

تعميم

الموضوع: متطلبات تجديد التسجيل (المستحضرات والمصانع/الشركات)

رقم: ع/١٩٣٧١ تاريخ: ١١/٨/١٤٣٢هـ

المحترمين

السادة شركات الأدوية

المحترمين

السادة وكلاء شركات الأدوية

حفظه الله

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

سعيًا من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء في البدء 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 **والإستفادة من
فترة الإعفاء من دفع المقابل المادي** والتي تنتهي في ٣٠/١٢/١٤٣٢هـ.

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 ١٥/٦/١٤٣٢هـ).

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 تسليمها لدى
الاستقبال في مبنى تسجيل الأدوية التابع لقطاع الدواء في حي الربيع.

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

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

١. في حالة إنتهاء صلاحية شهادة التسجيل للمصنع/الشركة، على أن يتم تقديم طلب تجديد التسجيل قبل مدة لا تتجاوز ستة أشهر من تاريخ إنتهاء 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 بالمملكة العربية السعودية.
٢. شهادة سارية المفعول صادرة من السلطات الرقابية في دولة المصنع تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) متضمنة مايثبت 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 بالمستحضرات التي تصدر للمملكة وينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو لحسابه أو عن طريق التصنيع التعاقدى أو لشركات أخرى.
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 الأمر إعادة الزيارة.
٨. دفع رسم إصدار تجديد التسجيل والبالغ قدرها خمسة آلاف (٥٠٠٠) ريال (حسب نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية)، وذلك عن طريق نظام

سداد.

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)

Drug Sector



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)

قطاع الدواء

٩. تقديم متطلبات تجديد تسجيل المصنع/الشركة على نسخة ورقية ورقمية

(CD/DVD)

صاحب
١٠/٨١

وتقبلوا خالص تحياتي،،،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

المرفق: المتطلبات الفنية لتقييم ودراسة طلب تجديد تسجيل المستحضرات

Section	Requirements
1.0	Cover letter
1.2	Application Form
1.3	Product Information:
1.3.1	Summary of Product Characteristics (SPC)
1.3.2	Labeling
1.3.3	Patient information leaflet (PIL)
1.3.3.1	Arabic leaflet
1.3.3.2	English leaflet
1.3.4	Artwork (Mock-ups)
1.3.5	Samples
1.7	Certificates
1.7.1	CPP or Free Sale Certificate
1.7.7	Certificate of suitability (COS) or Drug Master File (DMF) for API(s)
1.8	Pricing
1.8.1	Price list
3.2.P.8	Updated Stability Studies (Last 5 years)
3.2.P.8.1	Stability Summary and Conclusions
3.2.P.8.2	Post-Approval Stability Protocol and Stability Commitments
3.2.P.8.3	Stability Data

In addition to:

- Sample of the marketed product (one only)
- Approved variation requests by MOH or SFDA for the five years
- Plasma Master File (PMF) or a pledge letter to not to change plasma sources approved by SFDA
- Updates on technical contracts for pharmaceuticals manufactured contractually