

برنامج الوصول الخاص (SAP)

النسخة رقم ٢

١ مارس ٢٠١٩	تاريخ الإصدار
١٠ سبتمبر ٢٠١٩	تاريخ التطبيق

برنامج الوصول الخاص (SAP)

النسخة رقم ٢

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

مركز الاتصال الموحد ١٩٩٩٩

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

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

النسخة	الناشر	التاريخ	ملاحظات
نسخة رقم ١	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	٩ سبتمبر ٢٠١٩	نسخة نهائية
نسخة رقم ٢	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	٢٥ أكتوبر ٢٠٢٦	نسخة نهائية

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٢,٠)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

القسم	وصف التغيير
المقدمة	<u>إضافة وتحديث:</u> آلية تقديم طلبات الحصول على "برنامج الوصول الخاص (SAP)" بما في ذلك طلب أدوية الأمراض النادرة،
بدء طلب "برنامج الوصول الخاص" (SAP)	تعديل الأدوار والمسؤوليات المتعلقة بمرحلي ما قبل الموافقة على البرنامج وما بعد الموافقة عليه (طلب استيراد الدواء).
الوقت الزمني	<u>تحديث:</u> من المتوقع الرد على مقدم الطلب بشأن تقييم البرنامج في عدد ٧ أيام عمل.
الصورة	<u>تحديث:</u> إجراءات برنامج الوصول الخاص
إنهاء البرنامج	<u>تحديث:</u> متطلبات لإنهاء البرنامج
الملحق	<u>حذف:</u> النموذج (أ) النموذج (ب) النموذج (ج) <u>إضافة:</u> النموذج (X)

الفهرس

٧	الاختصارات والتعاريف
٨	١. مقدمة
٩	٢. الأدوار والمسؤوليات
١٠	٣. بدء طلب الوصول الخاص
١٤	٤. المواعيد الزمنية
١٤	٥. الإبلاغ
١٥	٦. الإعلان
١٥	٧. اعتبارات عامة
١٧	٨. المحلق Special Access Program Request Form

الاختصارات والتعاريف

المصطلح	التعريف
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
الجهات الرقابية المرجعية	- الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) - إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (USFDA) - الوكالة البريطانية لتنظيم الأدوية والمنتجات الصحية (MHRA) - الوكالة اليابانية للأدوية والأجهزة الطبية (PMDA) - هيئة الصحة الكندية (Health Canada) - الهيئة السويسرية للأدوية (Swissmedic) - الإدارة الأسترالية للسلع العلاجية (TGA)
SAP (البرنامج)	برنامج الوصول الخاص
ADR	الاعراض الجانبية للأدوية
SUSAR	الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة
مقدم الطلب (الراعي)	شركة الأدوية أو المورد المقوّض الذي يتولى مسؤوليات بدء "برنامج الوصول الخاص" وإدارته وتمويله - الشركات الدوائية الراعية

١. مقدمة

تتطلب اللوائح التنظيمية الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) تسجيل المستحضرات الصيدلانية لدى الهيئة قبل تسويقها في المملكة العربية السعودية. ويمكن توفير المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة من خلال بروتوكول تجارب سريرية معتمد. كما يمكن توفير خيار علاجي من خلال "برنامج الوصول الخاص" (SAP) للمرضى الذين يعانون من حالات خطيرة أو منهكة في حال وجود حاجة طبية لم تُلبَّ أو مرض يشكل خطراً مباشراً على الحياة وتشمل المرضى المصابون بالأمراض النادرة. يسهل هذا البرنامج توفر المستحضرات الصيدلانية غير المرخصة والتي لا تزال قيد التطوير عندما لا يوجد بديل علاجي مرخص ومعتمد من قبل الهيئة أو عندما لا يمكن إدراج المريض في تجربة سريرية.

تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء دراسة الطلبات المقدمة من مقدم الطلب (الشركة الراعية) للحصول على أدوية غير مسجلة لغرض علاج أو تشخيص و/أو الوقاية من الحالات المرضية الخطيرة التي تقتنر بحاجة طبية ماسة وغير مُلبَّاه، أو الحالات المهددة للحياة، وذلك بعد النظر في العلاجات التقليدية واستبعادها، أو فشلها، أو عدم مناسبتها، و/أو عدم توفرها لأي حالة مرضية قائمة، بما في ذلك المرضى المصابون بالأمراض النادرة. إن دعم الهيئة لهذا البرنامج هو أمر تقديري، ويتم اتخاذ القرار بالموافقة على الطلب أو رفضه بناءً على كل حالة على حدة، مع مراعاة طبيعة الحالة الطبية الطارئة، وتوفر البدائل المسوقة، والمعلومات المقدمة لدعم الطلب فيما يتعلق باستخدام الدواء وسلامته وفعاليتها.

