

"عميم"

الموضوع: قيام بعض الشركات بطلب تسجيل مستحضر جنис آخر أو أكثر من ذات المصنع لعدة شركات أخرى وبأسماء تجارية مختلفة

تاریخ: رقم:

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:

حرصاً من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء وإيماناً منها بأهمية تطوير إجراءات التسجيل للارتقاء بالصناعة الصيدلانية المحلية. ونظراً لما لاحظه قطاع الدواء من وجود طلبات مقدمة لتسجيل مستحضر جنис آخر أو أكثر من ذات المصنع ولعدة شركات دوائية أخرى وبأسماء تجارية مختلفة وهو الأمر الذي سيترك الكثير من الآثار السلبية على الصناعة الدوائية المحلية على المدى البعيد من حيث توفر البديل الفعلي للمستحضرات الصيدلانية بالإضافة إلى الاحتكار وانعدام فرص المنافسة العادلة فيما بينها.

واستناداً لما سبق فقد صدر قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم (36/sfda/881/23) وتاريخ 1436/8/14هـ على النحو التالي:
أ) إلغاء قرار اللجنة السابق رقم 34/sfda/801/10 وتاريخ 1434/3/29هـ والمتضمن أن يسمح لأي شركة دوائية بالاتفاق مع شركة دوائية محلية تملك حقوق تصنيع وتسويق مستحضر جنис مسجل على تصنيع نفس المستحضر باسم تجاري آخر خاص بشركة مسوقة أخرى.

ب) عدم قبول أي طلب لتسجيل مستحضر جنيس آخر أو أكثر لمستحضر مسجل إذا كان يتم تصنيعهم من نفس الشركة.

ج) للهيئة استثناء المصانع الناشئة من هذا القرار، على أن تلتزم القيام بخطوات التصنيع التي تحددها الهيئة في داخل المملكة خلال سنتين من تاريخ تسجيل المستحضر.

عليه نأمل التلطف بالاطلاع وإكمال اللازم.