تعميـم

السادة / المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

الموضوع: اعتماد تسجيل الأدوية ضمن مسار التوثيق والتجسير (Verification & Abridged) مركزياً

حرصاً من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون على مواكبة أحدث الاجراءات التنظيمية واستقطاب الادوية الحديثة وتسريع وصولها للمرضى ,وتفعيلاً لمبدأ الإعتماد على الجهات الرقابية المتقدمة بالدول الأعضاء فقد تم اعتماد مبادرة **التسجيل الخليجي المركزي للمستحضرات الدوائية ضمن مسار التوثيق والتجسير (Verification & Abridged)** والمسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء حيث سيكون الإجراء كالتالي:

1. يتم التواصل من قبل المجلس مع الشركات التي تم تسجيل مستحضراتها **ضمن مسار التوثيق والتجسير (Verification & Abridged)** بالهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) لغرض التقديم للتسجيل مركزياً عبر البوابة الإلكترونية، وذلك بناء على قائمة تسجيل المستحضرات بالتوثيق والتجسير (Verification & Abridged) من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).
2. يجب على الشركة تقديم تعهد مصحوباً مع خطاب التغطية بأن البيانات والدراسات المقدمة في طلب تسجيل المستحضر مطابقة لما هو مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) وتقديم ما يثبت انه تم تسجيله بمسار التوثيق والتجسير (Verification & Abridged) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).
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. يتم التعامل مع طلبات التغيير المعنية بذات الآلية المذكورة أعلاه.

وتقبلوا أطيب تحياتنا...

المنتجات المركزية