١.١. الأمراض النادرة

يمكن طلب علاج الأمراض النادرة عبر برنامج الوصول الخاص، سواءً بهدف علاج المرض أو السيطرة على أعراضه. ومع ذلك، تُوصي الهيئة بإشراك المريض في التجارب السريرية، كما تحث الهيئة على تقديم الدواء للتسجيل لديها من خلال أحد برامج الحوافز التي تدعمها في مجال الأمراض النادرة، ومنها: برنامج المسرع للأدوية المستخدمة في علاج الأمراض النادرة - نادر (NADR)، وتعيين الأدوية اليتيمة (ODD)، وتعيين المستحضرات البحثية - رائد (RAID)، وبرنامج الأدوية الواعدة (BMP).

عند الموافقة على البرنامج، يتعين على مقدم الطلب تقديم تقارير حول استخدام الدواء - بما في ذلك أي أعراض جانبية مرتبطة بالاستخدام - وتقديم بيان بالكميات المستلمة كافة إلى الهيئة ومقدم الطلب (الجهة الراعية).

من المهم توضيح أنه لا تقع على عاتق الهيئة مسؤولية إجراء تقييم شامل في ضمان صحة معلومات الدواء أو شهادات الجهة الراعية المتعلقة بالسلامة والفعالية والجودة. هذه عوامل هامة يجب على الأطباء مراعاتها عند التوصية باستخدام دواء ما، وعند اتخاذ قرار مناسب بشأن المخاطر والفوائد بما يحقق مصلحة المريض.

وتطلب الهيئة من الأطباء المعالجين للأفراد الذين يستخدمون أدوية تم الحصول عليها من خلال برنامج الوصول الخاص (SAP) الحصول على موافقة مستنيرة رسمية موقعة من كل مريض (بالاسم الكامل) أو من وليه القانوني (بالاسم الكامل) والطبيب المعالج (بالاسم الكامل). كما يجب حفظ هذه الموافقة في السجل الطبي للمريض بالمستشفى قبل البدء في إعطاء العلاج.

كما يجب على مقدم الطلب التأكد من توفر الدواء، بالإضافة إلى تقديم أحدث المعلومات الدوائية مثل معلومات الوصف الطبي والبيانات الأخرى الداعمة لاستخدام الدواء.

١,٢. المجال

يهدف هذا الدليل الإرشادي إلى ما يلي:

- توضيح الصلاحيات، والغرض، وإطار برنامج الوصول الخاص
- وصف الإجراءات الواجب اتباعها للحصول على دواء لا يمكن بيعه أو توزيعه بطريقة أخرى داخل المملكة العربية السعودية
- توضيح مسؤوليات الطبيب المعالج، والجهة الراعية، ودور الهيئة
- تُطبق هذه الإرشادات على "الدواء" ويشمل ذلك المستحضرات الصيدلانية، والأدوية المشعة، والمستحضرات الحيوية، والمنتجات الصحية. ويستثنى من ذلك الأجهزة الطبية والمنتجات البيطرية.

٢. الأدوار والمسؤوليات

٢,١. الهيئة العامة للغذاء والدواء

تتلقى الهيئة الطلبات من الجهات للحصول على دواء غير مسجل. وللهيئة الحق في منح هذه الجهة الموافقة لتزويد الطبيب المعالج بالدواء أو رفضه، أو طلب معلومات إضافية. وتتولى الهيئة أنشطة إدارة المنافع والمخاطر التالية:

- التأكيد على ضرورة النظر في البدائل المسجلة و/أو تجربتها دوماً قبل التفكير في استخدام أدوية غير مصرح بها.
- التوصية بآليات بديلة، مثل التجارب السريرية، لتوفير وصول أسرع للأدوية غير المسجلة.
- تشجيع تبادل المعلومات حول الأدوية التي يتم صرفها من خلال البرنامج بين مقدم الطلب والأطباء المعالجين والهيئة.
- الإشراف على المشاكل والمخاطر المحتملة المرتبطة بالأدوية المقدمة من خلال البرنامج.
- مراجعة المستندات الداعمة لاستخدام دواء غير مسجل قبل الموافقة على البرنامج
- جمع وتوثيق المعلومات حول الدواء ومراحل تطويره ووضع التنظيمي المقدمة من قبل الرعاية.
- ضمان حصول الأطباء المعالجين على معلومات حديثة وذات صلة فيما يخص الدواء المتاح من خلال البرنامج.
- المتابعة الدقيقة للحالة الطبية للمريض أثناء استخدام الدواء.

تقوم الهيئة بمراجعة وتتبع جميع تقارير الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة (SUSARs) المقدمة من قبل مقدم الطلب. بالإضافة إلى ذلك، قد تتواصل الهيئة مع الشركة المصنعة وتوصي بتحديث المعلومات المتاحة عن الدواء بناءً على ذلك، كما يمكن للهيئة التواصل مع الطبيب المعالج في حالة حدوث حالات (SUSAR).

٢,٢. مقدم الطلب (الجهة الراعية)

يمكن لمقدم الطلب (الجهة الراعية) فرض شروط على توفير الدواء لضمان استخدامه وفقاً لأحدث المعلومات المتاحة. كما يتحمل مسؤولية تقديم جميع المعلومات ذات الصلة، مثل كتيب الباحث (Investigator's Brochure)، إلى الأطباء المعالجين.

يتحمل مقدمو الطلبات (الجهات الراعية) مسؤولية ضمان استيفائهم للمتطلبات التنظيمية لبلدانهم فيما يتعلق بتصدير الأدوية إلى المملكة العربية السعودية، لا سيما الأدوية الخاضعة للرقابة. بالإضافة إلى ذلك، يجب على مقدم الطلب الحصول على تصريح إصدار من قبل الهيئة؛ حيث يسمح هذا التصريح بشحن إمدادات الأدوية دون عوائق إلى المملكة العربية السعودية ويضمن إخطار جميع السلطات المختصة بذلك.

يتعين على الجهة الراعية الالتزام بضوابط برنامج الوصول الخاص (SAP) عند استيراد دواء غير مسجل، كما يجب عليها الحصول على الموافقة مباشرة من إدارة أذونات الاستيراد والتصدير في الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر نظام إدارة الاتصالات الإدارية أو من خلال المنصة المعتمدة للفسح.

٢,٣. الطبيب المعالج

يجب أن يضمن الطبيب المعالج أن يكون قرار وصف الدواء مدعوماً بأدلة موثوقة؛ وعادة ما توجد هذه الأدلة في كتيب الباحث (Investigator's Brochure)، أو معلومات الوصف الطبي للدواء الصادرة من جهات تنظيمية أخرى، أو المنشورات في المطبوعات الطبية.

يجب على الأطباء تزويد مرضاهم بمعلومات حول المخاطر و/أو المنافع المحتملة للدواء، بالإضافة إلى العلاجات البديلة المتاحة. ومن الإلزامي أن يطلب الأطباء موافقة مستنيرة من مرضاهم أو من وليهم الشرعي.

يتحمل الأطباء مسؤولية الإبلاغ عن نتائج استخدام الدواء بما في ذلك أي الأعراض الجانبية الخطيرة و غير المتوقعة التي تظهر أثناء الاستخدام-إلى مقدم الطلب، والذي يلتزم بدوره برفعها إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء. كما يجب على مقدم الطلب بتقديم بيان لكافة إمدادات الدواء المستلمة متى ما طُلب منه ذلك..

٣. بدء طلب الوصول الخاص

يجب استيفاء المعايير والمتطلبات التالية لتقديم طلب برنامج الوصول الخاص (SAP) من قبل مقدم الطلب (الجهة الراعية):

٣,١. معايير الأهلية لبرنامج الوصول الخاص

٣,١,١. أن يكون المريض المراد علاجه يعاني من حالة مرضية حادة أو مزمنة ومنهكة بشكل خطير مع وجود حاجة طبية ماسة لم تلَبَّ، أو أن يكون مصاباً بمرض أو حالة صحية مهددة للحياة بشكل مباشر، مع عدم وجود علاج بديل مماثل أو مرضٍ لتشخيص أو مراقبة أو علاج أو الوقاية من المرض أو الحالة.

٣,١,٢. أن تبرر الفوائد المحتملة المخاطر المتوقعة لاستخدام العلاج، وأن تُعتبر تلك المخاطر المحتملة متوقعة في سياق المرض أو الحالة الصحية المراد علاجها

٣,١,٣. ألا يؤدي توفير (صرف) هذا الدواء إلى حدوث تعارض في إجراءات الدراسات السريرية التي تدعم الحصول على الموافقة التسويقية للمستحضر عبر برنامج الوصول الخاص، أو أن يؤثر على التطوير المحتمل (التحديثات المحتملة) للبرنامج.

٣,١,٤. يجب أن يستوفي برنامج الوصول الخاص أحد الشروط التالية:

٣,١,٤,١. تم تسجيل الدواء لنفس دواعي الاستخدام بالجرعة والتركيز وطريقة الإعطاء لدى إحدى الجهات الرقابية المرجعية (RRA).

٣,١,٤,٢. تمت الموافقة على الدواء أو السماح به من خلال إحدى الجهات الرقابية المرجعية (RRA).
٣,١,٤,٣. الدواء قيد التسجيل لنفس الاستطباب والجرعة والتركيز وطريقة الاستخدام لدى الهيئة.

٣,٢. تقديم طلب برنامج الوصول الخاص

أ. إجراءات ما قبل الموافقة على برنامج الوصول الخاص (Pre-SAP approval)

يجب على مقدم الطلب البدء بطلب الوصول الخاص وتقديم المتطلبات التالية:

