

تعميم إلحاق

الموضوع: خطة القطاع لتطبيق النظام الإلكتروني للمستندات التقنية الموحدة لملف تسجيل
المستحضرات الصيدلانية البشرية (eCTD)

رقم: ١٦٨٥٦ تاريخ: ١٤٣٨/٥/٢٢ هـ

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية حفظه الله

السادة شركات الأدوية

المحترمين

السادة وكلاء شركات الأدوية

المحترمين

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

إلحاقاً لتعميم قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ٣٦٠٦/ع وتاريخ
١٤٣٣/٢/٧ هـ بعنوان (خطة القطاع لتطبيق النظام الإلكتروني للمستندات التقنية
الموحدة لملف تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية (eCTD)) وامتداداً للتطوير
في تطبيق هذه التقنية

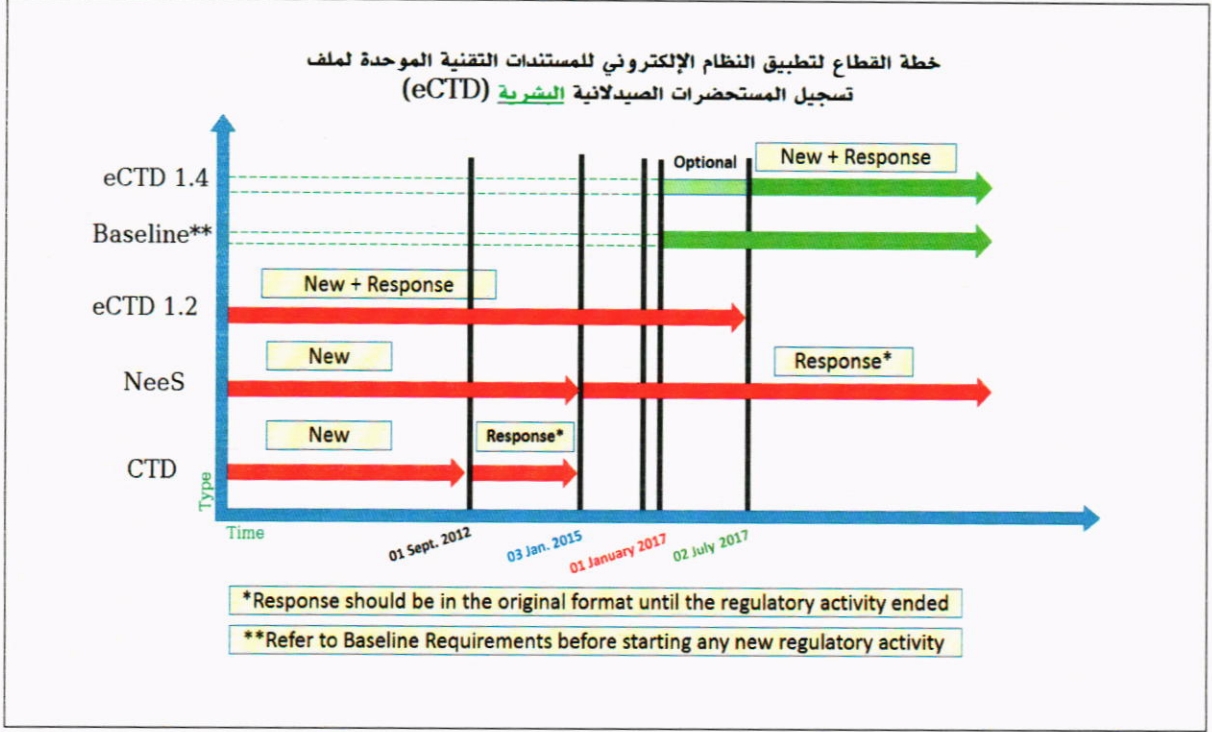
عليه يسرنا إفادتكم بما يلي :

١. ابتداء من تاريخ ١٤٣٨/١٠/٨ هـ الموافق (٢٠١٧/٧/٢ م) سيتم قبول ملفات
المستحضرات الجديدة على صيغة (eCTD) بالمتطلبات المحدثة
(GCC eCTD v1.4 (DTD1.1)). ولن يتم قبول أي ملف بالمتطلبات السابقة.
كما يمكن للشركات من تاريخ هذا التعميم تقديم الملفات الجديدة أو الردود
على استفسارات الهيئة بالمتطلبات المحدثة.

٢. المستحضرات التي تم استقبالها مسبقاً بصيغة (NeeS) فيمكن الاستكمال
بنفس الصيغة لحين انتهاء النشاط التنظيمي القائم للمستحضر.

كما نفيديكم بأنه تم البدء في قبول الملفات الأساسية للمستحضرات الصيدلانية
البشرية (Baseline eCTD Submission) من تاريخ ١٤٣٨/٤/٣ هـ الموافق (٢٠١٧/١/١ م)
حسب الدليل (Baseline eCTD Submission Requirements) المنشور على موقع
الهيئة.

كما يوضح الرسم أدناه الخطة المحدثة لتطبيق النظام الإلكتروني:



لذا يهيب قطاع الدواء بشركات الأدوية ووكلائها ومكاتبها العلمية بضرورة الاطلاع على الأدلة ذات العلاقة، وفي حال وجود استفسار بإمكانكم مراسلة إدارة الشؤون التنظيمية على البريد الإلكتروني (sdr.drug@sfda.gov.sa).

وتقبلوا تحياتي،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي