

المحترمين

السادة / شركات الأدوية

المحترمين

السادة / وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى قرار مجلس الوزراء رقم م/6 بتاريخ 1428/01/25هـ الخاص بصلاحيات الهيئة العامة للغذاء والدواء، التي تشمل ضمان جودة وسلامة المستحضرات الحيوية، وما يقتضيه ذلك من فسح كل تشغيله (Lot Release) للقاحات البشرية ومشتقات الدم، نأمل منكم ضرورة تسليم المستندات التالية مع تسليم العينات للمختبر الوطني:

اللقاحات (Vaccines):

- National Regulatory authority (NRA) certificate.
- Lot Summary Protocol document.
- Finished product Certificate of analysis (COA).
- Diluent or solvent Certificate of analysis (COA).

مشتقات الدم (Blood Products):

- National Regulatory authority (NRA) certificate.
- Lot Summary Protocol document.
- Finished product Certificate of analysis (COA).
- Diluent or solvent Certificate of analysis (COA).
- Summary Flow chart.
- NRA certificate(s) of approval for plasma pools.

الأدوية الحيوية (Biotech. Medicine)

- Finished product Certificate of analysis (COA).
- Diluent or solvent Certificate of analysis (COA).

-
- تقديم المتطلبات أعلاه على نسختين إلكترونية (CDS) مطبوعاً عليها المعلومات التالية:
 - الاسم التجاري
 - رقم التشغيل
 - أو يمكن تقديم المتطلبات إلكترونياً عبر عناوين البريد الإلكتروني التالية، حسب نوع المنتج:
 - اللقاحات: Vaccine.LD@sFDA.gov.sa
 - مشتقات الدم: Bloodproducts.LD@sFDA.gov.sa
 - الأدوية الحيوية: Biotherapeutics.LD@sFDA.gov.sa

تعبئه نموذج تسليم الوثائق والعينات الخاص بالمستحضرات الحيوية (مرفق)

علما بأنه سيتم رفض استلام العينات واصدار شهادة الفسح للتشغيلة/التقرير النهائي، في حال عدم توفير المتطلبات أعلاه.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

مساعد الرئيس التنفيذي لقطاع الأبحاث والمختبرات
أ.أبرار المشرف

National Control Laboratories Samples and Documents of Biological Products

1. Information on submitted product lot:

| Product | Company/agent comments | NCL comments |
|---|---|--------------|
| Type of biological products | Vaccine <input type="checkbox"/> Blood product <input type="checkbox"/> Biotech. Medicine <input type="checkbox"/> Others: | |
| Trade name | | |
| Registration number at SFDA | | |
| Lot number | | |
| Quantity imported to KSA and Numbers of Doses | | |
| Number of submitted samples to NCL | | |

2. Information on submitted diluent or solvent lots:

| Diluent or solvent | Company/agent comments | NCL comments |
|---|------------------------|--------------|
| Diluent lot number | | |
| Quantity imported to KSA and Numbers of Doses | | |
| Number of submitted | | |

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| Diluent(s) samples to NCL | | |
|----------------------------------|--|--|

3. Information on submitted Documents:

| Documents | Company/agent comments | NCL comments |
|--|---|--------------|
| Lot Summary Protocol (for vaccine and blood product) | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment: | |
| National Regulatory Authority certificate (for vaccine and blood product) | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment: | |
| Finished Product Certificate of Analysis | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment: | |
| Diluent(s) Certificate of Analysis | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment: | |

I declare that all the submitted documents and information regarding the above mentioned batch are correct.

| | |
|-----------------------|-------------------|
| Lot Submission | Date: |
| | Time: |
| Company Name | |
| Contact person | Name: |
| | Phone No.: |
| | E-mail: |
| | Signature: |