

المحترمين

السادة/شركات ووكلاء الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها، وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (نش.غ/٣٢١٤) وتاريخ (٤/١١/١٤٣٦هـ)، والمشار فيه إلى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٣٣٩١٧/ع) وتاريخ (٢٨/٩/١٤٣٦هـ) والمتضمن قيام الهيئة بنشر تحديث للشروط وضوابط اجراء الدراسات السريرية على الأدوية، حيث أنه قد تم نشرها في موقع الهيئة ([www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa)) تحت قائمة مدونات وادلة إرشادية وقائمة النماذج.

لذا يأمل المجلس من الجميع الاطلاع على النماذج المذكورة أعلاه، وفي حال وجود ملاحظات التواصل على البريد الإلكتروني ([ct.drug@sfda.gov.sa](mailto:ct.drug@sfda.gov.sa)) خلال ثلاثين يوماً من تاريخ (٢٦/١٠/١٤٣٦هـ).

وللمزيد من المعلومات، يمكنكم زيارة موقع الغرفة  
الإلكتروني: ([www.chamber.org.sa](http://www.chamber.org.sa))

وتقبلوا خالص التحية والتقدير

مساعد الأمين العام للشؤون الاقتصادية

عادل بن صالح الصرامي

ا م ش

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مجلس الغرف السعودية  
Council of Saudi Chambers

الرقم: ٣٣٩١٧/ع  
التاريخ: ٢٨/٩/١٤٣٦هـ  
المرفقات: ١

سلمه الله

سعادة أمين عام الغرفة التجارية الصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

يهديك مجلس الغرف السعودية أطيب التحيات ، ونفيدكم بتلقي المجلس خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ( ٣٣٩١٧/ع ) وتاريخ ( ٢٨/٩/١٤٣٦هـ ) والمتضمن قيام الهيئة بنشر تحديث لشروط وضوابط اجراء الدراسات السريرية على الأدوية "مرفق صورة الخطاب" ، حيث أنه قد تم نشرها في موقع الهيئة ([www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa)) تحت قائمة مدونات وأئلة إرشادية وقائمة النماذج.

نأمل من سعادتكم الإطلاع والإحاطة والتعميم على شركات ووكلاء الأدوية والمهتمين ونوي العلاقة من منتسبيكم للإطلاع على النماذج المذكورة أعلاه ، وفي حال وجود ملاحظات التواصل على البريد الإلكتروني ([ct\\_drug@sfda.gov.sa](mailto:ct_drug@sfda.gov.sa)) خلال ثلاثين يوماً من تاريخ ٢٦/١٠/١٤٣٦هـ .

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،

الأمين العام بالإجابة

أحمد بن حسين السماعيل

١٤٣٦  
١٥  
٣٣



Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority  
(255)  
Drug Sector



المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(255)  
قطاع الدواء

تصميم

الموضوع: تحديث الضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية  
رقم: ٤/٣٣٩١٧ تاريخ: ١٠/٥٦/١٤٣٦ 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 الأمراض الجانبية الخطيرة والغير متوقعة

وتم نشرها في موقع الهيئة ([www.sfda.gov.sa](http://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](mailto:ct.drug@sfda.gov.sa)) خلال ثلاثين يوم من تاريخه.

وتسقبلوا خالص التقدير ،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي

١٠/٥٦/١٤٣٦ هـ

وارد

مجلس الغرف السعودية  
الرقم ٣١٦٤ / الترميمات /  
التاريخ ١٠ / ٥٦ / ١٤٣٦ هـ