الملحق رقم ١١

تعديلات الفئة الثانية (Type II Variations) للمستحضرات المسجلة المصنّعة محلياً

التعديلات	المستندات المطلوبة
١ نقل التصنيع في لبنان من مصنع إلى آخر	١ إفادة صادرة عن المصنع المحلّي تؤكّد نقل التصنيع من مصنعه إلى المصنع المحلّي الثاني. ٢ ملف التعريف عن المصنعPlant Profile (ملحق رقم ٣)، مصدق حسب الأصول، إذا لم يَسبُق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة، أو شهادة تصنيع جيِّد GMP Certificate صادرة عن السلطات المختصة و مصدَّقة حسب الأصول. ٣ شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate of Analysis ٤ القسمان ٦ و ٧ من الملف الفنّي Technical File (الملحق رقم ٧)، في حال طرأ أي تعديل عليهما. و في حال لم يطرأ أي تعديل على هذين القسمين، يجب تقديم كتاب من المصنع يؤكد ذلك. ٥ نماذج بيع أصلية عدد ٢. يجوز التقدّم بنماذج غير نهائية للمستحضر على أن تقدّم النماذج النهائية لاحقاً.
٢ نقل التصنيع إلى مصنع محلّي، إمّا بإجازة Under License أو باتفاق تعاون مشترك Joint Venture.	١ إفادة صادرة عن الشركة المنتجة الأم مانحة الإجازة مصدّقة حسب الأصول من السلطات المختصّة في بلد المنشأ تؤكِّد نقل تصنيع المستحضر المسجّل في لبنان إلى المصنع اللبناني، إمّا بإجازة Under License أو باتفاق تعاون مشترك Joint Venture. ٢ القسمان ١ و ٢ من الملف الفنّي Technical File (الملحق رقم ٧)، في حال طرأ أي تعديل عليهما. و في حال لم يطرأ أي تعديل على هذين القسمين، يجب تقديم كتاب من المصنع المحلّي يؤكد ذلك. ٣ نماذج بيع أصلية عدد ٢. يجوز التقدّم بنماذج غير نهائية للمستحضر على أن تقدّم النماذج النهائية لاحقاً.
٣ تغيير في عيار العبوة	١ الأقسام ٦ ، ٧ و ٨ من الملف الفني Technical File (الملحق رقم ٧). ٢ طلب تسعير العبوة بالعيار الجديد بشكل نسبي مع سعر العبوة المسجّلة أي au Pro-Rata. ٣ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.