

المحترمون
المحترمون
المحترمون

السادة شركات الأدوية
السادة مدراء المكاتب العلمية
السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

تحرص الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بقطاع الدواء على عمل كافة السبل لمنع حدوث أخطاء دوائية ناتجة عن تشابه أسماء المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل، ونظرا لما لوحظ من تكرار تقديم أسماء تجارية غير مطابقة تتمثل في تضمين اسم الشركة المصنعة أو مالكة المنتج أو جزء منه عند اختيار الاسم التجاري، وكذلك اختيار أسماء تحتوي على جذر المجموعة العلاجية للأسماء الدولية غير مسجلة الملكية ((INN) International Non-proprietary Names) أو جزء منها. ومثال ذلك التالي:

- أسماء غير مقبولة لاحتوائها على جذر المجموعة العلاجية لمضادات السيفالوسبورين (-INN stem Cef): Cefaline
- أسماء غير مقبولة لاحتوائها على اسم الشركة (شركة Pharm): Pharmalen أو Pharmacin

عليه فقد قام قطاع الدواء بنشر دليل إرشادي خاص بالقواعد التي يجب الاطلاع عليها واتباعها قبل اختيار أسماء المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل. نأمل منكم التأكيد على المختصين لديكم بالاطلاع على المدونة والالتزام بما نص عليه الدليل الإرشادي.

وللمزيد من المعلومات هو جذور المجموعات العلاجية التي يجب تجنبها عند اختيار الأسماء التجارية يمكن الاطلاع على الروابط التالية:

- الدليل الإرشادي لمنظمة الصحة العالمية WHO:

http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1

- الدليل الإرشادي لتسمية المستحضرات التجارية الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء:

<http://www.sfda.gov.sa/ar/drug/resources/Pages/GuidesPages.aspx>

وتقبلوا خالص التحية والتقدير ,,

فريق العمل بقطاع الدواء