

## تعميم

الموضوع: خطة قطاع الدواء في تطبيق (Baseline eCTD Submission)

رقم: ٤/١٣٠٨٦ تاريخ: ١٦/٤/١٤٣٦هـ

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية

المحترمين

السادة شركات الأدوية

المحترمين

السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

إلحاقاً لتعميم قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ٣٦٠٦/ع وتاريخ ١٤٣٣/٢/٧هـ بعنوان (خطة القطاع لتطبيق النظام الإلكتروني للمستندات التقنية الموحدة لملف تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية (eCTD)).

عليه نأمل الإحاطة بعزم قطاع الدواء في تطبيق الملف الأساسي الإلكتروني للمستندات التقنية الموحدة لملف تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية (Baseline eCTD Submission) على النحو التالي:

١. جميع ملفات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية الجديدة ستقدم بصيغة

(eCTD) حسب التعميم رقم ٣٦٠٦/ع وتاريخ ١٤٣٣/٢/٧هـ.

٢. الردود على الأسئلة والاستفسارات ستقدم بنفس الصيغة الأصلية (المقدم فيها

الملف) لحين التسجيل.

٣. طلبات التجديد والتعديل ستقدم حسب الدليل الإرشادي للتسجيل.

٤. ابتداء من ١٢/١٠/١٤٣٧هـ (الموافق ١٧/٧/٢٠١٦م): لن يتم قبول أي ملف إلا

بصيغة (eCTD).

ولمزيد من التفاصيل بالإمكان مراجعة الدليل المنشور على موقع الهيئة بعنوان:

(Baseline eCTD Submission Requirements)

ويهيب قطاع الدواء بشركات الأدوية ووكلائها ومكاتبها العلمية بضرورة الاطلاع على الدليل والاستعداد للتطبيق. وفي حال وجود استفسار بإمكانكم مراسلة إدارة الشؤون التنظيمية على البريد الإلكتروني ([sdr.drug@sFDA.gov.sa](mailto:sdr.drug@sFDA.gov.sa)).

علما بأن قطاع الدواء سيقوم بعقد بعض ورش العمل لمساعدة الشركات في الالتزام بهذه المتطلبات الفنية.



وتقبلوا تحياتي،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

بطل الص ١٦/٤١٦٣٦٤٣

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي