

أسس تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية ومنتجاتها

نسخة رقم ٤

٩ أغسطس ٢٠١١	تاريخ الإصدار
--------------	---------------

أسس تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية ومنتجاتها

نسخة رقم ٤

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الرجاء زيارة [موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء](#) للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
نسخة نهائية	٩ أغسطس ٢٠١١ م	قطاع الدواء	نسخة رقم ١
محدثة لإبداء المرئيات	٩ يناير ٢٠١٩ م	قطاع الدواء	مسودة رقم ١
محدثة لإبداء المرئيات	٤ مايو ٢٠٢١ م	قطاع الدواء	مسودة رقم ٢
نسخة نهائية	١٩ يونيو ٢٠٢٢ م	قطاع الدواء	نسخة رقم ٢
نسخة محدثة	١٦ نوفمبر ٢٠٢٢ م	قطاع الدواء	نسخة رقم ٣
نسخة محدثة	٤ يونيو ٢٠٢٣ م	قطاع الدواء	نسخة رقم ٤

جدول المحتويات

٦	مقدمة
٧	الفصل الأول
٧	تعريفات
١٠	الفصل الثاني
١٠	تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية
١٣	الفصل الثالث
١٣	تسجيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية

مقدمة

أعتمد تحديث أسس تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية ومنتجاتها في اجتماع لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم (١١٥٠) بتاريخ (٩ / ١١ / ١٤٤٤ هـ) بناءً على المادة (٤/٢٠) من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والتي نصت على أن تتولى لجان التسجيل مهام تحديث أسس تسجيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.

تهدف هذه الأسس الى وضع الأطر التنظيمية لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية ومنتجاتها.

الفصل الأول

تعريفات

المادة الأولى:

مع مراعاة ما ورد من تعريفات في اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، يُقصد بالألفاظ والعبارات الآتية – أينما وردت – المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

• الهيئة:

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

• اللجنة:

لجنة تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها.

لجنة تسجيل مصانع المستحضرات العشبية والصحية ومنتجاتها.

• المستحضر الصيدلاني:

أي منتج يُصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض، أو الوقاية منها.

• المستحضر المبتكر:

المستحضر الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة ويتم طرحه في الأسواق من قبل الشركة المبتكرة أو بترخيص منها.

• المستحضر الحيوي:

مستحضرات حيوية مشتقة من مصادر حيوية أو مصنعة باستخدام التقنيات الحيوية مثل اللقاحات، ومشتقات الدم، والبروتينات المصنعة، والعلاجات الجينية والخلوية.

• المستحضر الجنييس:

مستحضر مكافئ للمستحضر المبتكر في الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة التناول والجودة والفعالية والمأمونية والادعاء العلاجي.

- **المستحضر العشبي:**
أي نبات أو عشب له ادعاء طبي ويحضر على شكل صيدلاني.
- **المستحضر الصحي:**
أي منتج يُصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر منخفضة المخاطر تُستعمل للمحافظة أو تحسين الصحة من خلال التأثير الدوائي أو المناعي أو على عملية الأيض.
- **الشكل الصيدلاني:**
هو الشكل الفيزيائي لجرعات تُعطى للمرضى تحتوي على مواد فعالة ومواد أخرى غير فعالة.
- **شركة الأدوية:**
الجهة المالكة لواحد أو أكثر من مصانع المستحضرات أو تملك حق تصنيع أو تسويق المستحضر والمرخص لها بالعمل حسب الأنظمة المتبعة.
- **المصنع:**
المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية والمواد الصيدلانية الفعالة.
- **المصنع المحلي الناشئ:**
هو المصنع الحاصل على ترخيص صناعي من الجهات ذات العلاقة في المملكة وتنتفي هذه الصفة بعد مرور ثلاث سنوات من تاريخ تسجيل أول مستحضر لدى الهيئة.
- **بلد المنشأ:**
بلد الشركة الصانعة أو مالكة حق التسويق الذي تصدر سلطته الرقابية شهادة المستحضر الصيدلاني ((Certificate of Pharmaceutical Product (C.P.P)) أو شهادة حرية البيع (Free Sale Certificate).

- **مالك حق التسويق:**

الشركة التي تملك حق تسويق المستحضر في المملكة وتكون مسؤولة بشكل كامل عن جودته وفعاليتها ومأمونيته ومتابعته بعد تسويقه وكذلك الإجراءات المتعلقة به من بيع، أو سحب أو إتلاف.

- **التصنيع التعاقدى:**

هو قيام شركة دوائية تملك حق تصنيع أو تسويق مستحضر بالتعاقد مع شركة دوائية أخرى بغرض تصنيعه جزئياً أو كلياً.

- **التصنيع الكامل للمستحضرات الصيدلانية:**

- **الكيميائية والعشبية:**

جميع عمليات إنتاج المستحضر النهائي من استخدام المواد الفعالة (الخام) إلى التغليف.

- **الحيوية:**

إجراء أي من عمليات التصنيع الأساسية لإنتاج المادة الفعالة أو المستحضر النهائي، والتي في الغالب تبدأ باستخدام مواد مشتقة من مصدر حيوي أو خلايا معدلة بطريقة التقنية الحيوية مروراً بمراحل الإنتاج باستخدام الحاضنات وعمليات التنقية، ومن ثم عمليات التصنيع الخاصة بالمستحضر النهائي والتي في الغالب تشمل إضافة السواغات، والترشيح المعقم، والتعبئة، ويستثنى من ذلك عمليات التغليف (الأولي والثانوي).

- **الموافقة المشروطة:**

هي موافقة تصدر للمستحضرات التي تحددها الهيئة في حال عدم اكتمال المتطلبات الفنية الواجب توفرها في ملف التسجيل وتكون المنافع المرجوة من استخدام المستحضر تفوق مخاطره المحتملة.

- **الموافقة المبدئية:**

هي موافقة مبدئية على النظر في تسجيل المستحضر مرتبطة بمهلة زمنية تحددها الهيئة لحين تسجيله.

الفصل الثاني

تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية

المادة الثانية:

على شركة الأدوية الأجنبية التي ليس لديها ترخيص استثمار تجاري من وزارة الاستثمار تعيين وكيل أو أكثر لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي ترغب بتسويقه في المملكة، كما يمكن للشركة المحلية التعاقد مع مستودع أو أكثر للتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.

المادة الثالثة:

- على شركة الأدوية (أو وكلاءها المعتمدين) الراغبة في تسجيل المصنع تقديم الوثائق والبيانات التالية:
١. شهادة صادرة من السلطات الرقابية في بلد المنشأ تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) أو ما يكافئها للمستحضرات العشبية والصحية متضمنة ما يثبت قيام هذه السلطات بالتفتيش الدوري عليه.
 ٢. قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو لحسابه أو عن طريق التصنيع التعاقدى أو لشركات أخرى وتواريخ تسجيلها وتسويقها في بلد المنشأ والدول المسوق فيها.
 ٣. قائمة موقعة من الشركة بأسماء البلدان المسجلة بها، مرفقاً بها صور من شهادات التسجيل.
 ٤. تقديم الملف الرئيسي للمصنع (Site Master File).
 ٥. تحديد خطوط الإنتاج التي ترغب الشركة في تسجيلها.
 ٦. سداد المقابل المالي لخدمات التفتيش.
 ٧. التوقيع على نموذج الإقرار الخاص بنشر قرارات اللجنة.

المادة الرابعة:

- يقدم طلب تجديد تسجيل المصنع قبل انتهاء التسجيل بستة أشهر على الأقل مصحوباً بالوثائق التالية:
١. شهادة صادرة من السلطات الرقابية في بلد المنشأ تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) أو ما يكافئها للمستحضرات العشبية والصحية ومتضمنة ما يثبت قيام السلطات الرقابية بالتفتيش الدوري عليه.
 ٢. قائمة بالمستحضرات التي تصدر للمملكة وينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو لحسابه أو عن طريق التصنيع التعاقدى أو لشركات أخرى.
 ٣. تقديم الملف الرئيسي للمصنع (Site Master File).
 ٤. سداد المقابل المالي لخدمات التفتيش.

المادة الخامسة:

تقوم الهيئة بالتفتيش على المصنع للتأكد من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP).

المادة السادسة:

يُسمح للمصنع المحلي الناشئ بالتعاقد مع مصانع أخرى لتصنيع مستحضرات خاصة بها بحيث يكون المصنع المحلي الناشئ هو مالك حقوق التسويق لتلك المستحضرات على أن يلتزم بالحصول على شهادة التصنيع الدوائي الجيد (GMP) خلال ثلاث سنوات من تاريخ تسجيل أول مستحضر يسجل لدى الهيئة.

المادة السابعة:

- يُسمح لشركات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالتقدم بطلب تسجيل خطوط إنتاج إضافية غير ما تم تقديمه في النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر) وذلك وفق الشروط التالية:
١. أن تقوم الشركة بتحديد المستحضر الإضافي في مخاطباتها للهيئة.
 ٢. أن يشمل الخطاب تعهداً بتسجيل المستحضر الإضافي خلال فترة لا تتجاوز سنتين من تاريخ الزيارة.
 ٣. في حال تعثر تسجيل المستحضر الإضافي يتم التقدم بالمبررات للهيئة.

المادة الثامنة:

يجب على مالك حق تسويق المستحضر إبلاغ الهيئة عن البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو أي تصرف آخر يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال تسعين يوماً من تاريخ إتمام الإجراء.

المادة التاسعة:

في حالة إجراء أو حدوث أي تغيير في مبنى مصنع الأدوية أو تحديث خطوط الإنتاج أو نقل موقع التصنيع، يلتزم المصنع بالمواد المنصوص عليها في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية ودليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة (SFDA Guidelines for Variation Requirement). وللهيئة تكليف فريق فني للتفتيش على المصنع للتأكد من تطبيقه أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) بعد سداد المقابل المالي لخدمات التفتيش.

الفصل الثالث

تسجيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية

المادة العاشرة:

يجب أن يكون المستحضر المستورد المقدم للتسجيل مسجلاً ومسوقاً في بلد المنشأ قبل تسجيله في المملكة، وفي حال عدم تسجيله وتسويقه ببلد المنشأ يجب أن يُوضح سبب ذلك وأن تُقدم شهادة مستحضر صيدلاني (CPP) أو شهادة حرية البيع (FSC) للمستحضر بنفس التركيبة من أحد الجهات الرقابية المعتمدة التي تقبلها الهيئة وفق ما هو مذكور في الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية (Regulatory Framework for Drugs Approval). وللهيئة حق الاستثناء من هذه المادة في حالات الأدوية الهامة والضرورية والتي ترى الهيئة أهمية توفرها.

المادة الحادية عشرة:

يحق للهيئة استخدام مبدأ الاعتماد على التقييم العلمي للجهات الرقابية في الحالات التالية:

- الاعتماد على التقييم العلمي للجهات الرقابية المعتمدة في قرارات طلبات التسجيل وفق ما هو مذكور في الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية (Regulatory Framework for Drugs Approval).
- الاعتماد على قرارات الجهات الرقابية فيما يخص سلامة وفعالية وجودة المستحضرات الصيدلانية في مراحل ما بعد التسويق.

مع الأخذ بعين الاعتبار ان القرار الرقابي المتخذ من قبل هذه الجهات لا يعني بالضرورة اتخاذ الهيئة الاجراء ذاته.

المادة الثانية عشرة:

يجب على المصانع المحلية المسجلة إبلاغ الهيئة قبل البدء بتصنيع مستحضر غير مسجل بشكله النهائي أو تصنيعه بشكل جزئي أو القيام بعملية التعبئة أو التغليف الأولي أو الثانوي أو تصنيع المواد الصيدلانية الفعالة لشركات دوائية أخرى (محلية أو أجنبية) وذلك إذا كان لغرض التصدير فقط، وتُصدر الهيئة شهادة

مستحضر صيدلاني (CPP) أو شهادة حرية البيع (FSC) ولا تعتبر هذه الشهادة تسجيلاً للمستحضر، وذلك وفقاً للمتطلبات التالية:

١. خطاب من الشركة يفيد بالبداية بالتصنيع بغرض التصدير مذكوراً به ما يلي:

- الاسم التجاري والعلمي.
- التركيز والشكل الصيدلاني.
- حجم العبوة.
- خطوات التصنيع.
- الدول المصدر لها.

٢. تعهد بعدم التسويق في السوق السعودي قبل تسجيله.

المادة الثالثة عشرة:

تقوم الهيئة بتسجيل المستحضرات وفق ما حدده نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية على أن يتم الالتزام بما يلي:

أولاً: تقديم طلب تسجيل المستحضر إلى الهيئة مرفقاً به ملف مكتمل الوثائق وفق ما هو محدد في الأدلة المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

ثانياً: إذا كان المستحضر الصيدلاني المقدم للتسجيل يُصنع تعاقدياً (Contract Manufacturing) فإنه يلزم تحقيق أحد الشروط التالية بالإضافة إلى ما ورد في أولاً من هذه المادة:

- أن تكون الشركات القائمة بالتصنيع التعاقدية في نفس بلد الشركة مالكة حق التسويق.
- أن يكون المستحضر من المستحضرات التي يتعذر تصنيعها محلياً (طرق تصنيع بتقنيات غير متوفرة محلياً)، وترى الهيئة أهمية توفرها في المملكة.
- أن يكون المستحضر مبتكراً أو أن يكون من المستحضرات الجنيصة المهمة والضرورية والتي ترى الهيئة أهمية توفرها في المملكة.
- أن تكون إحدى الشركات القائمة بالتصنيع التعاقدية محلية.

ثالثاً: في حال قيام شركة دوائية مالكة حق تسويق مستحضر صيدلاني مبتكر بالترخيص لشركة دوائية أخرى (Under License) لتصنيعه جزئياً أو كلياً وتسويقه بنفس الاسم التجاري وبنفس مواصفات المستحضر للشركة الأم، يجب الالتزام بما يلي:

١. أن تكون شركة الأدوية الصانعة محلية، ويسمح لشركات الأدوية الأجنبية بتسجيل مستحضرات مصنعة لديها بترخيص من شركات مبتكرة وفقاً للشروط التالية:

- ألا يقتصر تصنيعها أو تسويقها على السوق السعودي.
- أن يتعذر تصنيعها محلياً.

٢. يجب تقديم موافقة خطية من الشركة مانحة الترخيص بالسماح للشركة المحلية أو الأجنبية للقيام بتصنيع وتسويق مستحضرها داخل المملكة.

٣. في حال كون المستحضر المبتكر مسجل يتم تعليق تسجيله بعد الموافقة على تسجيل مستحضر الشركة الحاصلة على الترخيص، مع ضمان استمرارية توفر المستحضر في السوق المحلي خلال الفترة الانتقالية.

٤. يتم رفع تعليق تسجيل المستحضر المبتكر للشركة مانحة الترخيص وإلغاء تسجيل المستحضر للشركة الحاصلة على الترخيص في حالة انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع مع الشركة المحلية أو الأجنبية، مع ضمان استمرارية توفر المستحضر في السوق المحلي خلال الفترة الانتقالية.

٥. تُستثنى الشركة المحلية من دراسات التكافؤ الحيوي للمستحضرات المصنعة بترخيص من شركة دوائية أخرى (Under License) على أن:

- تكون المواد الفعالة ومصادرها والمواد غير الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر وطريقة التصنيع والشكل الصيدلاني والتركيز والعبوة وجميع مواصفات المستحضر مطابقة تماماً للمصنعة بواسطة الشركة مانحة الترخيص.

- لا يكون المستحضر من الأشكال الصيدلانية معدلة التحرير (Modified Release).
- تقديم دراسات ذوبانية مقارنة (Comparative Dissolution Study).

٦. يجب على الشركة مانحة الترخيص إجراء جميع التحاليل الرقابية المطلوبة على المستحضر المصنع بترخيص بواسطة الشركة المحلية أو الأجنبية للتأكد من مطابقته مواصفات التصنيع المعتمدة من

قبلها وذلك على أول تشغيله تنتجها الشركة المحلية أو الأجنبية من المستحضر المصنع بترخيص منها على أن يتم إرسال نتائج هذه التحاليل إلى الهيئة مقرونة بنتائج تحليل هذه التشغيلات التي أجريت من قبل الشركة المحلية أو الأجنبية.

رابعاً: يجوز للشركة المحلية التي تقوم بتصنيع المستحضر المبتكر جزئياً أو كلياً بالاتفاق مع الشركة مانحة الترخيص على تصنيع مستحضر مبتكر ثاني (Second Brand) باسم تجاري خاص بالشركة المحلية، على أن يكون حاصلًا على براءة اختراع سارية ومماثلاً في جميع المواصفات الفنية للمستحضر المبتكر للشركة الأم:

١. يُستثنى المستحضر المبتكر الثاني (Second Brand) من دراسات التكافؤ الحيوي وفقاً لما يلي:
 - أن تكون المواد الفعالة ومصادرها والمواد غير الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر وطريقة التصنيع والشكل الصيدلاني والتركيز والعبوة وجميع مواصفات المستحضر مطابقة تماماً للتي تصنع بواسطة الشركة مانحة الترخيص.
 - لا يكون المستحضر من الأشكال الصيدلانية معدلة التحرير (Modified Release).
 - تقديم دراسات ذوبانية مقارنة (Comparative Dissolution Study).
٢. يقوم مالك حق التسويق للمستحضر المبتكر الثاني (Second Brand) بتقديم طلب تعديل لموقع تصنيع المستحضر بعد نهاية الاتفاقية في حال تم نقل التصنيع بالكامل.
- خامساً: لا يُسمح بتسجيل المستحضرات الصيدلانية من قبل شركات دوائية تملك حق تسويق مستحضر ولا تملك مصانع دوائية، وللهيئة الاستثناء في حال كون المستحضر مصنعاً محلياً أو مبتكراً أو من المستحضرات الجنيسة الضرورية التي ترى الهيئة أهمية توفرها في المملكة.
- سادساً: يُسمح للشركة أن يكون لمستحضرها المقدم للتسجيل مصدرين للتصنيع بحد أقصى. ويحق للشركة إضافة أكثر من مصدر تصنيع لمستحضرها المسجل على أن يتم الالتزام بما ورد في دليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة (SFDA Guidelines for Variation Requirement).

سابعاً: يجوز لشركة الأدوية الاتفاق مع مصنع محلي لديه مستحضر جنيس مسجل على تصنيع نفس المستحضر باسم تجاري آخر؛ بشرط أن يكون المستحضر جنيساً ثالثاً وما فوق ويستثنى من هذا الشرط المصنع المحلي الناشئ.

ثامناً: لا يجوز تسجيل مستحضرين يحملان نفس المادة الفعالة بأسماء تجارية مختلفة لشركة مسوقة واحدة، إلا إذا كانا يحملان ادعاءات طبية مختلفة أو تراكيز مختلفة.

تاسعاً: لا يجوز التعديل على ملف المستحضر المقدم للتسجيل بعد البدء في مرحلة التقييم العلمي وللهيئة الحق في قبول التعديلات الضرورية في مرحلة التحقق الأولي.

المادة الرابعة عشرة:

تقوم اللجنة بتحديد طريقة الصرف ومكان التوزيع للمستحضرات الصيدلانية عند تسجيلها وفقاً لما يلي:

١. مستحضرات تصرف بموجب وصفة طبية.
٢. مستحضرات تصرف بموجب وصفة طبية خاضعة للرقابة.
٣. مستحضرات تصرف من الصيدلي فقط بدون وصفة طبية.
٤. مستحضرات تباع بدون وصفه طبية.

بحيث يكون تحديد مكان التوزيع للمستحضرات وفق الآتي:

١. الصيدليات.
٢. المستشفيات.
٣. نقاط البيع العامة المستوفية لشروط التخزين.

المادة الخامسة عشرة:

يجب على مالك حق التسويق لأي مستحضر صيدلاني بالمملكة التقيد بمتطلبات التيقظ الدوائي والسلامة الدوائية المنصوص عليها في الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ (Guideline on Good Pharmacovigilance Practices) المنشور على موقع الهيئة.

المادة السادسة عشرة:

يجب على الشركات تقديم نشرة معلومات المريض باللغتين العربية والانجليزية وملخص خواص المستحضر باللغة الإنجليزية للمستحضر الصيدلاني وإضافتها في منصة نظام معلومات الأدوية السعودي (Saudi Drug Information (SDI)). كما يمكن عدم إرفاقها في عبوة المستحضر في حال تم حصر توزيعه على المستشفيات في شهادة التسجيل.

المادة السابعة عشرة:

عند إجراء أي تعديل أو تغيير على المستحضر المسجل، تقوم الشركة بإبلاغ الهيئة عن طريق تقديم طلب بهذا التغيير حسب دليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة (SFDA Guidelines (for Variation Requirement).

المادة الثامنة عشرة:

تقوم الهيئة بمنح الموافقة المشروطة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية وفقاً لما تراه الهيئة والتي تجتاز التقييم العلمي، وفق الإجراءات التالية:

- يتم عرض المستحضر على اللجنة لإصدار الموافقة المشروطة.
- عند اكمال المتطلبات من قبل الشركة يتم إصدار الموافقة النهائية وتسعير المستحضر بعد العرض على اللجنة.

المادة التاسعة عشرة:

تقوم الهيئة بمنح خطاب بالموافقة المبدئية على النظر في تسجيل المستحضر لحين استيفاء المتطلبات النظامية أو الفنية، وللجنة البت في تسجيله عند انتهاء المهلة الزمنية التي تحددها الهيئة بناءً على ما يتوفر لديها من مسوغات نظامية.

المادة العشرون:

تقوم الهيئة برفض طلبات التسجيل الجديدة وطلبات التجديد والتعديل في حال تعليق المصنع إذا لم يتم التقدم بطلب اعتراض خلال المهلة المحددة ويجب على الشركة التقدم بطلب جديد بعد رفع التعليق.

المادة الحادية والعشرون:

يُعتبر المستحضر الصيدلاني أو العشبي مصنعاً محلياً في حال القيام بالتصنيع الكامل في المملكة.

المادة الثانية والعشرون:

يجب على الشركات الالتزام بالأدلة الإرشادية والمدونات والتعاميم المنشورة في موقع الهيئة الإلكتروني وما ذُكر فيها من اشتراطات ومتطلبات آلية عمل.

المادة الثالثة والعشرون:

تقوم الهيئة بعد التنسيق مع الشركة بنشر تقارير التقييم العلمية في موقع الهيئة بعد الانتهاء من الإجراءات النظامية لتسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي.

المادة الرابعة والعشرون:

تقوم الهيئة بصفة دورية بتحليل عينات عشوائية من المستحضرات المسوقة محلياً للتأكد من استمرار مطابقتها للوائح الفنية المعتمدة وللهيئة حق نشر نتائج تحليل التشغيلات غير مطابقة بعد التنسيق مع الشركة.