

مشروع الملحق رقم ٤

(صفحة ٢/١)

الصيدلي المسؤول		مستودع أدوية أو صيدلية مجازة	
.....		.....	
العنوان		العنوان	
الرقم	السجل التجاري	الرقم	الإجازة
.....	.....	.....	.....
التاريخ	.....	التاريخ	.....
.....	.....	.....	.....

لجانب وزارة الصحة العامة  
مصلحة الصيدلة - اللجنة الفنية

التاريخ

.....

طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد

نظامي كيميائي

خاص او بيولوجي

"بلد المسؤولية"	الجهة المسؤولة
.....	.....
"بلد التصنيع"	المُصنَّع
.....	.....
"بلد الشركة الأم"	الشركة الأم
.....	.....
.....	"بلدان المبيع"
.....	.....
.....	.....

اسم المستحضر

.....

CIP/CIF

FCA/FOB

عملة التصدير

.....

تاريخ

رقم

المؤشر المعمول به بتاريخ تقديم الطلب

.....

الصيدلي/المستودع

**طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد**  
**خاص او بيولوجي** □ **نظامي كيميائي** □

**المرفقات**

- ١- مستند يُعرّف عن المستحضر الصيدلاني، على أن يكون إما "شهادة المستحضر الصيدلاني" أو "شهادة المبيع الحر".
- ٢- ملف التعريف عن "الجهة المسؤولة" Profile of the Responsible Party (ملحق رقم ٢).
- ٣- المستندات العائدة للمصنّع أو المصانع المشاركة في انتاج المستحضر:
  - ملف التعريف عن المصنّع Plant Profile (ملحق رقم ٣) الذي تحدّد أنه "المصنّع"، مصدق حسب الأصول، إذا لم يسبق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة،
  - وشهادة تصنيع جيّد GMP Certificate لباقي المصانع المشاركة في انتاج المستحضر، صادرة عن السلطات المختصة و مصدّقة حسب الأصول
  - افادة تحدّد مصدر المواد الاولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنع المواد الاولية.
- في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من احدى الدول، يجب على طالب التسجيل اثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة
- ٤- كتاب صادر عن "الجهة المسؤولة" او عن "الشركة الأم" يُعرّف عن الجهات المعنية بالمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله ومحل اقامتها، إن كانت الجهة "صاحبة اجازة المستحضر" أو الجهة "صاحبة اجازة التسويق" أو الجهة "حائزة شهادة المستحضر"، في حال كانت تلك الجهات منفصلة عن "المصنّع".
- ٥- المستندات المتعلقة بتسعير الادوية المستوردة كما تحددها قرارات التسعير الصادرة عن معالي وزير الصحة العامة والمعمول بها بتاريخ طلب التسجيل.
- ٦- نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate of Analysis
- ٧- ملف فني Technical File يحتوي على :

المستند	خاص او بيولوجي	نظامي كيميائي
أ طرق تحليل المستحضر Methods of Analysis	X	X
ب معلومات مفصلة عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions	X	X
ج دراسات ومعلومات مفصلة عن آثار المستحضر الجانبية Side Effects	X	
د معلومات مفصلة عن سمية المستحضر وذكر المضادات إذا وجدت Toxicological Data	X	
هـ دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الاساس Originator		X
و دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الاختبار.	X	
ز معلومات عن مفعول الدواء الفارماكولوجي والسرييري وطرق إستعماله Pharmacological & Clinical Data	X	