

تعميم

الموضوع : تحديث بيانات المستحضرات في نظام (سدر)

رقم: ١٤٢٦٨ / ٤ تاريخ: ١٥ / ٦ / ١٤٢٢ هـ

المحترمين

السادة شركات الأدوية

المحترمين

السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

رغبة من قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء في تحديث بيانات المستحضرات الصيدلانية (الأدوية البشرية) لتمكين النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر - SDR) من تفعيل خصائص النظام مثل تجديد الترخيص والتعديل (variation) وغير ذلك إلكترونياً.

فإن القطاع يهيب بالجميع المسارعة بالتحديث وفق الخطوات التالية:

١. الدخول على نظام سدر من خلال الرابط (sdr.sfda.gov.sa)
٢. استخدام (اسم المستخدم) و(كلمة المرور) لنظام (سجل - DENR)
٣. الذهاب إلى رابط (Products Update)
٤. اختيار المستحضر المرغوب وبدء إكمال البيانات ثم إرساله عبر النظام (النموذج المستخدم هو نفسه النموذج لتقديم مستحضر جديد)
٥. إكمال جميع المستحضرات على نفس الخطوة السابقة
٦. في حال اكتمال المعلومات وصحتها يقوم القطاع بقبول المستحضر في قاعدة البيانات ويمكن للشركة استعمال الخصائص الأخرى (سيعلن عنها لاحقاً)

كما يمكن الاطلاع على الدليل الإرشادي لتحديث بيانات المستحضرات في نظام (سدر) والمنشور على موقع الهيئة في صفحة قطاع الدواء تحت أيقونة المدونات والأدلة الإرشادية.

ورغبة من الهيئة في إعطاء الشركات الوقت اللازم لتجهيز هذه البيانات، فإن خاصية التحديث في نظام (سدر) سوف تبدأ اعتباراً من تاريخ ١٤٣٢/٦/١٨هـ الموافق ٢٠١١/٥/٢١م ولمدة ستة أشهر.

كما ترغب الهيئة تزويدها ببعض المتطلبات مرسلة على البريد الإلكتروني لبرنامج سدر (sdr.drug@sfd.gov.sa) ووضع الاسم التجاري والرقم المرجعي للمستحضر في عنوان الرسالة. وهذا المتطلبات هي:

- صورة حديثة من شهادة منتج صيدلاني (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) غير مصدقة (يلزم تصديقها عند التجديد).
- صورة حديثة من مكونات المستحضر (Full Composition) في حال عدم إرفاقها في شهادة المنتج الصيدلاني.

كما نود الإشارة إلى أن صحة البيانات المدخلة هي مسؤولية شركات ووكلاء الأدوية، وفي حال إدخال بيانات غير صحيحة أو دقيقة فسيطبق عليهم ما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية في المادة السابعة والعشرون.

ولمزيد من المعلومات الرجاء التواصل مع قسم الشؤون التنظيمية على البريد الإلكتروني (sdr.drug@sfd.gov.sa) أو على الهاتف ٢٧٥٩٢٢٢ تحويلات ٥٣٢٤ أو ٥٧٤٠.

علماً بأن الشركات التي تقوم باكمال تحديث بيانات مستحضراتها ستمكن من القيام بتجديد شهادة التسجيل قبل نهاية العام الحالي بدون دفع المقابل المادي للتجديد.

١١٤

وتقبلوا خالص تحياتي،،،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير