

المستندات المطلوبة لعمل السماح بالتداول

يتم السماح بالتداول للمستحضرات الطبية المستوردة بناء على القواعد المنظمة لل Lot Release المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٠٠٩/٧/٢ بعد مراجعة الآتي :

- شهادة تداول للمستحضر من بلد المنشأ .
 - شهادة Cpp سارية صادرة من أي من الجهات الآتية [FDA-EMEA-TGA-MHLW-..]
 - شهادة GMP سارية من المصنع.
 - اخطار التسجيل .
 - جهاز قياس الحرارة للمستحضرات الحساسة للحرارة.
 - شهادة تحليل أصلية معتمدة ومختومة من المصنع .
 - الموافقة الاستيرادية .
 - شهادة التسعيرة .
 - بوليصة الشحن.
 - .Packing list
 - صورة الفاتورة المختومة من إدارة الإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية .
 - ثلاثة مطابقات من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للدول المرجعية وسبعة مطابقات من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للدول غير المرجعية.
- ملحوظة : يتم السحب عشوائيا علي مدار السنة

المستندات المطلوبة عند التفتيش (سحب العينات للتحليل- فك حرز مشمول الفاتورة- الإفراج النهائي):

- صورة الفاتورة مختومة من إدارة الإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية .
- رخصة المستودع ومدى مطابقته للاشتراطات الصحية للتخزين G.S.P.
- اخطار التسجيل .
- جهاز قياس الحرارة للمستحضرات الحساسة للحرارة.
- شهادة تحليل أصلية معتمدة ومختومة من المصنع .
- الموافقة الاستيرادية .
- شهادة التسعيرة .
- بوليصة الشحن.
- Packing list
- مادة قياسية وشهادة تحليلها لإرسالها مع العينات للتحليل طبقا لقرار رئيس الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بإرسال مادة قياسية مع العينات المرسلة للتحليل