



غرفة الشرقية
ASHARQIA CHAMBER

رقم: ١٦٦ / ١٧٦ / ٣٥١٠٠٠
ريخ: ١٧ / ٨ / ٢٠١١ م
وافق: ١٧ / ٩ / ١٤٣٢ هـ

المحترمين

ساده/ أصحاب شركات الأدوية

سلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية م(ش.غ/٣١٦٤) وتاريخ(١٦/٨/١٤٣٢هـ) المعطوف على خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ١٩٣٨/ع(ص)) وتاريخ (١١/٨/١٤٣٢هـ) بخصوص بدء الهيئة العامة للغذاء والدواء في تجديد سجل المستحضرات المنتهية وشركاتها المنتجة لها وبخاصة الأدوية البشرية.

وعليه فإن الهيئة تهيب بشركات الأدوية ووكلائها والتي تملك مستحضرات مسجلة في مملكة بشهادات منتهية الصلاحية المسارعة بتجديد تسجيل المستحضرات والاستفادة من مرة الإعفاء من دفع المقابل المادي والتي تنتهي في (٣٠/١٢/١٤٣٢هـ).

وفي حال رغبتكم الحصول على مزيد من المعلومات ، يمكنكم زيارة موقع غرفة الشرقية على شبكة (الانترنت): www.chamber.org.sa

وتقبلوا خالص التحية والتقدير

مساعد الأمين العام للشئون الاقتصادية

عادل بن صالح الصرامي

أم ش





مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

الرقم: ش.ع/٣١٦٤ التاريخ: ١٦/٨/١٤٣٢ هـ المرفقات: جدول

عاجل وهام	نوع الخطاب
متطلبات تجديد التسجيل (المستحضرات والمصنوع/الشركات)	موضوع الخطاب

المحترم

سعادة أمين عام الغرفة التجارية الصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته...

تلقينا خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٩٣٧١/ع (ص)) وتاريخ (١١/٨/١٤٣٢ هـ) بخصوص بدء الهيئة العامة للغذاء والدواء في تجديد تسجيل المستحضرات المنتهية وشركاتها المنتجة لها وبخاصة الأدوية البشرية .

فإن قطاع الدواء يهيب بشركات الأدوية ووكلائها والتي تملك مستحضرات مسجلة في المملكة بشهادات منتهية الصلاحية المشاركة بتجديد تسجيل المستحضرات والاستفادة من فترة الإعفاء من دفع المقابل المادي والتي تنتهي في (٣٠/١٢/١٤٣٢ هـ) .

وعليه يأمل القطاع التقييد بالخطوات التالية :

أولاً: تحديث بيانات المستحضرات في نظام (سدر - SDR) والحصول على الموافقة بعد تدقيقها من الهيئة (حسب التعميم رقم ١٤٢٦٨ وتاريخ ١٥/٦/١٤٣٢ هـ) .

ثانياً: تقديم جميع المتطلبات الفنية لتقييم ودراسة طلب تجديد تسجيل المستحضرات كما هي موضحة بالجدول المرفق . وتقديم المتطلبات الفنية ورقياً ورقمياً (CD/DVD) ، ولا يلزم أخذ موعد أو إجراء مقابلة لتسليمها ، بل يتم تبليغها لدى الاستقبال في مبنى تسجيل الأدوية التابع لقطاع الأدوية في جني الربيع .



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

المتطلبات وموافقة الهيئة على تجديد المستحضر ، على الجهة
جيل المستحضر والبالغ قدرها (١٠٠٠) ريال (حسب نظام
صيدلانية) ، وذلك عن طريق نظام سداد .

جيل المستحضرات يتضمن إعادة تسجيل مصانعها ، نود التتويه
مصنع /شركة المستحضرات الصيدلانية في أي من الحالات

حجة شهادة التسجيل للمصنع /الشركة ، على أن يتم طلب تجديد
تجاوز ستة أشهر من تاريخ انتهاء الصلاحية .

جزري في مبنى المصنع أو تحديث خطوط الإنتاج أو نقل

مصحوباً بالوثائق التالية:

وكالة (الشركة) في وزارة التجارة والصناعة في المملكة العربية

من صادرة من السلطات الرقابية في دولة المصنع تثبت التزامه
لجنة للتصنيع الدوائي (GMP) متضمنة ما يثبت قيام السلطات
جزري عليه وذلك للمصانع الأجنبية .

اري المفعول صادر من السلطات الرقابية في دولة المصنع
مستحضرات الصيدلانية .

التي تصدر للمملكة وينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو
من التصنيع التعاقدى أو لشركات أخرى .

TO: ||βπΣ+ ||β ||β ||β (Business Fax) COMPANY: UID:AAL4E22D9D1B418



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

٥. قائمة موقعة ومختومة من الشركة بأسماء البلدان المسجلة بها .
٦. تعهد بالالتزام بما ورد في المدونة السعودية للتسويق الدوائي .
٧. تسديد المقابل المالي لخدمات التفتيش إذا تطلب إعادة الزيارة .
٨. دفع رسم إصدار تجديد التسجيل والبالغ قدرها خمسة آلاف (٥٠٠٠) ريال (حسب نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية) ، وذلك عن طريق نظام سداد .
٩. تقديم متطلبات تجديد تسجيل المصنع / الشركة على نسخة ورقية ورقمية (CD/DVD) .

نأمل الإطلاع والإحاطة ، والتعميم على ذوي العلاقة والمهتمين من منتسبيكم.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،،

مساعد الأمين العام لشئون الغرف

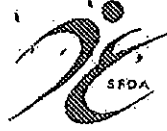
أحمد بن حسين السماعيل

Kingdom of Saudi Arabia

Saudi Food & Drug Authority

(255)

Drug Sector



المملكة العربية السعودية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)

قطاع الدواء

المرفق: المتطلبات الفنية لتقييم ودراسة طلب تجديد تسجيل المستحضرات

Section	Requirements
1.0	Cover letter
1.2	Application Form
1.3	Product Information:
1.3.1	Summary of Product Characteristics (SPC)
1.3.2	Labeling
1.3.3	Patient information leaflet (PIL)
1.3.3.1	Arabic leaflet
1.3.3.2	English leaflet
1.3.4	Artwork (Mock-ups)
1.3.5	Samples
1.7	Certificates
1.7.1	CPP or Free Sale Certificate
1.7.7	Certificate of suitability (COS) or Drug Master File (DMF) for API(s)
1.8	Pricing
1.8.1	Price list
3.2.P.8	Updated Stability Studies (Last 5 years).
3.2.P.8.1	Stability Summary and Conclusions.
3.2.P.8.2	Post-Approval Stability Protocol and Stability Commitments
3.2.P.8.3	Stability Data

In addition to:

- Sample of the marketed product (one only)
- Approved variation requests by MOH or SFDA for the five years
- Plasma Master File (PMF) or a pledge letter to not to change plasma sources approved by SFDA
- Updates on technical contracts for pharmaceuticals manufactured contractually

صفحة ٤ من ٤