١. خطاب تغطية رسمي موقَّع باللغة العربية وموَّجه إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء - إدارة الدراسات السريرية.
٢. تعبئة نموذج طلب الموافقة على برنامج الوصول الخاص (الملحق - form Appendix SAP Request)
٣. تقديم بروتوكول برنامج الوصول الخاص متضمناً ما يلي:
 - مبررات استخدام الدواء، متضمنة قائمة بالخيارات العلاجية المتاحة التي يفترض عادة تجربتها قبل اللجوء إلى الدواء البحثي، أو تقديم تفسير يوضح أسباب تفضيل استخدام الدواء البحثي على الخيارات العلاجية المتاحة.
 - معايير اختيار المرضى، أو وصف لمرض المريض أو حالته (في حال كان الطلب لمريض فردي)، بما في ذلك التاريخ الطبي الحديث والعلاجات السابقة التي تلقاها للمرض أو الحالة.
 - طريقة استخدام الدواء، والجرعة، ومدة العلاج.
 - وصف للإجراءات السريرية، أو الفحوصات المخبرية، أو أي مراقبة أخرى ضرورية لتقييم آثار الدواء وتقليل مخاطره.
 - بالإضافة إلى أي متطلبات أو معلومات إضافية قد تطلبها الهيئة، مثل معلومات الوصف الطبي/النشرة الداخلية من السلطة التنظيمية التي يُسوق فيها الدواء.
٤. كتيب الباحث (Investigator's Brochure) ويتضمن ما يلي:
 - وصف موجز للمادة الدوائية والتركيبية الصيدلانية، بما في ذلك الصيغة التركيبية إذا كانت معروفة.
 - ملخص للتأثيرات الدوائية والسمية للدواء في الحيوانات، وفي البشر (بقدر ما هو معروف).
 - ملخص للمعلومات المتعلقة بالسلامة والفعالية لدى البشر، والتي تم الحصول عليها من الدراسات السريرية السابقة حيث يمكن إرفاق نسخ من المقالات المنشورة حول هذه الدراسات.
 - وصف للمخاطر المحتملة والآثار الجانبية المتوقعة استناداً إلى التجربة السابقة مع الدواء قيد البحث أو الأدوية ذات الصلة، مع بيان الاحتياطات أو المراقبة الخاصة التي يجب إجراؤها كجزء من الاستخدام التجريبي للدواء.
٥. نموذج الموافقة المستنيرة (Informed Consent)، ويجب أن يحتوي على ما يلي (على سبيل المثال لا الحصر):
 - إقرار بأن المريض على علم بالمشاركة في برنامج الوصول الخاص (SAP).
 - المدة المتوقعة للبرنامج (إن وجدت).
 - توضيح أهداف البرنامج.
 - وصف للإجراءات الواجب اتباعها.

- تحديد أي إجراءات ذات طبيعة تجريبية.
- وصف لأي مخاطر يمكن توقعها للمشاركة.
- وصف الفوائد المرجوة والمنطقية من البرنامج للمشاركة.
- توضيح بيانات التواصل للحصول على إجابات للأسئلة ذات الصلة بالبرنامج، ومن يمكن الاتصال به في حالة حدوث إصابة مرتبطة بالبرنامج للمشاركة.
- إقرار بأن المشاركة طوعية.

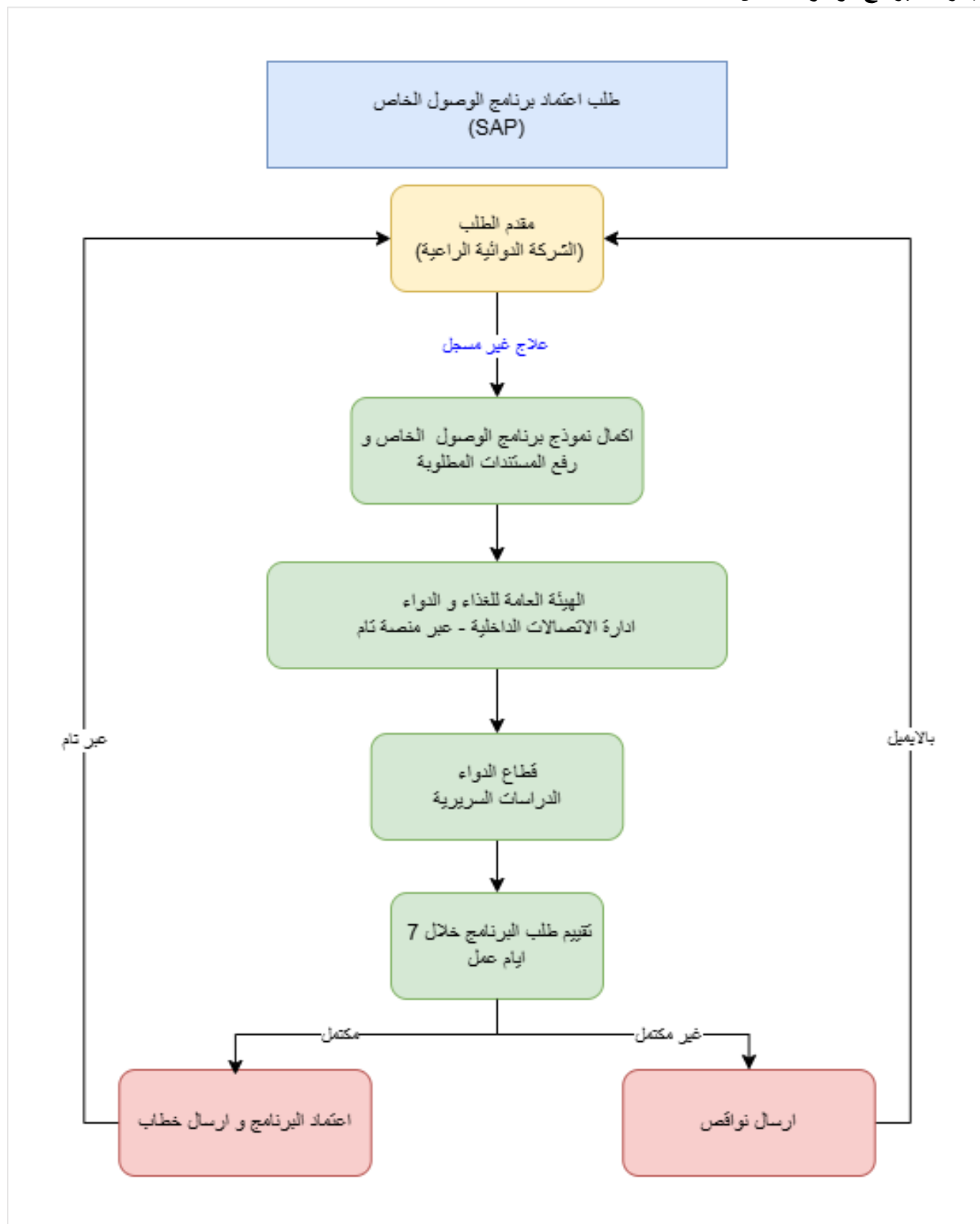
٦. مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) / لجنة أخلاقيات البحث (EC) أو أي مجلس أو هيئة استشارية مكافئة، مثل لجنة الصيدلة والعلاجات (P&T)؛ مع إدراج قائمة بالوثائق التي تمت مراجعتها، متضمنة رقم الإصدار وتاريخ كل وثيقة.

