

ترخيص أو تسجيل مستحضر صيدلاني محلي

وفق القرار 10/ت لعام 2017

- 1-يقدم ممثل المعمل /المنشأة الصحية (إضبارة وفق الشروط بالنموذج رقم 1) وفق القرار 10/ت لعام 2017 مرفقة بالإيصال المالي بقيمة 15000 ل.س المسدد لدى الخزينة المركزية وفق إحالة الدفع /النموذج رقم 2/ و ذلك إلى ديوان مديرية الشؤون الصيدلانية .
- 2-تمت الدراسة حسب الشروط المعتمدة بالإضافة إلى دراسة الاسم ضمن الإضبارة .
- 3-يستلم المعمل /المنشأة اضرارة بعد الدراسة لاستكمال التصحيحات في حال وجود أخطاء .
- 4-يعيد المعمل الإضبارة بعد إجراء التصحيحات المطلوبة و يتم تدقيقها .
- 5-يتم إحالة المستحضر مع العينات التجريبية للمستحضر الجاهز مع المواد الفعالة لإجراء التحاليل في المخبر المعتمد.
- 6-يتم حفظ الإضبارة لدى المعمل لحين انتهاء التحاليل .
- 7-يعيد المعمل الإضبارة عند انتهاء التحليل و يتم عرض المستحضر في لجنة المستحضرات غير الدوائية للتقييم (في حال الرفض يتم الطلب من المعمل لتصحيح المطلوب في اللجنة)
- 8-في حال تمت الموافقة على التسجيل يتم إعداد كتاب تسجيل و استيفاء رسم التسجيل قدره 30000 ل.س/ نموذج (3) / و تسليم ممثل المعمل /المنشأة صورة عنه إحضار عينات من المستحضر الجاهز للحصول على موافقة الطرح .
- 9-يتم تحليل المستحضر الجاهز بالعبوة النهائية و عند انتهاء التحاليل يتم عرض المستحضر في لجنة المستحضرات غير الدوائية للتقييم و الموافقة على الطرح .
- 10-يتم إعداد كتاب موافقة الطرح و تسليمه مع كتاب التسجيل الأصلي للمعمل /المنشأة .

