

” تعميم بالفاكس “

الموضوع: التأكيد على استخدام نظام رصد وتطبيق مبدأ تجميع الشحنات

بتاريخ: ١٤٤٠/٠٦/٠٨ هـ

رقم التعميم: ع/٤٦١٠٨

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية
السادة شركات ومصنعي ومستوردي الأدوية البشرية
السادة مستودعات تخزين وتوزيع الأدوية البشرية
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة إلى تعميم الهيئة رقم ١٣٧٩٤/ع وتاريخ ٢١/٠٢/١٤٤٠ هـ المتضمن بدء تطبيق نظام التتبع الإلكتروني للمستحضرات الصيدلانية "رصد" وإشارة لما ورد للهيئة بأن هناك صعوبات تواجه بعض المنشآت في التعامل مع الكميات الواردة لهم والتي لا تطبق مبدأ تجميع الشحنات (Aggregation)؛ حيث أن توزيع وتخزين الكميات من الأدوية بدون تجميعها وفق معايير محددة يؤدي لصعوبات في استخدام النظام وكذلك قد يؤثر على جودة الأدوية، وحيث وضحت الهيئة في دليل مواصفات باركود الأدوية بأنها تفضل تطبيق مبدأ تجميع الشحنات كون ذلك يساعد على تسهيل عمليات التخزين والتوزيع، ولعدم تطبيق عدد من الشركات لذلك. فإنه ابتداء من تاريخ ٠١/١٠/٢٠١٩ م يجب على جميع الشركات (مصانع ومستودعات) تطبيق مبدأ تجميع الشحنات (Aggregation) وفقاً لمعايير GS1. كما أنه ولحين إتمام الالتزام بتطبيق مبدأ تجميع الشحنات، يجب أن تلتزم المنشآت خلال هذه المهلة بإبلاغ الهيئة من خلال نظام "رصد" عن جميع العمليات التي تتم على عبوة الدواء حسب ما ورد في التعميم السابق المشار له أعلاه بداية من مصنعي ومستوردي الأدوية وفقاً لما يلي:

• المصانع المحلية:

١. الإبلاغ في نظام رصد عن جميع التشغيلات التي يتم تصنيعها.
٢. إبلاغ الوكلاء والموزعين من خلال نظام رصد بجميع بيانات المنتجات المرسله لهم.

• المصانع الخارجية:

١. تنفيذ ما ينطبق على المصانع المحلية أو تزويد وكلاءهم ببيانات الشحنات المرسله ويشمل ذلك الأرقام التسلسلية للعبوات، ليتولى الوكيل الإبلاغ عن استيراد هذه المنتجات في النظام.

مع وافر التحية والتقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. عادل بن عبدالله الهمرف