

تعميم خليجي

طلبات التغيير المقدمة مركزياً وآلية تطبيقها طرفياً

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

إشارة إلى الاجتماع الخامس والتسعون للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي والذي عقد بتاريخ 2020-6-29م حتى 2020-7-1م، ومن منطلق حرص اللجنة على توفر المستحضرات في الأسواق الخليجية وسرعة تطبيق التغيير/التغييرات على ملفات التسجيل المقدمة مركزياً في الأسواق الخليجية، وعدم انقطاع المستحضرات عن الأسواق فقد صدر عن اللجنة القرار التالي:

- **في حال موافقة اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي** على طلبات التغيير المقدمة من قبل القطاع الخاص للمستحضرات المسجلة مركزياً، فإنه يحق لمقدم الطلب البدء بتطبيق التغيير/التغييرات طرفياً في الأسواق الخليجية، كما يتوجب على مقدم الطلب تزويد الدول الأعضاء بملفات التغييرات التي تمت الموافقة عليها مركزياً للمستحضرات حسب دورة حياة تسجيل المستحضر **في حال اختلافها عما هو مقدم مركزياً**. علماً أن مجلس الصحة سيزود الدول الاعضاء بملف التغييرات التي تمت الموافقة عليه مركزياً.

كما نفيدكم بأن هذا القرار ساري منذ تاريخ صدور هذا التعميم.

وتقبلوا خالص الشكر والتقدير،،،