**تقييم الاستمارة**

1. **التفويض :**

......... مقبول ......... مرفوض

1. **تسجيل أو تجديد الشركة مالكة الترخيص :**

.....................................................................

1. **التصنيع المحلي :**

.....................................................................

1. **عدم وجود مستحضر محلي مصنع بامتياز لنفس الشركة المانحة للامتياز**

........ محقق ....... غير محقق

1. **عدم وجود ثلاث مماثلات محلّية مطروحة فعلياً في الأسواق**

........ محقق ....... غير محقق

* في **حال وجود ثلاث مماثلات محلية مطروحة فعلياً في الأسواق يمكن الموافقة في أحد الحالات التالية :**
* المستحضر Brand
* حليب للرضع
* يختلف عن مماثلاته المحلّية في طريقة الإعطاء : ...........................
* يختلف عن مماثلاته المحلّية في الشكل الصيدلاني:.............................

1. **المماثلات الاستيرادية :**

.....................................................................

**أ – عدم وجود 7 مماثلات استيرادية مسجّلة أصولاً (ولم يتم إلغاء تسجيلها) :**

........ محقق ....... غير محقق

1. في **حال وجود 7 مماثلات استيرادية مسجّلة أصولاً يسمح بالتسجيل في أحد الحالات التالية :**

* المستحضر Brand
* حاصل على شهادة EMA الأوروبية
* حاصل على شهادة FDA الأمريكية

**نتيجة الدراسة : ...... مقبول ...... مرفوض**

**منح رسم دراسة بقيمة :** ...........................................................

**توقيع الدارس :**

**استمارة لمنح إيصال رسم دراسة إضافة عيار**

1. **المرفقات :**
2. صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي نعم لا
3. تفويض حديث من الشركة الدوائية الأم مصدّق أصولاً نعم لا
4. صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة التّرخيص نعم لا
5. كروكي للعبوة الخارجية للمستحضر المطلوب تسجيله نعم لا
6. صورة عن قرار تسجيل العيار السابق أو صورة عن رسم دراسة العيار السابق
7. **معلومات أساسية :**

اسم مُقدم الطلب : ----------------------------------------------

اسم المستودع أو المكتب العلمي :--------------------------------

اسم الشركة وجنسيتها :-----------------------------------------

الاسم التجاري للمُستحضر :-------------------------------------

الاسم العلمي للمُستحضر :--------------------------------------

الاستطباب:-----------------------------------------------------

الزمرة الدوائية : -----------------------------------------------

الشكل الصيدلاني والعيار:---------------------------------------

نوع المستحضر : كيميائي حيوي لقاح

حجم العبوة : --------------------------------------------------

رقم الهاتف الثابت :--------------------------------------------

رقم الهاتف المحمول:------------------------------------------

**تاريخ التقديم : توقيع مُقدم الطلب :**

تتم تعبئتها من قبل مديرية الشؤون الصيدلانية

تتم تعبئتها من قبل ممثل الشركة