ب. إجراءات ما بعد الموافقة على برنامج الوصول الخاص (Post-SAP approval)

لتقديم طلب الحصول على ترخيص استيراد، يتعين على الجهة الطالبة أو الطبيب المعالج تقديم الطلب مباشرةً إلى "إدارة تراخيص الأدوية" التابعة لقطاع العمليات في الهيئة العامة للغذاء والدواء. ويمكن تقديم الطلب عبر إحدى القنوات التالية:

١. نظام فسخ <https://faseh.sfda.gov.sa> (Faseh):
٢. الاتصالات الإدارية: Communications.Adm@sfda.gov.sa.

إجراءات برنامج الوصول الخاص



٤. المواعيد الزمنية

٤,١ ساعات العمل

لتقديم طلب الموافقة على برنامج الوصول الخاص: تتولى إدارة الدراسات السريرية بقطاع الدواء في الهيئة دراسة طلب برنامج الوصول الخاص خلال أيام العمل الرسمية من الأحد إلى الخميس، من الساعة 7:30 صباحاً حتى ٣:٣٠ مساءً بتوقيت المملكة العربية السعودية (GMT+3)، ومن المتوقع الرد على مقدم الطلب خلال سبعة (7) أيام عمل.

عند مراجعة الطلب، يُؤخذ في الاعتبار أن كل طلب يمثل مجموعة فريدة من الظروف، ويحظى بدعم متفاوت المستويات استناداً إلى المعلومات التي قدمها مقدم الطلب.

٥. الإبلاغ

٥,١ البلاغات المتعلقة بالسلامة

- i. يجب إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء فوراً في حال حدوث أي أعراض جانبية خطيرة وغير متوقعة (SUSAR)، وبما لا يتجاوز ١٥ يوماً، على أن يتبع ذلك تقديم تقرير متابعة في أقرب وقت ممكن. وفي حال كانت هذه الأعراض (SUSAR) مهددة للحياة، يجب إبلاغ الهيئة في أقرب وقت ممكن وبما لا يتجاوز سبعة أيام وفقاً للدليل الإرشادي (ICH-E2A)، مع تقديم تقرير متابعة لاحق في غضون ٨ أيام.
- ii. يجب الإبلاغ عن حالات الأعراض الجانبية الخطيرة وغير المتوقعة (SUSAR) من خلال المركز الوطني للتقيد الدوائي عبر البريد الإلكتروني (icsr.drug@sfd.gov.sa). ومن الضروري ذكر اسم الدواء، كما يجب أن يحمل عنوان البريد الإلكتروني الصيغة التالية: "SAP SUSAR".
- iii. يجب على مقدم الطلب إرسال بيانات بحالات الأعراض الجانبية الخطيرة وغير المتوقعة (SUSAR) بصيغة الإكسيل (XML) بالإضافة إلى تعبئة نموذج مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS).
- iv. يجب على مقدم الطلب إرسال بيانات حالات (SUSAR) بصيغة (XML).

٥,٢ إتمام أو إنهاء أو تعليق برنامج الوصول الخاص (SAP)

أ. تعليق برنامج الوصول الخاص: يحق للهيئة العامة للغذاء والدواء تعليق برنامج الوصول الخاص مؤقتاً لحماية المرضى في الحالات التالية:

- مخاوف تتعلق بالسلامة قد تؤثر على المشاركين.
- عدم الالتزام بلوائح ومتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء.

