

From: [Drug Registration Gulf Health Council](#)
Cc: [Drug Registration Gulf Health Council](#); [Post Market Surveillance](#); [inspections](#); [Pricing](#)
Subject: مستجدات الإجراءات التنظيمية حيال الإجراءات التفتيشية
Date: Sunday, January 8, 2023 2:07:50 PM
Attachments: [image001.png](#)
[LOGO.jpg_3cd1e7b8-0b05-4827-9436-0671f828d4f8.png](#)
[template04_sm_fb_31272359-98e3-4f36-a0ec-4f9565f9fe0c11111.png](#)
[template04_sm_twitter_f6984d70-bd1a-4c70-b02c-6862c201685c11111.png](#)
[template04_sm_linkedin_69a67c5b-16da-4e39-91cf-354158a142f311111.png](#)
[you_815c1f57-5e28-45d9-bcf5-761ad3f0238a.png](#)
[Instagram_38aba431-85af-456d-93b4-e58face1ce7a.png](#)

"تعميم خليجي"

المحترمين
المحترمين
المحترمين

المكرمين شركات الأدوية
المكرمين مدراء المكاتب العلمية
المكرمين وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته,,,

يطيب لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون أن يبلغكم بمستجدات الإجراءات التنظيمية حيال الإجراءات التفتيشية والتي قد تم إقرارها من قبل معالي وزراء الصحة باجتماع مجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون الخامس والثمانين – الدورة السابعة والربعين بالقرار رقم 6, بناء على ما تم رفعه من قبل اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي بالاجتماع رقم 104 سياسات وذلك على النحو التالي:

1. تحديث الدليل الإرشادي لأسس التصنيع الدوائي الجيد مركزياً.
2. تحديثات آلية التفتيش على المصانع الدوائية والبيطرية ومصانع المستلزمات الطبية.
3. تحديث نماذج تقارير التفتيش والردود الواردة.
4. ضرورة أن تكون خطوط الإنتاج تحت التشغيل أثناء زيارة المصانع.
5. ضرورة أن تكون هناك دراسات قائمة أثناء زيارة مراكز التكافؤ الحيوي.
6. الصيغة المعتمدة لطلب تسجيل خطوط الإنتاج (Approved Manufacturing Lines).

عليه يجب الالتزام بكافة التحديثات والأدلة الواردة بالتعميم المرفق [هنا](#) حيث سيتم التطبيق من تاريخه.

تقبلوا أطيب التحيات,



Drug Registration
Central Registration Department
Telephone: 920020885 **EXT:**
Mobile:
Email: drug.registration@ghc.sa
www.ghc.sa

