



غرفة الشرقية
ASHARQIA CHAMBER

الرقم: ١٨٧٤ / ٩٧ / ٣٥١٠٠٠
التاريخ: ٢٦ / ٩ / ٢٠١٠ م
الموافق: ١٧ / ١٠ / ١٤٣١ هـ

المحترمين

السادة / مشتركى الغرفة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (ش.غ/٣٩٢١) وتاريخ (١١/١٠/١٤٣١هـ) والمعطوف على خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (ع/٢٢٦٠٧) وتاريخ (٢١/٩/١٤٣١هـ) والمتضمن الإشارة إلى اللائحة التنفيذية لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ (٢٥/١/١٤٢٨هـ) والتي نصت على أن تباشر الهيئة جميع المهام التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق أغراضها المنوطة بها والأهداف المطلوب تحقيقها وذلك للتأكد من سلامة الدواء للإنسان والحيوان ومأمونيته وفعاليتها من خلال تنظيم إجراء الدراسات السريرية على الأدوية الغير مسجلة في المملكة وتسجيل الدراسات السريرية على الأدوية. ونظراً لوجود بعض مكاتب التعاقدات البحثية الدولية تتولى متابعة الدراسات السريرية في المملكة نيابة عن شركات الأدوية، فقد رأت الهيئة أن يتم تنظيم مؤقت لهذه المكاتب يلزمها بأن يكون لها تواجد قانوني وذلك من خلال أحد الخيارين التاليين:

١. أن يحصل المكتب على رخصة استثمار من الهيئة العامة للاستثمار بنشاط متابعة الدراسات السريرية في حال رغبة المكتب بأن يكون له مقر في المملكة العربية السعودية.
٢. أن يقوم بتقديم خدماته من خلال الدخول كشريك مع مكتب استشارات دوائية محلي مرخص من قبل الهيئة.

كما تنوه الهيئة بأن مكاتب التعاقد البحثية الدولية لا يحق لها سوى متابعة الدراسات السريرية. والتأكد من تطبيق أسس الممارسة السريرية الجيدة ومتابعة الموافقات على الدراسات من قبل الهيئة. مع العلم بأن المكاتب القائمة بدراسات سريرية حالياً سيتم منحها مهلة ستة أشهر لتصحيح أوضاعها بما يتوافق مع ما هو مذكور أعلاه، على أن تقوم هذه المكاتب بتقديم قائمة بأسماء العاملين في هذه المكاتب إلى إدارة الدراسات السريرية بالهيئة تتضمن عناوينهم والبريد الإلكتروني لكل موظف مع بيان الدور الذي به في كل دراسة سريرية.

للعلم والإحاطة..

الأمين العام المكلف

عبدالرحمن بن عبد الوهاب

٤ ص ٤





مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

كما نتوه الهيئة بأن مكاتب التعاقد البحثية الدولية لا يحق لها سوى متابعة الدراسات السريرية ، والتأكد من تطبيق أسس الممارسة السريرية الجيدة ومتابعة الموافقات على الدراسات السريرية من قبل الهيئة.

مع العلم بأن المكاتب القائمة بدراسات سريرية حالياً سيتم منحها مهلة ستة أشهر لتصحيح أوضاعها بما يتوافق مع ما هو مذكور أعلاه ، على أن تقوم هذه المكاتب بتقديم قائمة بأسماء العاملين في هذه المكاتب الى إدارة الدراسات السريرية بالهيئة تتضمن عناوينهم والبريد الإلكتروني لكل موظف مع بيان الدور الذي يقوم به في كل دراسة سريرية.

نأمل من مساعدكم التكرم بالإطلاع والإحاطة والتعميم على ذوي العلاقة والمنشيين لديكم.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،،

نائب الأمين العام

م. فهد بن محمد السلمي