أثناء فترة التعليق المؤقت للبرنامج، ستقوم الهيئة بفتح تحقيق. وبمجرد اكتمال التحقيق، ستتخذ الهيئة قراراً بأحد الإجراءات التالية:

١. رفع التعليق.
٢. إنهاء برنامج الوصول الخاص.

- ب. إنهاء أو تعليق برنامج الوصول الخاص: كاستراتيجية خروج من برنامج الوصول الخاص، يلزم إجراء متابعة دقيقة للمرضى الذين يتلقون الدواء لضمان سلامتهم. يجب أن تتضمن استراتيجية الخروج المتطلبات التالية قبل إغلاق البرنامج:
١. تتضمن خطة الإغلاق الشامل لبرنامج الوصول الخاص آلية انتقال لجميع المرضى المستمرين في العلاج.
 ٢. تقديم خطاب تعهد يضمن وضع خطة منظمة لجميع المرضى لتلقي الدواء، مع خضوعهم للمتابعة من قبل الشركة الدوائية و/أو الطبيب المعالج لمدة لا تقل عن عامين بعد إغلاق البرنامج.
 ٣. تقديم تقرير متابعة دوري إلى الهيئة يوضح الحالة الصحية لكل مريض وتفاصيل استخدام الدواء، وذلك لمدة عامين بعد إغلاق البرنامج.

ج. يجب على مقدم الطلب إبلاغ الهيئة في غضون ٦٠ يوماً عند إتمام البرنامج أو إنهائه أو تعليقه.

٥,٣. تقارير سير العمل

يجب على مقدم الطلب تقديم تقرير عن حالة البرنامج إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء كل ١٢ شهراً، أو بوتيرة أكثر تكراراً إذا طلبت الهيئة ذلك. قد يتضمن التقرير ما يلي:

١. عدم اتباع البروتوكول أو التغييرات فيه للحد من المخاطر المباشرة التي تهدد سلامة المريض.
٢. التغييرات التي تزيد من المخاطر على المريض و/أو تؤثر بشكل كبير على سير البرنامج.
٣. جميع الأعراض الجانبية (ADRs) الخطيرة وغير المتوقعة للمشاركين في السعودية.
٤. المعلومات الجديدة التي قد تؤثر سلباً على سلامة المريض أو سير البرنامج.

٦. الإعلان

وفقاً للوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء، يُمنع منعاً باتاً الإعلان عن الأدوية غير المسجلة التي يتم الوصول إليها من خلال البرنامج.

٧. اعتبارات عامة

٧,١. الأدوية المسجلة لدى الهيئة والخاضعة لإجراءات الامتثال:

ستنظر الهيئة في السماح بالوصول إلى الأدوية التي تلي إجراءات الامتثال بشرط:

- أن يُعتبر الدواء ضرورياً طبياً لعلاج أو تشخيص أو الوقاية من حالة خطيرة أو مهددة للحياة.
- أن يكون مقدم الطلب مستعداً للإفصاح علناً عن أسباب الإجراء التنظيمي.
- عدم وجود أشكال صيدلانية أخرى من الدواء في السوق يمكن اعتبارها بديلاً مناسباً لحالة المريض.
- عدم وجود أدوية أو علاجات مسجلة أخرى يمكن اعتبارها بديلاً معقولة.
- أن تكون التجربة السريرية غير مناسبة في ظل الظروف الراهنة لجمع أدلة جديدة أو تأكيدية على سلامة وفعالية الدواء.

٧,٢. الأدوية المنقطع تسويقها (Discontinued drugs)

في الحالات التي ينقطع فيها تسويق دواء ما في السوق، ستنتظر الهيئة في السماح بالوصول إلى مصدر بديل لدواء آخر متداول

في السوق وذلك في الحالات التالية:

- يُعتبر فيها الدواء ضرورياً من الناحية الطبية لعلاج أو تشخيص أو الوقاية من حالة خطيرة أو مهددة للحياة.
- يكون فيها مقدم الطلب مستعداً للإفصاح عن أسباب انقطاع تسويق الدواء.
- عدم وجود أشكال صيدلانية أخرى من الدواء في السوق يمكن اعتبارها بديلاً مناسباً.
- عدم وجود أدوية أو علاجات أخرى يمكن اعتبارها بدائل مناسبة.

٧,٣. المنتج غير المستخدم (Unused product)

تخضع المنتجات الطبية غير المستخدمة أو الفائضة -التي تم توفيرها عبر برنامج الوصول الخاص لموافقة أو إذن من الجهة الراعية والهيئة العامة للغذاء والدواء قبل إمكانية استخدامها لمريض آخر يعاني من الحالة الطبية نفسها. وعلاوة على ذلك، يجب على الطبيب المعالج الراغب في نقل إمدادات الدواء إلى مريض آخر الحصول على تصريح من الهيئة قبل البدء في العلاج.

