

تعميم: تقديم النشرة الداخلية للمعلومات الخاصة بالمريض والمتعلقة باستخدامه للأدوية
باللغتين العربية والانجليزية

رقم: ٣٦٨٣٨ تاريخ: ٨/١١/١٤٣٨ هـ

نسخة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية سلمه الله
السادة شركات الأدوية
السادة مدراء المكاتب العلمية
السادة وكلاء شركات الأدوية
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى التعميم رقم ٦٦٧٣/ع وتاريخ ٢٧/١١/١٤٣٠هـ المتضمن إمكانية استثناء الأدوية التي يُقتصر استخدامها في المستشفيات من ترجمة نشرة معلومات المريض (PIL) للغة العربية. ونظراً لتوجه الهيئة بناء قاعدة بيانات خاصة بنشرة معلومات المريض باللغتين العربية والإنجليزية إضافة إلى ملخص خواص المستحضر (SPC) لجميع المستحضرات المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء ونشرها على موقعها الإلكتروني لتكون مرجعاً وطنياً وإقليمياً.

عليه نفيدكم بضرورة تقديم نشرة معلومات المريض باللغتين العربية والإنجليزية وملخص خواص المستحضر لجميع المستحضرات المقدمة للتسجيل أو تجديد التسجيل أو التعديل دون استثناء. وأما التي سبق استثنائها فيلزم تقديم طلب تعديل حسب الإجراءات النظامية المتبعة خلال سنة من تاريخه. وفي حال تم حصر التوزيع للمستشفيات في شهادة تسجيل المستحضر، فيمكن للشركة عدم طباعة نشرة معلومات المريض وعدم إرفاقها في عبوة المستحضر.

مع أطيب تحياتي وتقديري ،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء


 سامي بن سعد الصقر



تعميم

المحترم
المحترم
المحترم
المكرم مدير المكتب العلمي لشركة
المكرم مدير مستودع أدوية
المكرم مدير التسجيل لشركة
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها رقم ٣٦/٦٩٩/٣٠/sfda في
جلستها رقم ٦٩٩/sfda وتاريخ ٢٠/١١/١٤٣٠هـ المعتمدة من قبل معالي الرئيس التنفيذي
القاضي بأن تتم ترجمة النشرة الداخلية للغة العربية لجميع المستحضرات المسجلة أو
المقدمة للتسجيل ويستثنى من ذلك الأدوية التي يقتصر استعمالها في المستشفيات فقط.
عليه نأمل الإطلاع ومن ثم العمل على التقيد بذلك عاجلاً ليتسنى لنا لإكمال اللازم.

خاص
٤/١١/٢٠

وتقبلوا خالص تحياتي وتقديري ، ، ،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير