تسجيل مستحضر دوائي كيميائي استيرادي

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. تقديم الاستمارة مع الأوراق المطلوب إرفاقها والمذكورة على الاستمارة من قبل ممثل الشركة إلى الموظف المختص في دائرة الادوية الاستيرادية (نموذج 1).
2. في حال قبول الاستمارة يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 2) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بطلب تسجيل المستحضر وملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 7/ت (مرفق 2) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 3 + 4+ 5) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد محضر من قبل الصيدلاني الدارس وعرضه على اللجنة الاستيرادية.
7. تتم دراسة المحضر ووثائق المستحضر من قبل اللجنة أثناء الاجتماع وبعدها يتم توقيع المحضر من الأعضاء.
8. يعرض المحضر في اللجنة الفنية العليا للدواء ويتم التأشير عليه من قبل الوزير بالموافقة أو الرفض أو التريث أو أي طلب تراه اللجنة مناسباً.
9. يصدر القرار من قبل أمانة سر اللجنة الفنية بتوقيع كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
10. (أ ) في حال تمت الموافقة على التسجيل يتم تبليغ ممثل الشركة بقرار الموافقة من قبل أمانة سر اللجنة الفنية.
11. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم التسجيل ورسم النقابة (نموذج 6 + 7 على الترتيب) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
12. يتم تسليم إشعار دفع رسم التسجيل ورسم النقابة من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
13. يوقع ممثل الشركة على شهادة تسجيل المستحضر المعدّة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 8) .
14. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.
15. (ب) في حال كان قرار الجنة الفنية الرفض أو التريث أو أي طلب يتم إعداد تبليغ من قبل أمانة سر اللجنة الفنية لمديرية الشؤون الصيدلانية يتضمن قرار اللجنة وموقع من قبل أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير .
16. يستلم ممثل الشركة الكتاب من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.

تسجيل مستحضر دوائي بيولوجي أو لقاح استيرادي

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. تقديم الاستمارة مع الأوراق المطلوب إرفاقها والمذكورة على الاستمارة من قبل ممثل الشركة إلى الموظف المختص في دائرة الادوية الاستيرادية (نموذج 1).
2. في حال قبول الاستمارة يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 2) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بطلب تسجيل المستحضر وملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 11/ت (مرفق 3) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 9) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد محضر من قبل الصيدلاني الدارس وعرضه على اللجنة البيولوجية.
7. تتم دراسة المحضر ووثائق المستحضر من قبل اللجنة أثناء الاجتماع وبعدها يتم توقيع المحضر من الأعضاء.
8. يعرض المحضر في اللجنة الفنية ويتم التأشير عليه من قبل الوزير بالموافقة أو الرفض أو التريث أو أي طلب تراه اللجنة مناسباً.
9. يصدر القرار من قبل أمانة سر اللجنة الفنية بتوقيع كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
10. (أ ) في حال تمت الموافقة على التسجيل يتم تبليغ ممثل الشركة بقرار الموافقة من قبل أمانة سر اللجنة الفنية.
11. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم التسجيل ورسم النقابة (نموذج 6 + 7 على الترتيب) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
12. يتم تسليم إشعار دفع رسم التسجيل ورسم النقابة من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
13. يوقع ممثل الشركة على شهادة تسجيل المستحضر المعدّة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 8) .
14. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.
15. (ب) في حال كان قرار الجنة الفنية الرفض أو التريث أو أي طلب يتم إعداد تبليغ من قبل أمانة سر اللجنة الفنية لمديرية الشؤون الصيدلانية يتضمن قرار اللجنة وموقع من قبل أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير .
16. يستلم ممثل الشركة الكتاب من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.

تجديد تسجيل مستحضر دوائي استيرادي

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. يقدم ممثل الشركة طلب تجديد تسجيل المستحضر مرفقاً بملف التجديد حسب القرار التنظيمي 7/ت (مرفق 2) في حال كان المستحضر كيميائي وحسب القرار 11/ت (مرفق 3) في حال كان بيولوجياً أو لقاحا إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
2. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 10للمستحضر الكيميائي المستورد خلال 5 سنوات سابقة +11 للمستحضر الكيميائي غير المستورد خلال 5 سنوات سابقة + نموذج 12 للمستحضر البيولوجي ) + (نموذج 4) من الديوان ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
4. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد قرار تجديد التسجيل ويتم تأشيره من قبل الصيدلاني الدارس والمدير ليتم توقيعه من قبل معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
5. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم تجديد التسجيل (نموذج 13) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
6. يتم تسليم إشعار دفع رسم تجديد التسجيل من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
7. يستلم ممثل الشركة قرار التجديد ويوقع على الاستلام في ديوان المديرية.
8. يوقع ممثل الشركة على شهادة تجديد تسجيل المستحضر المعدّة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 14) .
9. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.