يجب على الطبيب المعالج الإشارة إلى الطلب الأولي (الخاص بالمريض الأصلي) وتوضيح هوية المريض الذي ستنقل إليه المستحضر ومكان النقل. كما يجب تحديد الكمية المراد نقلها في الحقل المخصص للكمية، وتقديم المعلومات الداعمة لنقل الدواء لاستخدامه مع مريض آخر (أو مرضى آخرين). ويُشترط الحصول على الموافقة أو التصريح من الهيئة والجهة مقدمة الطلب قبل نقل الدواء للبدء في العلاج. وبالإضافة إلى ذلك، يجب إعادة المنتجات الفائضة إلى الجهة الراعية أو إتلافها، كما ينبغي على الطبيب المعالج إبلاغ الهيئة بالإجراء الذي تم اتخاذه.

٨. الملحق Special Access Program Request Form

MUST BE ALL FILLED AND SUBMITTED WITH EACH REQUEST.	
SECTION A: APPLICANT AND CONTACT DETAILS	
A1. Cover letter number and date	Applicant reference number: Date: ____ / ____ / ____ (DD/MM/YYYY)
A2. Sponsor	Name:
A3. Local authorized representative in KSA	Name: License no.: Address:
A4. Contact person	Name: Position:
A5. Contact details	E-mail: Mobile: Landline:
A6. Request type (select ONE)	☐ Initial submission ☐ Amendment (amendment no. ____) ☐ Close-out ☐ Termination ☐ Renewal ☐ Cancellation
A7. Accompanying submission (select all that apply)	☐ Safety report ☐ Notification / update ☐ Response to SFDA query ☐ Other: _____
A8. CRO (if applicable)	Name:
SECTION B: PROGRAM DETAILS	
B1. Program title	
B3. Program duration	Planned start date: ____ / ____ / ____ Planned end date: ____ / ____ / ____
B4. Requested approval validity	____ months (maximum 12 months; renewable by submitting a renewal request before expiry)

MUST BE ALL FILLED AND SUBMITTED WITH EACH REQUEST.

B5. Planned number of patients in KSA	
B6. Planned site(s)	Number of sites: _____ (attach the full list of sites with city and institution)
B7. Treating Physician (if applicable)	For each site: name, medical specialty, and SCFHS registration number (attach list if more than one site)
SECTION C: MEDICINAL PRODUCT (MP)	
C1. MP identification	Trade name: Other / code name: INN (generic name): Manufacturer and manufacturing site: ATC code: Strength:
C2. Route of administration	☐ Oral ☐ I.V. ☐ I.M. ☐ S.C. ☐ I.T. ☐ Topical ☐ Inhaled ☐ Ophthalmic ☐ Intranasal ☐ Intradermal ☐ Intravesical ☐ Other: _____
C3. Dosage form	☐ Tablet ☐ Capsule ☐ Oral liquid ☐ Powder for solution ☐ Solution for injection / vial ☐ Lyophilized powder ☐ Pre-filled syringe / autoinjector ☐ Cream ☐ Ointment ☐ Gel ☐ Transdermal patch ☐ Suppository ☐ Inhaler ☐ Other: _____
C4. Dosing regimen	Dose: Frequency: Planned treatment duration per patient: Other dosing notes:
SECTION D: CLINICAL JUSTIFICATION (MANDATORY)	
D1. Proposed indication	Indication: ICD-10 code:
D2. Seriousness of the condition (select ONE and justify)	☐ Life-threatening ☐ Seriously debilitating ☐ Chronically debilitating Justification, supported by objective and quantifiable medical or epidemiological data (e.g. median survival, rate of progression, disability burden):
D3. Registered therapeutic alternatives in KSA	List every therapy registered with SFDA for this indication and state, for each, whether it has failed, is unsuitable for the target patients, or is unavailable, and why:

MUST BE ALL FILLED AND SUBMITTED WITH EACH REQUEST.

SECTION E: REGULATORY STATUS AND ELIGIBILITY

E1. MP status at SFDA	Is the MP under registration at SFDA for the same indication, dose/strength and route of administration? ☐ Yes, SDR submission number: _____ date: ____ / ____ / ____ ☐ No
E2. MP status in a Reference Regulatory Authority (RRA)	Is the MP registered, or under registration, for the same indication, dose/strength and route of administration? ☐ No ☐ Yes, tick each applicable authority and give the identifier and decision date: ☐ US-FDA ☐ MHRA ☐ Health Canada ☐ TGA ☐ EMA ☐ Swissmedic ☐ PMDA
E3. Is this program itself approved or permitted by an RRA?	☐ No ☐ Yes, tick each applicable authority and give the registration / identifier number: ☐ US-FDA ☐ MHRA ☐ Health Canada ☐ TGA ☐ EMA ☐ Swissmedic ☐ PMDA
E4. Eligibility attestation	The request is eligible only if at least ONE of the conditions in Table 3 is met. Tick the condition(s) relied upon and attach the supporting evidence: ☐ Condition 1 ☐ Condition 2 ☐ Condition 3
E5. Clinical trial on the same MP in Saudi Arabia	☐ No clinical trial submitted ☐ Yes, SCTR number: Status: ☐ Approved ☐ Recruiting ☐ Terminated ☐ Suspended ☐ Under review ☐ Completed ☐ Rejected
E6. Justification where a trial is available (mandatory if E5 = Yes and the trial is under review, approved or recruiting)	Explain why the patients proposed for this program cannot be enrolled in that clinical trial. A special access program must not delay, replace or reduce enrolment into an ongoing trial.

