



تعميم

الموضوع:

رقم: ٢٩٥٠٦/ع تاريخ: ١٤٣٦/٩/٤

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية سلمه الله
السادة شركات الأدوية
المحترمين
السادة الوكلاء ومستوردي الأدوية البشرية
المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إحاقاً للتعميم رقم ١٩٢٩٣/ع وتاريخ ١٤٣٦/٦/١٧هـ والمتضمن آلية تطبيق
الباركود ثنائي الأبعاد الخاص بالأدوية. ونظراً لما يرد للقطاع من استفسارات
حول كيفية طباعة تاريخ الإنتاج وطريقة الترميز داخل الباركود ثنائي الأبعاد
(Datamatrix)، وذلك بسبب الخلط بين متطلبات (Labeling) على العبوة
الخارجية الواردة في الدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية ونشرة
الممارسين الصحيين والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية مع المتطلبات
الخاصة بالباركود ثنائي الأبعاد.

عليه نود الإيضاح بأن ما ورد في الدليل أعلاه يهتم بجزيئة طباعة تاريخ
الإنتاج والانتها بصيغة محددة، ولا يقبل ترميزهما داخل الباركود ثنائي
الأبعاد. والجدول أدناه يوضح الحالات التي يمكن تطبيقها على العبوة الخارجية:

الشرح	الباركود ثنائي الأبعاد (Datamatrix)	(Labeling) على العبوة الخارجية	الحالات
من الممكن طباعة (GTIN) و (Exp) و (Lot No) على العبوة الخارجية	 GTIN: 62800000000000 EXPIRY: YYMMDD BATCH/LOT: ABCD1234	Lot: ABCD1234 Exp: May 2016 Mfg: May 2013	الحالة الأولى
تتم طباعة (GTIN) ولا تتم طباعة (Exp) ولا (Lot No) لأنها مطبوعة على العبوة الخارجية ويكتفى بالباركود ثنائي الأبعاد	 GTIN: 62800000000000	Lot: ABCD1234 Exp: May 2016 Mfg: May 2013	الحالة الثانية
من الممكن طباعة (GTIN) و (Exp) و (Lot No) على العبوة الخارجية	 GTIN: 62800000000000 EXPIRY: YYMMDD BATCH/LOT: ABCD1234	Exp: May 2016 Mfg: May 2013	الحالة الثالثة
من الممكن طباعة (GTIN) و (Exp) بدون (Lot No) على العبوة الخارجية	 GTIN: 62800000000000 BATCH/LOT: ABCD1234	Exp: May 2016 Mfg: May 2013	الحالة الرابعة
من الممكن طباعة (GTIN) و (Exp) و (Lot No) على العبوة الخارجية	 GTIN: 62800000000000 EXPIRY: MMYYYY BATCH/LOT: ABCD1234	Mfg: May 2013	الحالة الخامسة

أما بشأن المستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على شكل صيدلاني مثل (vials & ampule) وغيرها بحيث تحتوي العبوة أكثر من عبوة، فيتم الاكتفاء بطباعة الباركود على العبوة الخارجية فقط (secondary pack).

لذا نأمل التلطف بالاطلاع وإكمال الإجراءات اللازمة.

مع خالص التحية والتقدير،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

بوعلي بن عبد الرحمن الجفالي

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي