



الإشارة: 2019/13 / 1
التاريخ: 16 / 07 / 2019

تعميم رقم (13) لسنة 2019

المحترمين

السادة / وكلاء و ممثلي شركات الأدوية

الموضوع: ملف التسجيل التقني الالكتروني الموحد eCTD

تحية طيبة وبعد،،،

بالإشارة الى الموضوع أعلاه، نحيطكم علماً بالبدء باستقبال ملفات تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجديدة والتغييرات علي المستحضرات المسجلة علي هيئة ملف التسجيل التقني الالكتروني الموحد eCTD اعتباراً من تاريخ 2019/9/1 وذلك طبقاً لمتطلبات ومعايير تقديم الملف التقني الالكتروني الموحد المنشورة علي النظام الالكتروني PDCD E-system

علي جميع الشركات التقيد بما ورد أعلاه، علماً بأنه لن يتم إستلام أي ملف غير متوافق مع هذه المعايير بعد تاريخ 2020/9/1

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام والتقدير،،،



10/07/2019

الدكتورة / عائشة إبراهيم الأنصاري

مدير إدارة الصيدلة والرقابة الدوائية