



غرفة الشرقية
ASHARQIA CHAMBER

الرقم: ١٦٦ / ١٧٦ / ٣٥١٠٠٠
التاريخ: ١٧ / ٨ / ٢٠١١ م
الموافق: ١٧ / ٩ / ١٤٣٢ هـ

المحترمين

السادة / أصحاب شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (ش.غ/٣١٦٤) وتاريخ (١٦/٨/١٤٣٢هـ) المعطوف على خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٩٣٧١/ع(ص)) وتاريخ (١١/٨/١٤٣٢هـ) بخصوص بدء الهيئة العامة للغذاء والدواء في تجديد تسجيل المستحضرات المنتهية وشركاتها المنتجة لها وبخاصة الأدوية البشرية. وعليه فإن الهيئة تهيب بشركات الأدوية ووكلائها والتي تملك مستحضرات مسجلة في المملكة بشهادات منتهية الصلاحية المسارعة بتجديد تسجيل المستحضرات والاستفادة من فترة 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 والمصانع/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 المسارعة بتجديد تسجيل المستحضرات والاستفادة من فترة الإعفاء من دفع المقابل المادي والتي تنتهي في (٣٠/١٢/١٤٣٢ هـ) .

وعليه يأمل القطاع التقيد 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 جى الربيع .



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

ثالثاً: بعد إتمام تقديم المتطلبات وموافقة الهيئة على تجديد المستحضر ، على الجهة المتقدمة دفع رسم تجديد تسجيل المستحضر والبالغ قدرها (١٠٠٠) ريال (حسب نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية) ، وذلك عن طريق نظام سداد .

ونظراً لأن إعادة تسجيل المستحضرات يتضمن إعادة تسجيل مصانعها ، نود التتويه إلى وجوب تجديد تسجيل مصنع /شركة المستحضرات الصيدلانية في أي من الحالات التالية:

١. في حالة انتهاء صلاحية شهادة التسجيل للمصنع /الشركة ، على أن يتم طلب تجديد التسجيل قبل مدة لا تتجاوز ستة أشهر من تاريخ انتهاء الصلاحية .
٢. في حالة إجراء تغيير جذري في مبنى المصنع أو تحديث خطوط الإنتاج أو نقل موقع التصنيع .

ويتم تقديم طلب التجديد مصحوباً بالوثائق التالية:

١. شهادة قيد تسجيل الوكالة (الشركة) في وزارة التجارة والصناعة في المملكة العربية السعودية .
٢. شهادة سارية المفعول صادرة من السلطات الرقابية في دولة المصنع تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) متضمنة ما يثبت قيام السلطات الرقابية بالتفتيش الدوري عليه وذلك للمصانع الأجنبية .
٣. ترخيص للمصنع ساري المفعول صادر من السلطات الرقابية في دولة المصنع يسمح له بتصنيع المستحضرات الصيدلانية .
٤. قائمة للمستحضرات التي تصدر للمملكة وينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو لحسابه أو عن طريق 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