SECTION F: SAFETY REPORTING AND RISK MANAGEMENT

F1. Safety contact in KSA	Name: Position: E-mail: 24-hour telephone:
F2. Safety reporting commitments (tick each to acknowledge)	☐ Fatal or life-threatening SUSARs will be reported to SFDA within 7 calendar days of awareness, with a follow-up report within 8 further calendar days. ☐ All other SUSARs will be reported to SFDA within 15 calendar days of awareness. ☐ A periodic line listing of all adverse events, and a Development Safety Update

MUST BE ALL FILLED AND SUBMITTED WITH EACH REQUEST.

	Report, will be submitted annually or on SFDA request. ☐ SFDA will be notified within 15 calendar days of any regulatory or safety action taken on the MP by any regulatory authority worldwide (including suspension, restriction, withdrawal, or a new safety warning). ☐ SFDA will be notified within 24 hours if the program is suspended or terminated for safety reasons in KSA or in any other country.
F3. Risk minimization and monitoring	Describe the proposed risk minimization measures, required monitoring, and any controlled distribution or prescriber/site restrictions:

SECTION G: SUPPLY, COST AND TRANSITION

G1. Free-of-charge supply	☐ Confirmed, the MP will be supplied free of charge to every patient enrolled in this program. Free supply will continue until the earliest of: (a) the treating physician documents that treatment is no longer clinically indicated or the patient withdraws; or (b) the product is registered with SFDA, commercially available in KSA and accessible to the patient through the normal supply and reimbursement route.
G2. Transition / exit strategy	Describe how continuity of treatment will be maintained for enrolled patients at program close-out, and how patients will be transferred to commercial supply following registration:
G3. Drug accountability	Describe the accountability records to be kept at each site, and the arrangements for the return or destruction of unused MP:

SECTION H: DATA PROTECTION

☐ Acknowledged. No patient name or other direct identifier will be recorded on this form or in any submission made under this program; patients will be identified by code only.

SECTION I: DECLARATION

I, the undersigned, declare on behalf of the applicant that:

1. All information and documents submitted to SFDA in connection with this request are correct, accurate and complete. Providing inaccurate or misleading information may result in rejection of the application or in regulatory action in accordance with the applicable laws and regulations.
2. I have read and understood the information contained in this form and agree to its terms and conditions.
3. I will notify SFDA immediately if the status of this program changes at any time, during or after the SFDA review period, including suspension for safety reasons in KSA or in any other country.
4. I will comply with the safety reporting commitments set out in Section F.
5. The medicinal product will be provided to enrolled patients free of charge on the terms set out in Section G, including after the product is registered with SFDA and until the conditions in G1 are met.
6. The program will be conducted in accordance with the SFDA Guideline for Good Clinical Practice, the approved protocol, and the conditions of any SFDA approval issued for this program.
7. The product supplied under this program will not be advertised, promoted or supplied to any person outside the approved program.

Name: _____ Position: _____
Entity: _____ Date: ____ / ____ / ____

MUST BE ALL FILLED AND SUBMITTED WITH EACH REQUEST.

Signature: _____ Official stamp: _____

Table 2: Documents required at submission

#	Requirements	Enclosed
1.	Arabic-headed cover letter addressed to SFDA, Drug Sector, Clinical Trials Department, enclosing this completed form (E-mail or hard copy).	☐
2.	SAP protocol prepared in accordance with the SFDA SAP Guideline.	☐
3.	Investigator's Brochure, prepared in accordance with the SFDA SAP Guideline.	☐
4.	Informed Consent Form in Arabic and English, version-controlled and dated.	☐
5.	Approval letter: Institutional Review Board (IRB)/Research Ethics Committee (EC) or equivalent board or advisory such as Pharmacy and Therapeutics (P&T) committee. Including the list of documents reviewed with the version and date of each.	☐

Table 3: Eligibility conditions

The request is eligible for assessment only if at least ONE of the following conditions is met. Tick the condition(s) relied upon in Section E4 and attach the supporting evidence.

#	Condition	Evidence provided
1	The MP is registered for the same indication, dose/strength and route of administration by one of the following authorities: US-FDA, EMA, Health Canada, MHRA, TGA, PMDA, Swissmedic.	Authority: _____ Approval date: _____ Identifier: _____
2	The program has been approved or permitted by one of the following authorities: US-FDA, EMA, Health Canada, MHRA, TGA, PMDA, Swissmedic.	Authority: _____ Identifier: _____
3	The MP is under registration at SFDA for the same indication, dose/strength and route of administration.	SDR number: _____ Submission date: _____

Abbreviations

CRO: Contract Research Organization · GCP: Good Clinical Practice · ICD-10: International Classification of Diseases, 10th revision · MP: Medicinal Product · INN: International Non-proprietary Name · IRB: Institutional Review Board · RRA: Reference Regulatory Authority · SAP: Special Access Program · SCFHS: Saudi Commission for Health Specialties · SCTR: Saudi Clinical Trials Registry · SDR: Saudi Drug Registration system · SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction.