



غرفة الشرقية
ASHARQIA CHAMBER

الرقم: ٥ / ٦٤ / ٣٥١٠٠٠/
التاريخ: ١١ / ١ / ٢٠١٢م
الموافق: ١٧ / ٢ / ١٤٣٣هـ

المحترمين

السادة/قطاع الدواء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (ش.غ/٥٠٦) وتاريخ (٧/٢/١٤٣٣هـ) والمشار فيه إلى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٢٤٩٢/ع(ص)) بتاريخ (١/٢٥/١٤٣٣هـ) بخصوص قيام القطاع بتحديث ونشر الدليل الإرشادي للتسجيل (النسخة ٣) على موقع الهيئة، والذي تمت فيه بعض الإضافات بناء على ما استجد وأيضاً ما وصل من مستخدمي الدليل، ومن أبرزها تبني الهيئة للتقديم الإلكتروني للأدوية البشرية فقط بصيغة (Non-eCTD electronic submission [NeeS])، والذي سيتم السماح بتقديمه للقطاع لمن يرغب من الشركات ابتداء من تاريخ (١/٢٥/١٤٣٣هـ) ويكون ملزماً من بداية (١٤/١٠/١٤٣٣هـ) الموافق (١/٩/٢٠١٢م).

ولمزيد من المعلومات بإمكانكم التواصل مع إدارة الشئون التنظيمية على البريد الإلكتروني للهيئة: (sdr.drug@fda.org.sa)

وتقبلوا خالص التحية والتقدير

الأمين العام

عبدالرحمن بن عبدالله الوابل

أم س/٤ ص ص



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

الرقم: ٥٠٦/ع. ش. التاريخ: ١٤٣٣/٢/٧ هـ. المرفقات: لا يوجد

م	نوع الخطاب
٣	موضوع الخطاب
	تحديث ونشر الدليل الإرشادي للتسجيل (النسخة ٣)

المحترم

سعادة أمين عام الغرفة التجارية الصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته...

وردنا خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٢٤٩٢/ع(ص)) بتاريخ (١٤٣٣/١/٢٥ هـ) بخصوص بأن القطاع قام بتحديث ونشر الدليل الإرشادي للتسجيل (النسخة ٣) على موقع الهيئة ، والذي تمت فيه بعض الإضافات بناء على ما استجد وأيضاً ما وصل من مستخدمي الدليل ، ومن أبرزها تبني الهيئة للتقديم الإلكتروني للأدوية البشرية فقط بصيغة (Non-eCTD electronic submission [Nees]) ، والذي سيتم السماح بتقديمه للقطاع لمن يرغب من الشركات ابتداءً من تاريخ ١٤٣٣/١/٢٥ هـ ويكون ملزماً من بداية ١٤٣٣/١٠/١٤ هـ الموافق ٢٠١٢/٩/١ م.

ولمزيداً من المعلومات بإمكانكم التواصل مع إدارة الشؤون التنظيمية على البريد

الإلكتروني للهيئة : (sdr.drug@fda.gov.sa) .

لذا يأمل الإطلاع والإحاطة، والتعميم على الشركات والمؤسسات من ذوي العلاقة

والمهتمين من منسبيكم.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،،

مساعد الأمين العام لشؤون الغرف

أحمد بن حسين السماعيل