

### الطلبات الخاصة باستيراد المستحضرات الحيوية

#### ١- المستندات و الشهادات المطلوبة لاستيراد اللقاحات و الامصال المسجلة بوزارة الصحة.

- فاتورة بها: اسم المستحضر - رقم التشغيل الواردة- اسم المصنع المنتج للمستحضر.
- اخطار تسجيل وتسعيرة المستحضر ساري وفي حالة انتهاء اخطار التسجيل تقديم ما يفيد التقدم لاعادة التسجيل.
- شهادة التحليل بها اسم المستحضر ورقم التشغيل الواردة.
- اصل شهادة ال Batch Release من السلطة الصحية ببلد المنشأ .
- صورة شهادة التداول ببلد المنشأ (CPP) ساريه.

#### في حالة احتواء المستحضر على Human Albumin

- شهادة ال Batch Release لل Human Albumin من السلطة الصحية ببلد المنشأ لل Human Albumin
- احضار الرابط بين Human Albumin Batch Number و ال Finished Product Batch Number
- احضار (Viral Safety Declaration)

(BSE/ TSE -- CJD/ vCJD)

-احضار شهادة موثقة ومعتمدة تفيد خلو المستحضر من مسببات الامراض الاتيه

#### ٢- المستندات و الشهادات المطلوبة لاستيراد مشتقات البلازما المسجلة بوزارة الصحة.

- فاتورة بها: اسم المستحضر - رقم التشغيل الواردة- اسم المصنع المنتج للمستحضر.
- اخطار تسجيل وتسعيرة المستحضر ساري وفي حالة انتهاء اخطار التسجيل تقديم ما يفيد التقدم لاعادة التسجيل.
- شهادة التحليل بها اسم المستحضر ورقم التشغيل الواردة.
- اصل شهادة ال Batch Release من السلطة الصحية ببلد المنشأ موثقه ومعتمده .
- شهادة ال Batch Release لل plasma pool من السلطة الصحية ببلد المنشأ لل plasma pool /أو ال Plasma Pool Certificate مذكور بها أسماء مراكز تجميع البلازما المعتمدة من FDA .
- صورة شهادة التداول ببلد المنشأ (CPP) ساريه .
- احضار (Viral Safety Declaration) .
- احضار شهادة موثقة ومعتمدة تفيد خلو المستحضر من مسببات الامراض الاتيه:

( BSE/ TSE -- CJD/ vCJD)

#### في حالة ان المستحضر من مشتقات البلازما ويحتوى ايضا على Human Albumin

- شهادة ال Batch Release لل Human Albumin من السلطة الصحية ببلد المنشأ لل Human Albumin
- احضار الرابط بين Human Albumin Batch Number و ال Finished Product Batch Number

#### ٣- المستندات و الشهادات المطلوبة لاستيراد ال (Biotech. Product) Recombinant DNA Technology المسجلة

#### بوزارة الصحة.

- فاتورة بها: اسم المستحضر - رقم التشغيل الواردة- اسم المصنع المنتج للمستحضر.
- اخطار تسجيل وتسعيرة المستحضر ساري وفي حالة انتهاء اخطار التسجيل تقديم ما التقدم يفيد اعادة التسجيل.
- شهادة التحليل بها اسم المستحضر ورقم التشغيل الواردة.
- صورة شهادة التداول ببلد المنشأ (CPP) ساريه
- شهادة ال Batch Release لل Human Albumin من السلطة الصحية ببلد المنشأ لل Human Albumin في حالة وجوده بالمستحضر.
- احضار الرابط بين Human Albumin Batch Number و ال Finished Product Batch Number
- احضار (Viral Safety Declaration)
- احضار شهادة موثقة ومعتمدة تفيد خلو المستحضر من مسببات الامراض الاتيه :

(. (BSE/ TSE -- CJD/ vCJD)