

تمديد فترة الصلاحية للمستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم 2.1

| | |
|--------------|---------------|
| ٦ أبريل ٢٠٢٠ | تاريخ الإصدار |
| ٦ أبريل ٢٠٢٠ | تاريخ التطبيق |

تمديد فترة الصلاحية للمستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم 2.1

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

Variation.Drug@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

| ملاحظات | التاريخ | الناشر | النسخة |
|--|----------------|---------------------------------------|--------|
| نسخة نهائية | ٦ أبريل ٢٠٢٠ | الإدارة التنفيذية للتقييم | ١ |
| تحديث | ٣٠ أبريل ٢٠٢٠ | الإدارة التنفيذية للتقييم | ٢ |
| تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث) | ١٠ نوفمبر ٢٠٢١ | الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية | ٢,١ |

• ما هو التحديث في النسخة رقم ٢,١؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

| العنوان | نوع التحديث |
|---|--|
| ٢.النطاق | <p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • يطبق هذا الدليل على طلبات تمديد الصلاحية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ومن قبل الجهات الصحية للأدوية المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء. • لا ينطبق هذا الدليل على طلبات تمديد الصلاحية من قبل الشركات ويجب عليها الالتزام بمتطلبات تمديد الصلاحية المنشورة في دليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة. |
| ٤. المتطلبات | <p>حذف:</p> <p>أ. تمديد فترة الصلاحية من قبل الشركة الصانعة</p> |
| ٥. الآلية المتبعة لتحديد تشغيلات مستحضرات الجهات الصحية التي من الممكن تحليلها لزيادة فترة صلاحيتها | <p>حذف:</p> <p>٤. أن لا يكون مستحضر حيوي (Biological product).</p> |

١. المقدمة

من منطلق دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في الرقابة على الأدوية واهتمامها بتوفيرها تم إنشاء هذا الدليل لوضع ضوابط وآليات تساعد وتحفز على توفر المستحضرات الصيدلانية الضرورية في المملكة وتساهم في ضمان تحقيق الأمن الدوائي بالشكل الأمثل في السوق السعودي.

٢. النطاق

- يطبق هذا الدليل على طلبات تمديد الصلاحية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ومن قبل الجهات الصحية للأدوية المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- لا ينطبق هذا الدليل على طلبات تمديد الصلاحية من قبل الشركات ويجب عليها الالتزام بمتطلبات تمديد الصلاحية المنشورة في دليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة.

٣. آلية التقديم

- طلب تمديد فترة الصلاحية يكون عن طريق إحدى الآليتين التاليتين:
- أ. من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 - ب. طلبات تمديد الصلاحية المقدمة من قبل الجهات الصحية.

٤. المتطلبات

أ. تمديد فترة الصلاحية من قبل الهيئة

تقوم الهيئة بطلب تحليل التشغيلات المسوقة (الموجودة حالياً في السوق) من قبل الشركة الصانعة مع مراعاة التالي:

١. تحليل تلك التشغيلات يكون خلال فترة لا تقل عن ستة أشهر قبل انتهاء فترة الصلاحية للمستحضر.
٢. تحليل تلك التشغيلات يكون حسب المواصفات المعتمدة في دساتير الأدوية.
٣. القيام بالتحليل الإحصائي حسب ما هو منصوص عليه في ICH Q1E Guideline.
٤. ضرورة قيام الشركة بعمل¹ relabelling للتشغيلات التي مددت فترة صلاحيتها.

¹ Relabeling should be done to the inner and outer package with an irremovable sticker indicating the new expiry date

٥. التشغيلات التي مددت فترة صلاحيتها، يتم إعادة تحليلها بشكل سنوي أو نصف سنوي للتأكد منها أو لزيادة فترة الصلاحية مرة أخرى.

ب. طلبات تمديد الصلاحية المقدمة من قبل الجهات الصحية

- تقوم الهيئة بدراسة طلبات تمديد صلاحية التشغيلات المقدمة من قبل الجهات الصحية وفقاً للآلية المذكورة في هذا الدليل مع مراعاة التالي:

١. تحليل تلك التشغيلات يكون خلال فترة لا تقل عن أربعة أشهر قبل انتهاء فترة الصلاحية للمستحضر.
٢. ضرورة قيام الجهة الصحية بعمل^١ relabelling للتشغيلات التي مددت فترة صلاحيتها.
٣. التشغيلات التي مددت فترة صلاحيتها، يتم إعادة تحليلها بشكل سنوي أو نصف سنوي للتأكد منها أو لزيادة فترة الصلاحية مرة أخرى.

٥. الآلية المتبعة لتحديد تشغيلات مستحضرات الجهات الصحية التي من الممكن تحليلها لزيادة فترة صلاحيتها

١. لا بد أن يكون المستحضر مسجل لدى الهيئة.
٢. أن يكون متبقي على انتهاء صلاحية المستحضر مدة لا تقل عن 4 أشهر.
٣. الأهمية العلاجية للمستحضر.
٤. ألا يكون المستحضر من فئة narrow therapeutic index drugs.
٥. عدم توفر المستحضر في السوق المحلي.
٦. عدم توفر بدائل للمستحضر (من نفس المادة الفعالة).
٧. وجود كمية مناسبة من تشغيلة المستحضر لدى الجهة الصحية بحيث لا تقل التشغيلة عن:
 - 15,000 للأقراص والكبسولات.
 - 10,000 للأشربة والمعلقات.
 - 5000 للكريمات والمراهم.
 - 3000 للحقن الوريدية والعضلية.
 - 2000 للمحاليل الوريدية.

¹ Relabeling should be done to the inner and outer package with an irremovable sticker indicating the new expiry date

• 2000 للبخاخات.

• 2000 للقطرات.

وفي حال كانت الكمية أقل مما ذكر أعلاه فيجب أن تكون قيمة الكمية لا تقل عن 200,000 ريال مع وجود كمية كافية من المستحضر للتحليل (كما هو موضح أدناه).

٦. الكميات المطلوبة لكل شكل صيدلاني لغرض التحليل

| Dosage forms | Volume or Weight | Required quantity |
|--|---------------------------|-------------------|
| Tablets (Oral, Sublingual, Chewable, etc.) | N/A | 100 tabs |
| Capsules | N/A | 100 caps |
| Syrups/Suspensions/Emulsions/Solutions | Less than or equal 1 L | 10 bottles |
| Eye/Ear/Nasal Drops | All volumes | 20 pcs |
| Creams/Ointments/Gels/Lotions | Less than 15 g | 15 tubes |
| Creams/Ointments/Gels/Lotions | More than 15 g | 12 tubes |
| Ampoules/Vials/Injections | Less than or equal 1 mL | 100 pcs |
| Ampoules/Vials/Injections | 2 – 5 mL | 30 pcs |
| Ampoules/Vials/Injections | More than 5 mL | 20 pcs |
| IV Fluids | Less than 500 mL | 15 samples |
| IV Fluids | More than or equal 500 mL | 10 samples |
| Injectable powder | Less than or equal 50 mg | 30 pcs |
| Injectable powder | More than 50 mg | 20 pcs |
| Inhalers | N/A | 30 pcs |

٧. الأولوية

سوف تقوم الهيئة بإعطاء طلبات تمديد فترة الصلاحية أولوية في التقييم.