بطارف

"الغذاء والدواء": فرض عقوبات على 54 منشأة مخالفة لم توفر مستحضراتها للسوق خلال شهر مارس

المصدر: الهيئة العامة للغذاء والدواء

تاريخ النشر: 10 أبريل 2023

فرضت الهيئة العامة للغذاء والدواء عقوبات على (54) منشأة مخالفة لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية منها عدم الالتزام بتوفير المستحضرات الصيدلانية المسجلة للسوق المحلي، وعدم التبليغ المباشر لتحرك الدواء في نظام التتبع الالكتروني، وعدم إبلاغ "الهيئة" عن توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة خلال شهر مارس الماضي.

وأوضحت أن مفتشيها رصدوا (22) منشأة لعدم التزامها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية المسجلة للسوق، و(21) منشأة لعدم تبليغها المباشر (اللحظي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الالكتروني و (11) منشأة صيدلية لعدم التزامها بالإبلاغ عن حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة، وفرضت بحقهم العقوبات المقررة في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحتـه التنفيذية.

ويُلزِم نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون لديها مخزون دائم يكفي لستة أشهر من جميع مستحضراتها المسجلة، كما أن على تلك المنشآت إبلاغ "الهيئة" في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن ستة أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص







رصـدت الهيئة خلال جولاتها الرقابية والتفتيشـية في شـهر مارس 2023م عـدداً مـن المنشـات التي لم تلتـزم بتوفير مسـتحضراتها الصيدلانية المسجلة للسوق المحلي، وعدم التبليغ المباشر لتحرك الـدواء فـي نظام التتبـع الإلكتروني، وعدم الإبـلاغ في حال توقع نقص أو انقطاع في إمدادات المستحضرات المسجلة للشركة

54 منشأة مخالفة



21 منشأة

تخلفت عــن التبليغ المباشــر (اللحظي) لتحرك الدواء



لم تبلــغ في حــال توقع نقــص أو انقطــاع فــي إمدادات المستحضرات



22 -:-:::

لــم تلتــزم بــتــوفـــر مستحضرات صيدلانية للسوق المحلي

OOOO Saudi_FDA | www.sfda.gov.sa