تسجيل الشركات الدوائية والشركات المنتجة للمتممات الغذائية وشركات حليب الرضع غير المحلية

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. يقدم ممثل الشركة طلب تسجيل الشركة في ديوان المديرية ليأخذ رقم وتاريخ.
2. يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 15) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ من دفتر الموظف المختص ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 6/ت (مرفق 4) ومتضمناً استمارة المعلومات (نموذج 16) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 17) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم عرض ملف الشركة على اللجنة المعنية بدراسة الشركات غير المحلية.
7. يتم تقييم ملف الشركة من قبل اللجنة أثناء الاجتماع وبعدها يتم توقيع محضر الاجتماع من الأعضاء.
8. يعرض المحضر في اللجنة الفنية العليا للدواء ويتم التأشير عليه من قبل الوزير بالموافقة أو الرفض أو التريث أو أي طلب تراه اللجنة مناسباً.
9. يصدر القرار من قبل أمانة سر اللجنة الفنية بتوقيع كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
10. (أ ) في حال تمت الموافقة على التسجيل يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم التسجيل (نموذج 18) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
11. يتم تسليم إشعار دفع رسم التسجيل من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
12. يستلم ممثل الشركة قرار التسجيل من ديوان المديرية الموقع من قبل كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
13. (ب) في حال كان قرار الجنة الفنية الرفض أو التريث أو أي طلب يتم إعداد تبليغ من قبل أمانة سر اللجنة الفنية لمديرية الشؤون الصيدلانية يتضمن قرار اللجنة وموقع من قبل أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير .
14. يستلم ممثل الشركة الكتاب من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.

تجديد تسجيل الشركات الدوائية والشركات المنتجة للمتممات الغذائية وشركات حليب الرضع غير المحلية

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. يقدم ممثل الشركة طلب تجديد تسجيل الشركة مرفقاً بملف التجديد حسب القرار التنظيمي 6/ت (مرفق 4) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
2. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس واستكمال كافة النواقص من قبل ممثل الشركة، يتم إعداد قرار تجديد التسجيل ويتم تأشيره من قبل الصيدلاني الدارس والمدير ليتم توقيعه من قبل معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
3. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم تجديد التسجيل (نموذج 19) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
4. يتم تسليم إشعار دفع رسم تجديد التسجيل من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
5. يستلم ممثل الشركة قرار التجديد ويوقع على الاستلام في ديوان المديرية.

تسجيل حليب الرضع والأطفال دون عمر السنة

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. تقديم الاستمارة مع الأوراق المطلوب إرفاقها والمذكورة على الاستمارة من قبل ممثل الشركة إلى الموظف المختص في دائرة الادوية الاستيرادية (نموذج 20).
2. في حال قبول الاستمارة يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 21) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ دفتر الموظف المختص ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بطلب تسجيل الحليب وملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 7/ت (مرفق 2) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 22+ نموذج 4) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد محضر من قبل الصيدلاني الدارس وعرضه على لجنة الحليب.
7. تتم دراسة المحضر ووثائق الحليب من قبل اللجنة أثناء الاجتماع وبعدها يتم توقيع المحضر من الأعضاء.
8. يتم إعداد كتاب حول تسجيل الحليب ويعرض في اللجنة الفنية العليا للدواء ويتم التأشير عليه من قبل الوزير بالموافقة أو الرفض أو التريث أو أي طلب تراه اللجنة مناسباً.
9. يصدر القرار من قبل أمانة سر اللجنة الفنية بتوقيع كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
10. (أ ) في حال تمت الموافقة على التسجيل يتم تبليغ ممثل الشركة بقرار الموافقة من قبل أمانة سر اللجنة الفنية.
11. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم التسجيل ورسم النقابة (نموذج 6+ 7على الترتيب) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
12. يتم تسليم إشعار دفع رسم التسجيل ورسم النقابة من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
13. يوقع ممثل الشركة على شهادة تسجيل الحليب المعدّة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 23) .
14. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.
15. (ب) في حال كان قرار الجنة الفنية الرفض أو التريث أو أي طلب يتم إعداد تبليغ من قبل أمانة سر اللجنة الفنية لمديرية الشؤون الصيدلانية يتضمن قرار اللجنة وموقع من قبل أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
16. يستلم ممثل الشركة الكتاب من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.

تجديد تسجيل حليب الرضع والأطفال دون عمر السنة

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. يقدم ممثل الشركة طلب تجديد تسجيل الحليب مرفقاً بملف التجديد حسب القرار التنظيمي 7/ت (مرفق 2) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
2. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 24+4) من الديوان ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
4. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد قرار تجديد التسجيل ويتم تأشيره من قبل الصيدلاني الدارس والمدير ليتم توقيعه من قبل معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
5. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم تجديد التسجيل (نموذج 13) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
6. يتم تسليم إشعار دفع رسم تجديد التسجيل من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
7. يستلم ممثل الشركة قرار التجديد ويوقع على الاستلام في ديوان المديرية.
8. يوقع ممثل الشركة على شهادة تجديد تسجيل الحليب المعدّة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 25) .
9. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.

إضافة عيار لمستحضر دوائي كيميائي استيرادي

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. تقديم الاستمارة مع الأوراق المطلوب إرفاقها والمذكورة على الاستمارة من قبل ممثل الشركة إلى الموظف المختص في دائرة الادوية الاستيرادية (نموذج 26).
2. في حال قبول الاستمارة يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 27) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بطلب إضافة العيار وملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 7/ت (مرفق 2) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 3+4+5) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد محضر من قبل الصيدلاني الدارس وعرضه على اللجنة الاستيرادية.
7. تتم دراسة المحضر ووثائق المستحضر من قبل اللجنة أثناء الاجتماع وبعدها يتم توقيع المحضر من الأعضاء.
8. يعرض المحضر في اللجنة الفنية العليا للدواء ويتم التأشير عليه من قبل الوزير بالموافقة أو الرفض أو التريث أو أي طلب تراه اللجنة مناسباً.
9. يصدر القرار من قبل أمانة سر اللجنة الفنية بتوقيع كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
10. (أ ) في حال تمت الموافقة على التسجيل يتم تبليغ ممثل الشركة بقرار الموافقة من قبل أمانة سر اللجنة الفنية.
11. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم التسجيل ورسم النقابة (نموذج 28 + 7 على الترتيب) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
12. يتم تسليم إشعار دفع رسم إضافة عيار ورسم النقابة من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
13. يوقع ممثل الشركة على شهادة تسجيل المستحضر المعدّة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 8) .
14. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.
15. (ب) في حال كان قرار الجنة الفنية الرفض أو التريث أو أي طلب يتم إعداد تبليغ من قبل أمانة سر اللجنة الفنية لمديرية الشؤون الصيدلانية يتضمن قرار اللجنة وموقع من قبل أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير .
16. يستلم ممثل الشركة الكتاب من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.

إضافة عيار لمستحضر دوائي بيولوجي استيرادي

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. تقديم الاستمارة مع الأوراق المطلوب إرفاقها والمذكورة على الاستمارة من قبل ممثل الشركة إلى الموظف المختص في دائرة الادوية الاستيرادية (نموذج 26).
2. في حال قبول الاستمارة يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 27) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بطلب إضافة العيار وملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 11/ت (مرفق 3) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 9) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد محضر من قبل الصيدلاني الدارس وعرضه على اللجنة البيولوجية.
7. تتم دراسة المحضر ووثائق المستحضر من قبل اللجنة أثناء الاجتماع وبعدها يتم توقيع المحضر من الأعضاء.
8. يعرض المحضر في اللجنة الفنية العليا للدواء ويتم التأشير عليه من قبل الوزير بالموافقة أو الرفض أو التريث أو أي طلب تراه اللجنة مناسباً.
9. يصدر القرار من قبل أمانة سر اللجنة الفنية بتوقيع كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
10. (أ ) في حال تمت الموافقة على التسجيل يتم تبليغ ممثل الشركة بقرار الموافقة من قبل أمانة سر اللجنة الفنية.
11. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم التسجيل ورسم النقابة (نموذج 28 + 7 على الترتيب) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
12. يتم تسليم إشعار دفع رسم إضافة عيار ورسم النقابة من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
13. يوقع ممثل الشركة على شهادة تسجيل المستحضر المعدّة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 8) .
14. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.
15. (ب) في حال كان قرار الجنة الفنية الرفض أو التريث أو أي طلب يتم إعداد تبليغ من قبل أمانة سر اللجنة الفنية لمديرية الشؤون الصيدلانية يتضمن قرار اللجنة وموقع من قبل أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير .
16. يستلم ممثل الشركة الكتاب من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.

إضافة عبوة لمستحضر استيرادي

 في مديرية الشؤون الصيدلانية

**تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية**

1. تقديم الاستمارة مع الأوراق المطلوب إرفاقها والمذكورة على الاستمارة من قبل ممثل الشركة إلى الموظف المختص في دائرة الادوية الاستيرادية (نموذج 29).
2. في حال قبول الاستمارة يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 30) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بطلب تسجيل المستحضر وملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 7/ت (مرفق 2) إلى ديوان المديرية ليأخد الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 4) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد قرار إضافة عبوة ويتم تأشيره من قبل الصيدلاني الدارس والمدير ليتم توقيعه من قبل معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
7. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم النقابة (نموذج 7) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
8. يتم تسليم إشعار دفع رسم النقابة من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.
9. يستلم ممثل الشركة قرار إضافة العبوة ويوقع على الاستلام في ديوان المديرية.