

## 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 لقاها إلى ديوان المديرية ليأخذ الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
2. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 10 للمستحضر 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 تأشيرته 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.