

المحترمين

السادة مدراء شركات الأدوية

المحترمين

السادة مدراء المكاتب العلمية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارةً إلى المادة السادسة من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية لنظام المؤسسات الصحية الخاصة والتي تنص على وجوب وجود مكتب علمي لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية والتي توضح أنه من مهام المكتب العلمي متابعة مستحضرات الشركة بعد تسجيلها وتسويقها والإبلاغ عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية جديدة بعد التسويق. وكما تم توضيحه في الدليل الإرشادي للتيقظ والسلامة الدوائية من مسؤولية الشركات للقيام بمهام التيقظ الدوائي، عليه نأمل من سعادتكم التقيد بما يلي:

١. يجب على جميع الشركات الدوائية العاملة في السوق السعودي تحديد شخص مسؤول عن التيقظ والسلامة الدوائية Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV) داخل المملكة العربية السعودية وتزويدنا بوسائل الاتصال والسيرة الذاتية الخاصة به.
٢. يجب على مسؤول التيقظ الدوائي القيام بإعداد إجراءات العمل القياسية (Standard Operating Procedures) الخاصة بالعمل في مجال التيقظ والسلامة الدوائية في الشركة التابع لها بحيث تضمن طريقة موحدة ومنتظمة للتعامل مع تقارير الأعراض الجانبية وجودة الأدوية التي يتم رصدها من قبل موظفي الشركة. وطرق إيصالها لمسؤول التيقظ الدوائي، والتعامل مع التقارير من ناحية تقييمها وحفظها، وكذلك الطرق المتبعة لإرسال هذه التقارير بالإضافة إلى طرق تقديم تقارير السلامة الدورية (PSUR) Periodic Safety Update Report للهيئة وموافاتها بنسخة منها.

٣. يجب على مسؤول التيقظ والسلامة الدوائية تدريب جميع موظفي الشركة التابع لها بخصوص طرق الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة الأدوية وكيفية اكتشافها وموافقاتنا بسجلات التدريب.
٤. يجب أن يبقى مسئول التيقظ والسلامة الدوائية على اتصال دائم مع إدارة التيقظ والسلامة الدوائية ويجب أن يتم تزويدنا بكافة وسائل الاتصال الخاصة به للتواصل والتنسيق معه في هذا المجال. كما يجب عليه أن يزودنا باسم ورقم الاتصال بمن ينوب عنه خطياً.

يجب على الشركات أو وكلاء الشركات العاملة بالسوق السعودي موافقاتنا بالمتطلبات المذكورة أعلاه خلال مدة أقصاها ٣ أشهر من تاريخه.

ولمزيد من المعلومات يرجى التواصل مع إدارة التيقظ والسلامة الدوائية على النحو التالي:

٢٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٢١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

هاتف: ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - تحويلة: ٢٢١٧ - ٢٢٤٠ - ٢٣٥٣

فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

البريد الإلكتروني: [NPC.Drug@sfda.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sfda.gov.sa)

شاكرًا لكم حسن تعاونكم،،،،،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير