الملحق رقم ٥ (أ)

مصنع أدوية	_____	**الصيدلي المسؤول**	_____
عنوان المصنع	_____		
إجازة الاستثمار	**الرقم** _____	**السجل التجاري**	**الرقم** _____
	التاريخ _____		**التاريخ** _____

لجانب وزارة الصحة العامة

مصلحة الصيدلة – اللجنة الفنية **التاريخ** _____

طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنّع محلّياً

المؤشرالمعمول به بتاريخ تقديم الطلب **رقم** _____ **تاريخ** _____

اسم المستحضر	الشكل الصيدلاني	التركيز	العبـوة	سعر المبيع للعموم في لبنان (ل ل)

المرفقـات:

١. ملف التعريف عن المصنع المحلّي Plant Profile (الملحق رقم ٣)
٢. 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
٣. شهادة تحليل للنماذج المقدّمة Certificate of Analysis صادرة عن مختبر تحاليل المصنع
٤. نماذج بيع أصليّة عدد ٢ □ أو نماذج بيع غير نهائية عدد ٢ □
٥. دراسة مقارنة أسعار
٦. ملف فنّي Technical File:

أ) وصف موجز للمستحضر Description

ب) التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة

ج) وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب

د) مواصفات المواد الأوليّة الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها

هـ) مواصفات المستحضر النهائي

و) الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis

ز) معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions

ح) دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الاساس Originator اذا كان الدواء المنوي تسجيله نظامياً كيميائياً نسخة عن هذا الدواء الاساس أو دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانيّة التي يطبّق عليها هذا الاختبار في حال كان الدواء مبتكراً او بيوليوجياً.

ط) معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data) وسمّيته (Toxicological Data) وآثاره الجانبيّة (Side Effects).

الصيدلي/المصنع

الملحق رقم ٥ (ب)

مصنع أدوية	_____	**الصيدلي المسؤول**	_____
عنوان المصنع	_____		
إجازة الاستثمار	**الرقم** _____	**السجل التجاري**	**الرقم** _____
	التاريخ _____		**التاريخ** _____

لجانب وزارة الصحة العامة

مصلحة الصيدلة – اللجنة الفنية **التاريخ** _____

طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنّع محلّياً بإجازة

اسم المصنع/الشركة مانح(ة) الإجازة _____ **البلد** _____

المؤشرالمعمول به بتاريخ تقديم الطلب **رقم** _____ **تاريخ** _____

اسم المستحضر	الشكل الصيدلاني	التركيز	العبـوة	سعر المبيع للعموم في لبنان (ل ل)

المرفقـات:

١. ملف التعريف عن المصنع المحلّى Plant Profile (الملحق رقم ٣)
٢. ملف تعريف عن المصنع / الشركة مانح(ة) الإجازة Plant Profile / Licensor Profile (الملحق رقم ٣ / ٢)
٣. 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. وثيقة من مانح الإجازة تثبت ملكيته للمستحضر
٥. كتاب صادر عن مانح الإجازة يؤكد منحه تلك الإجازة الى المصنع المحلّي
٦. شهادة تحليل للنماذج المقدّمة Certificate of Analysis
٧. نماذج بيع أصليّة عدد ٢ □ أو نماذج بيع غير نهائية عدد ٢ □
٨. دراسة مقارنة أسعار
٩. ملف فنّي Technical File:

أ) وصف موجز للمستحضر Description

ب) التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة

ج) وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب

د) مواصفات المواد الأوليّة الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها

هـ) مواصفات المستحضر النهائي

و) الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis

ز) معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions

ح) دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الاساس Originator اذا كان الدواء المنوي تسجيله نظامياً كيميائياً نسخة عن هذا الدواء الاساس أو دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانيّة التي يطبّق عليها هذا الاختبار في حال كان الدواء مبتكراً او بيولوجياً.

ط) معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data) وسمّيته (Toxicological Data) وآثاره الجانبيّة (Side Effects).

الصيدلي/المصنع