

"تعميم عاجل جداً بالفاكس"

الموضوع: دراسات المرحلة الرابعة اللاتداخلية على مستحضرات الشراء المباشر

رقم التعميم: ١٨١١/ع وتاريخ: ١٤٣٦/١/١٦ هـ

الموقر معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
الموقر معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
الموقر معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشئون الهندسية
الموقر سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
الموقر سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبل
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
الموقر سعادة نائب رئيس شركة أرامكو السعودية للخدمات الطبية
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
الموقر سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة (الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية بالحرس الوطني / الملك خالد يعسير / الأمير سلمان
بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام / الجوف / جازان /
الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية)
الموقر سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
الموقر سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
الموقر سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
الموقر سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
الموقر سعادة مدير عام الشئون الصحية بمنطقة (الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود
الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك)
الموقرين سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة (جدة / الطائف / الأحساء / بيشه / حفر الباطن / القريات / القنفذة)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ

١٤٢٨/١/٢٥ هـ، وحرصاً من الهيئة العامة للغذاء والدواء على صحة وسلامة المرضى

المشاركين بالدراسات السريرية. وفيما يتعلق بإجراء دراسات المرحلة الرابعة اللاتداخلية (Non-Interventional Phase IV and Observational studies) على مستحضرات الشراء المباشر الغير مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، نود إفادتكم بالشروط اللازم توفرها للموافقة على هذا النوع من الأبحاث ، وهي :

أولاً: أن يكون المستحضر مسجل بنفس الجرعات و دواعي وطريقة الاستخدام في أحد الهيئات والإدارات العالمية المعتبرة التالية: (US FDA, EMA, PMDA, MHRA & Health Canada).

ثانياً: أن يكون المستحضر قد تم شراؤه عن طريق الجهات الصحية مباشرة وأن يكون مسجل بنظام الاستيراد وفسح التشغيلات والمستحضرات (IBRCS) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

ثالثاً: أن يكون المستحضر للأمراض الخطيرة والنادرة ولا يتوفر لها بدائل أخرى، كأدوية السرطان وأمراض المناعة الذاتية (Auto-immune disease).

وتقبلوا خالص التحية و التقدير ...

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء



د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي