

From: Drug Registration Gulf Health Council
Sent: Sunday, June 12, 2022 3:18 PM
Subject: تعميم خليجي - تحديث لاجراءات التسجيل لـيال المستحضرات المسجلة في دولتين وأكثر من الدول الأعضاء
Attachments: تحديث لإجراءات التسجيل لـيال المستحضرات المسجلة في دولتين وأكثر من الدول الأعضاء.pdf
Follow Up Flag: Follow up
Flag Status: Flagged

"تعميم خليجي"

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 2020-07-22 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 احدهما 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،،

مجلس الصحة
للدول مجلس التعاون
Gulf Health Council



Drug Registration

Central Registration Department

Telephone: 920020885 EXT:

Mobile:

Email: drug.registration@ghc.sa

www.ghc.sa

