



## لعمل موافقة إستيرادية لمستحضر يستخدم لإجراء تجارب إكلينيكية:-

- تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق الشركة أو الجهة الطالبة موجه الي مدير إدارة التخطيط والموافقات الإستيرادية موقع من المدير المسنول بالشركة ومختوم بختم الشركة المستوردة ومؤرخ.
- فاتورة موضح بها المستحضرات المطلوب استيرادها و كمياتها ومرفق نموذج (٢) من مواصفات الفاتورة.
- تقديم موافقة اللجنة العلمية وأخلاقيات البحث العلمي علي البروتوكول المقدم من قبل الجهة البحثية التي تقوم بالدراسة موضحا بها أسماء الجهات البحثية التي سوف تجري فيها الدراسة .
- في حالة إستيراد مستحضرات من مشتقات الدم البشري يتم تقديم شهادات صحية للمستحضر الوارد بنفس التشغيلات موثقة ومعتمدة من سلطة صحية تفيد بخلوه من أمراض الدم الأتية:
- HBs Ag Antigen , Anti. HIV 1/ HIV 2, Anti. HCV, HBV, HAV , HCV, HIV-1, Parvovirus B19.
- vCJD,CJD