



تعميم خليجي

تحديث لإجراءات التسجيل حيال المستحضرات المسجلة في دولتين وأكثر من الدول الأعضاء

المحترمين

المحترمين

المحترمين

المكرمين ممثلي الشركات

المكرمين مدراء المكاتب العلمية

المكرمين ممثلي وكلاء الشركات

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته..

الحاقاً للتعميم الصادر برقم 0743 بتاريخ 22-07-2020م المتعلقة بتنظيم وتسهيل عملية تسجيل المستحضرات وشركاتها مركزياً (مرفق)، وفي إطار سعي مجلس الصحة لتنظيم أعمال التسجيل المركزي ومن منطلق حرص اللجنة الخليجية للتسجيل الدوائي على تسريع عمليات التسجيل وتفعيلاً لمبدأ الاعتماد في طريقة تقييم ملفات التسجيل (Reliance)، فقد قررت اللجنة في اجتماعها رقم 102 سياسات المنعقدة بتاريخ 28-29 مارس 2022م أن يتم تحديث الآلية لتكون كما يلي:

1. أن يكون المستحضر مسجل في أي دولتين خليجيتين ذات مختبرات مرجعية شريطة ان تكون الهيئة العامة للغذاء والدواء أحدهما على أن لا تكون أحدهما بلد المنشأ.
2. تقديم ملف المستحضر للتسجيل بصيغة (eCTD) يحتوي على كافة البيانات المطلوبة نظامياً (M1+ M2 + M3 + M4 + M5) وذلك بناء على نوع الطلب.
3. تقديم الشركة تعهد بأن كافة البيانات المقدمة مطابق لما هو مسجل بالدول الأعضاء على أن يتم ذكر أسماء الدول ويكون مرفقاً مع خطاب التغطية وتكون شهادة التسجيل المرفقة سارية المفعول.
4. أن يقوم المجلس بتسجيل المستحضر المقدم وإصدار شهادة التسجيل خلال 5 أيام عمل.

علماً بأن هذا التعميم ساري منذ تاريخ صدوره، ويلغي ما قبله من تعاميم تتعارض معه.

وتقبلوا أطيب التحيات،،



تعميم خليجي

تسجيل المستحضرات المسجلة في دولتين أو أكثر بعد انقضاء 60 يوم

إلى: عموم المصانع الخليجية للمستحضرات الدوائية البشرية

إلى: مسؤولي المكاتب العلمية لشركات المستحضرات الدوائية البشرية

إلى: عموم وكلاء شركات المستحضرات الدوائية البشرية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

إلحاقاً للتعميم الصادر برقم 30-07-19/1841 وتاريخ 2019/07/30م (مرفق)، وإشارة إلى الاجتماع الرابع والتسعون للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي والذي عقد بتاريخ 2020-2-11م حتى 2020-2-13م، **ومن منطلق حرص اللجنة الخليجية للتسجيل الدوائي** على تسريع عمليات التسجيل وتفعيلاً لمبدأ الاعتماد في طريقة تقييم ملفات التسجيل (Reliance) فقد صدر عن اللجنة القرار التالي:

- أن يتم تسجيل المستحضرات المسجلة في دولتين أو أكثر (خليجياً) من قبل المجلس وإصدار شهادة تسجيل بعد انقضاء 60 يوم من رفع التقرير العلمي – إن وجد – الصادر من الدول المسجل بها المستحضر مالم يصل ملاحظات من الدول على التقارير الصادرة.
- عليه نؤكد على ضرورة تعبئة البيانات بشكل صحيح في نظام تعاون مع إرفاق صورة من شهادات الدول سارية المفعول ليتسنى لنا عمل اللازم، ونفيدكم بأنه سيتم عمل تحديث دوري مع الدول للمستحضرات المقدمة مركزياً في حال تسجيلها طرفياً بشكل نصف سنوي (يشمل ذلك المستحضرات المقدمة قبل إطلاق نظام تعاون).
- كما يمكنكم إخطار المجلس فور صدور شهادة تسجيل من إحدى دول مجلس التعاون وفي حال استيفاء قرار اللجنة أعلاه يتم نقل المستحضر من قائمة (الانتظار للعرض على اللجنة) إلى (إصدار الشهادة بعد انقضاء 60 يوم).

علماً بأن هذا القرار ساري منذ تاريخ صدور هذا التعميم.

وتقبلوا خالص الشكر والتقدير،،،