



غرفة الشرقية  
ASHARQIA CHAMBER

الرقم: ٣٥٠١٠٠٠/٢٢٧/١٤٩٧  
التاريخ: ٢٠١٥/٨/٢٣ م  
الموافق: ١٤٣٦/١١/٨ هـ

المحترمين

السادة/شركات ووكلاء الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها، وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (ش.غ/٣٢١٥) وتاريخ (٤/١١/١٤٣٦هـ)، والمشار فيه إلى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٣١٥٦٢/ع) وتاريخ (٢٢/٩/١٤٣٦هـ)، والمتضمن حرص قطاع الدواء في الهيئة على تطوير الإجراءات الخاصة لآليات قبول ملفات المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل بالطرق التي تساهم في توفرها لتحقيق الأهداف المناطة بالمهام التي تباشرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.

للمزيد من المعلومات وللإطلاع على خطاب الهيئة، 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

لحم  
امش

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مجلس الغرف السعودية  
Council of Saudi Chambers

الرقم: ١٤٣٦/٩/٢٢  
التاريخ: ١٩/٨/٢٠١٥  
المرسلات: ٤

سلامة 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 ( ع/٣١٥٦٢ ) وتاريخ ( ١٤٣٦/٩/٢٢ هـ ) والمتضمن حرص قطاع الدواء في الهيئة على تطوير الإجراءات الخاصة لآليات قبول ملفات المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل بالطرق التي تساهم في توفرها لتحقيق الأهداف المناطة بالمهام التي تباشرها الهيئة العامة للغذاء والدواء "مرفق صورة الخطاب"

تأمل من سعادتكم الإطلاع والإحاطة والتعميم على شركات ووكلاء الأدوية والمهتمين وذوي العلاقة من منسبيكم .

وتقبلوا خالص التحيمة والتقدير ..

الأمين العام بالإنيابة

أحمد بن حسين السماعيل

١٤٣٦

Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء



المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

### تمميم

الموضوع: استقبال ملفات تسجيل المستحضرات بدون ميزات التحليل

رقم: ١٥٦٤ / ٣ / تاريخ: ٢٠١٥ / ٩ / ٢٢

صورة مع التحية لمساعدة أمين عام مجلس الفرق السعودية  
السادة شركات الأدوية  
السادة وكلاء شركات الأدوية  
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

يحرص قطاع الدواء على تطوير الإجراءات الخاصة لآليات قبول ملفات  
المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل بالطرق التي تساهم في توفيرها  
لتحقيق الأهداف المتماثلة 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 سيتم إستلام تلك الملفات مع  
العينة الخاصة بعملية تسجيلها فقط . بينما العينات والمواد القياسية الخاصة  
بالتحليل مع جميع متطلباتها تسلم لاحقاً في مبنى مختبرات قطاع الدواء.
- ٢) تقوم الإدارات التنفيذية المعنية في القطاع بإستكمال الإجراءات الخاصة بدراسة  
الملفات بكل في مجاله ومنها المختبرات .
- ٣) تقوم الإدارة التنفيذية للمختبرات بدراسة ملف المستحضر وإرسال متطلبات  
التحليل للشركة عن طريق نظام تسجيل الأدوية السعودي (سدر) على هيئة  
نواقص (Inquiries) خلال الفترة المنصوص عليها في الهيكل الإجرائي  
لترخيص الأدوية (ن.ه).

ص

Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority

(٢٠١٦)  
٢٠١٦/٠٨/١٩



المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٠١٦)  
قطاع الدواء

(٤) تقوم الشركة بتوفير جميع النواقص المذكورة أيضاً 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:

- كتابة الرقم المرجعي من سدر (Reference number) على العبوة المحتوية على العينات والمواد القياسية.
- وضع لاصق على كل مادة قياسية بنفس اسم المادة المطلوبة من الإدارة التنفيذية لمختبرات في قطاع الدواء.
- التأكد من أن تكون جميع العينات من تشغيل 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.

وهي حال تم قبول تلك المتطلبات والعينات والنواقص 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 إلكترونية ( CD ) تحتوي الرد على المنظمات في جزئية (1.9 Response to Questions) إلى إدارة الشؤون التنظيمية في الإدارة التنفيذية للتراخيص.

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

اللازم  
صاحب

وتقبلوا خالص تحياتي وتقديري،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي

٢٠١٦/٠٨/١٩  
٢٠١٦/٠٨/١٩