تجديد شهادة التصنيع الجيد الـGMP للمعامل الدوائية

# وثائق الخدمة:

ـ طلب كشف على المعمل للحصول على شهادة GMP.

ـ نسخة عن ترخيص المعمل الدوائي أو آخر تعديل ترخيص.

شهادة الـ GMP القديمة.

ـ شهادات الآيزو الممنوحة للمعمل الدوائي.

# الرسوم:

ـ رسم بقيمة 15000 ل.س لمنح شهادة الـ GMP للمعامل الدوائية

# متطلبات وشروط الخدمة

1. أن يكون المعمل الدوائي مرخص أصولاً.
2. التأكد من تحقيق متطلبات التصنيع الجيد المعتمدة لدى وز ارة الصحة بعد الكشف من قبل لجنة تقييم وتفتيش المعامل أصولاً وفق نموذج تقرير الكشف المعتمد أو وفي حال عدم إمكانية الكشف من قبل اللجنة المذكورة يتم الكشف من قبل دائرة الرقابة الدوائية في المحافظة المعنية ويتم توثيق الكشف على الـ CD مع توضيح التاريخ وكافة الأقسام الإنتاجية.
3. في حال استكمال كافة الشروط والمتطلبات الفنية من قبل صاحب الطلب وتسديد كافة الملاحظات - إن وجدت – الموجهة من قبل اللجان المختصة يتم منح تجديد الشهادة.

# مخرجات الخدمة

تجديد شهادة GMP صالح لمدة عامين.