الملحق رقم ١٠

تعديلات الفئة الثانية (Type II Variations) للمستحضرات المسجلة المستوردة

التعديلات	المستندات المطلوبة
١ تغيير "الجهة المسؤولة"	١ ملف تعريف "الجهة المسؤولة" الجديدة (ملحق رقم ٢). ٢ كتاب صادر عن "الجهة المسؤولة" الجديدة يوضح العلاقة بينها والجهات المعنية بالمستحضرات المسجّلة على إسم "الجهة المسؤولة" السابقة ودور كل منها. ٣ "شهادة المبيع الحرّ" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني" في بلدان المبيع المشار اليها في المادة الخامسة. ٤ "شهادة أسعار المبيع" في "بلد المسؤولية" الجديد في حال كان هذا الأخير من بين "بلدان المبيع". ٥ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.
٢ تغيير احد المصانع المشاركة في التصنيع الى بلد خارج "بلدان المرجعية" دون تغيير "الجهة المسؤولة" او "الشركة الام"	١ ملف التعريف عن المَصْنَع Plant Profile (ملحق رقم ٣) الجديد، مصدق حسب الأصول، إذا لم يَسبُق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة. ٢ "شهادة المبيع الحرّ" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني" في بلدان المبيع المشار اليها في المادة الخامسة. ٣ المستندات المتعلقة بتسعير الادوية ٤ الأقسام ١ ، ٢ و ٥ او ٦ من الملف الفني Technical File (الملحق رقم ٦)، في حال طرأ تعديل عليها، وفي حال لم يطرأ أي تعديل، يجب تقديم كتاب من "الجهة المسؤولة" يؤكّد ذلك. ٥ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.
٣ تغيير في عيار العبوة	١ " شهادة المبيع الحرّ" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني". ٢ الأقسام ١ ، ٢، ٥ أو ٦ من الملف الفني Technical File (الملحق رقم ٦). ٣ طلب تسعير العبوة بالعيار الجديد بشكل نسبي مع سعر العبوة المسجلة أي au Pro-Rata. ٤ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.