



مرفقات الخطة الإنتاجية الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية المؤثرة على الحالة النفسية

١. صورة من إخطار التسجيل، أو الموافقة علي إعادة التسجيل في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية تسجيلها ومرفق نقل التصنيع أو نقل الملكية أو إضافة عبوة مختلفة عن العبوة المذكورة في إخطار التسجيل "إن وجد".
٢. صورة من التسعيرة.
٣. بيان التركيب لكل مستحضر علي حده .
٤. "Excel Sheet" مجمعا به المواد الخام الفعالة والغير فعالة في شكل الجدول التالي:

Material Name	Product Name	Batch Size	Consumption /Batch(kg)	No of Batches	Plan (pk)	Sum (kg)

٥. كشف بللمستحضرات التي نرغب الشركة في عمل خطة إنتاجية سنوية لها .

No.	Product Name	Reg. No.	Plan/pk	Pack

٦. كشف المواد الخام الفعالة اللازمة للخطة الإنتاجية لمستحضرات الشركة .

No.	Active Material	Specifications	Qty	Unit	Suppliers	Manufacturers
		"Pharmacopoeia & Edition"			Up to 3	Up to 3

٧. CD مرفق به كل البيانات السابقة.

٨. صورة من شهادة "GMP" للمصانع المنتجة للمادة الخام الفعالة موضح بها "Scope of Inspection" ومرفق "Annex of raw materials".

٩. خطاب يثبت العلاقة بين المصنع والمورد طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٥/١١/٢٠١٠.