تعميـم

السادة / المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

الموضوع: اعتماد تسجيل الأدوية التي تحت تصنيف دواء يتيم (Orphan Drug) مركزياً

حرصاً من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون على مواكبة أحدث الاجراءات التنظيمية واستقطاب الادوية الحديثة والأدوية التي تستهدف الأمراض النادرة وتسريع وصولها للمرضى ,وتفعيلاً لمبدأ الإعتماد على الجهات الرقابية المتقدمة بالدول الأعضاء فقد تم اعتماد مبادرة **التسجيل الخليجي المركزي للمستحضرات الدوائية التي تحت تصنيف دواء يتيم (Orphan Drug)** والمسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء وفق الإجراء التالي:

1. يتم التواصل من قبل المجلس مع الشركات التي تم تسجيل مستحضراتها تحت تصنيف دواء يتيم (Orphan Drug) بالهيئة العامة للغذاء والدواء لغرض التقديم للتسجيل مركزياً عبر البوابة الإلكترونية، وذلك بناء على قائمة تسجيل المستحضرات اليتيمة من الـ الهيئة العامة للغذاء والدواء.
2. يجب على الشركة تقديم تعهد مع خطاب التغطية بأن البيانات والدراسات المقدمة في طلب تسجيل المستحضر مطابقة لما هو مسجل لدى الـ الهيئة العامة للغذاء والدواء وتقديم ما يثبت بتسجيله عبر مسار الدواء اليتيم (Orphan Drug).
3. عند قيام الشركة بالتقديم للتسجيل مركزياً للمستحضر يجب أن يكون مصحوباً بتسجيل المصنع في حال كان المصنع غير مسجل مركزياً.
4. تتم مراجعة طلب التسجيل للمستحضر والمصنع من قبل المجلس وفي حال استيفاء المتطلبات الفنية والمالية للمستحضر والمصنع يتم التسجيل واصدار شهادات التسجيل بشكل مباشر.
5. في حال تسجيل دواء يتيم (Orphan Drug) مركزياً يتم اعفاؤه من توحيد السعر بين الدول الأعضاء لمدة ثلاث سنوات.
6. يتم التعامل مع طلبات التغيير للأدوية اليتيمة (Orphan Drug) بذات الآلية المذكورة أعلاه.

وتقبلوا أطيب تحياتنا...

المنتجات المركزية