



الرقم : 3319 المشفوعات : التاريخ : 01/11/2016 م
1438/2/1 هـ

"تعميم خليجي"

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية وفقه الله

المحترمين

المكرمين مدراء المكاتب العلمية

المحترمين

المكرمين وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى القرار الوزاري رقم (٤) للمؤتمر (٨٠) لمجلس وزراء الصحة الخليجي والذي عقد بتاريخ ١٣/١٠/٢٠١٦ م وإلحاقاً للتعميم الصادر رقم ٥٨٧٠ بتاريخ ٣١/١٢/٢٠١٣ م، ورقم ٢٩١٩ بتاريخ ٦/٧/٢٠١٤ م والمتضمن قائمة بمراكز التكافؤ الحيوي المعتمدة ونظراً لورود عدة استثناءات من مراكز التكافؤ الحيوي المختلفة ... وعليه فقد صدر القرار الوزاري الآنف ذكره والذي تضمن التالي:

- (١) قبول جميع المستحضرات المقدمة للتسجيل المركزي التي لا تزال تتمتع بمدة براءة الاختراع لدى بعض أو إحدى الدول الأعضاء بصفتها لجنة فنية تقنية (مالم يكن يتمتع بالحماية لدى مكتب براءة الاختراع الخليجي) ويترك موضوع قبول التسجيل على المستوى الطرفي حسب وضعية براءة الاختراع في كل دولة على حدة.
- (٢) عدم قبول دراسات التكافؤ الحيوي من مراكز مملوكة من قبل الشركات الدوائية المصنعة للدواء والمقدم للتسجيل المركزي تفادياً لتضارب المصالح.

- (٣) اعتماد أي مركز تكافؤ حيوي تم اعتماده من قبل السلطات الرقابية الدوائية في أي من الاتحاد الأوروبي أو الولايات المتحدة الأمريكية أو اليابان أو لدى منظمة الصحة العالمية. ولجنة التسجيل المركزي الحق بزيارة أي مركز تقدم لطلب الاعتماد متى ما رأت الحاجة لذلك.

المدير



الرقم : 3319 المشفوعات : التاريخ : 01/11/2016 م
1438/2/1 هـ

(٤) اعتماد دليل منظمة الصحة العالمية الخاص بمتطلبات اعتماد مراكز
التكافؤ الحيوي كدليل خليجي .

(٥) اعتماد دليل المجلس الدولي للمواءمة ICH بخصوص الدراسات
السريية (E6) ، كدليل استرشادي للقيام بالدراسات السريية في
الدول الأعضاء .

(٦) اعتماد دليل منظمة الصحة العالمية بخصوص اسماء الأدوية التجارية
INN كدليل استرشادي للمستحضرات الجديدة المقدمة للتسجيل
الركزي على أن ينظر في المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل في
كل حالة على حده .

(٧) اعتماد أدلة المستحضرات البيولوجية ومشتقات الدم واللقاحات
والمستحضرات الماثلة حيويًا والأمصال المضادة كأدلة خليجية .

وبناءً عليه وجب التنويه والإحاطة، ونأمل من الجميع الإلتزام بالمتطلبات
المذكورة آنفاً، علماً بأن جميع الأدلة المذكورة أعلاه مدرجة على موقع

المكتب التنفيذي . www.sgh.org.sa

شاكرين للجميع حسن تعاونكم .

وتقبلوا أطيب تحياتي ،،،

عيسى

المدير العام

سليم بن صالح الدخيل

سليم بن صالح الدخيل