباتها تسلم لاحقاً في مئتي مختبرات قطاع الدواء.
- ٢) تقوم الإدارات التنفيذية المعنية في القطاع بإستكمال الإجراءات الخاصة بدراسة
الملفات كل في مجاله ومنها المختبرات .
- ٣) تقوم الإدارة التنفيذية للمختبرات بدراسة ملئ المستحضر وإرسال متطلبات
التحليل للشركة عن طريق نظام تسجيل الأدوية السعودي (سدر) على هيئة
نواقص (Inquiries) خلال الفترة المتصوص عليها في الهيكل الإجرائي
لترخيص الأدوية (ن.ه).

صافه

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

٢٠١٥
١٤٣٧



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٤٤)
قطاع الدواء

٤) تقوم الشركة بتوفير جميع التوافقين المذكورة آنفاً بالإضافة للمتطلبات الخاصة بالتحليل ومن ثم تسليمها لمختبرات قطاع الدواء مباشرة وذلك يومي الاثنين والأربعاء من الساعة ١١:٠٠ صباحاً وحتى ٢:٠٠ ظهراً موضحاً فيها البيانات التالية:

- ككتابة الرقم المرجعي من سير (Reference number) على العبوة المحتوية على العينات والمواد القياسية.
- وضع لاصق على كل مادة قياسية بنفس اسم المادة المطلوبة من الإدارة التنفيذية للمختبرات في قطاع الدواء.
- التأكد من أن تكون جميع العينات من تشغيلة واحدة (Batch number) ومطابقة أيضاً لشهادات التحليل (Certificate of Analysis) المرفقة في ملف التسجيل.
- تاريخ الصلاحية لا يقل عن ٦ شهور.
- توضيح شروط تخزين العينات والمواد القياسية.

وفي حال تم قبول تلك المتطلبات والعينات والوثائق الخاصة بالتحليل من قبل الإدارة التنفيذية للمختبرات فسوف يقوم الموظف المسؤول باعتماد خطاب التغطية المقدم من الشركة والتي على إثرها تقوم بتقديم ذلك الخطاب ورقياً مع نسخة الكترونية (CD) تحتوي الرد على المتطلبات في جزئية (1.9 Response to Questions) إلى إدارة الشؤون التنظيمية في الإدارة التنفيذية للتراخيص .

عليه نأمل منكم التظلم بالإطلاع والإيعاز لمن يلزم من المختصين لديكم بإكمال

التزام .
صاف

وتقبلوا خالص تحياتي وتقديري»

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

١٤٣٧/٩/٢٤

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي

٢٤٤
١٤٣٧
١٤٣٧