



"تعميم خليجي"

المحترمين
المحترمين

المكرمين مدراء المكاتب العلمية
المكرمين وكلاء الشركات الدوائية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

الموضوع: إمكانية اعتماد الزيارات الطرفية التي

تقوم بها الدول الأعضاء لمصانع الشركات الدوائية

بالإشارة إلى التوصية رقم (٤) من اجتماع الهيئة التنفيذية الاستثنائي والمقام بدولة الكويت بتاريخ ٢٠١٨/٥/٩-٨ والتي نصها "إمكانية اعتماد الزيارات الطرفية التي تقوم بها الدول الأعضاء لمصانع الشركات الدوائية وذلك بعد عرضها على اللجنة على أن تكون الزيارة قد تمت في غضون سنتين فقط، على أن تقوم الشركة بدفع رسوم تقييم أسس التصنيع إلى مجلس الصحة".
عليه في حال صدور قرار الزيارة لتقييم أسس التصنيع الجيد من قبل اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي فإنه يحق للشركة تقديم طلب استثناء من الزيارة ويتم إرفاق تقرير الزيارة وشهادة التسجيل التي تمت طرفياً في غضون سنتين على أن تقوم الشركة بدفع رسوم تقييم أسس التصنيع إلى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون، وتستطيع الشركة تقديم أي تقارير تفتيش إضافية صادرة من بلد المنشأ أو من أجهزة الرقابة العالمية الأخرى، كما يحق لها تقديم هذا الطلب بشكل منفصل أثناء طلب تسجيل أو تجديد تسجيل المصانع الدوائية.

عنى

وتفضلوا بقبول وافر التقدير والاحترام

المدير العام


سليمان بن صالح الدخيل

مجلس الصحة
لدول مجلس التعاون
Gulf Health Council
(١)

