

Serial: 00001/yyyy

## ( ب ) مراكز الاتاحة الحيوية والتكافؤ الحيوى :

مراكز التكافؤ الحيوى :هى مراكز متخصصة تقوم بتقديم تقارير لدراسة التكافؤ الحيوى للمستحضرات المقدمة للتسجيل .

الخطوات اللازمه لإستخراج تراخيص مراكز الاتاحة الحيوية والتكافؤ الحيوى :

( ١ )- تحرير طلب فتح مركز الاتاحة الحيوية والتكافؤ الحيوى أمام المفتش الصيدلى المختص بالإدارة العامة للتراخيص والتكليف بواسطة طالب الترخيص .

( ٢ )- المستندات المطلوبة :

\*صاحب الترخيص يتقدم بالآتى:-

(١) طلب مبدئى موضحا به البيانات الخاصه بالمركز :اسم المنشأه ، عنوانها ، صاحب الترخيص ، مدير المركز .

(٢)البطاقه الشخصيه .

(٣)شهاده الميلاد أو مستخرج رسمى منها .

(٤)صحيفه الحاله الجنائيه .

(٥)صوره من كارنيه النقبه و ترخيص مزاوله المهنة لمدير المركز(اصل للاطلاع)

(٦)الرسم الهندسى أصل معتمد و صورتين مبين بها أطوال المركز من الداخل ومساحته .

(٧)إيصال رسم سداد قدره ٥ جنيهات (حواله بريديه).

(٨)ما يفيد الحيازه(عقد تملك -عقد إيجار - وصل الكهرباء - وصل مياه - وصل غاز...  
.....الخ).

(٩)السجل التجارى .

١٠ Organogram لمركز التكافؤ الحيوى منفصل عن Organogram للثبات .

١١ C.V الخاصه بأعضاء الهيكل التنظيمى + (أصل أعلى مؤهل دراسى للاطلاع + أصل عقود العمل للاطلاع + أثبات التفرغ لمن مطلوب منه التفرغ).

١٢) خطاب موضح به لجنة أخلاقيات البحث لأعتماد بروتوكول الدراسه قبل إجرائها و مراجعه الاقرارات الخاصه بالمتطوعين + C.V لكل منهم .

١٣) عقود صيانه للأجهزه (إحدى شركات الصيانه للأجهزه العلميه و المعملية).

١٤) إبرام عقد مع إحدى المستشفيات لإستقبال و علاج الحالات الطارئة التى قد تنتج عن الدراسه للمتطوعين .

١٥) إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة فى ج.م.ع لتغطيه الأضرار التى تنتج عن الدراسه للمتطوعين .

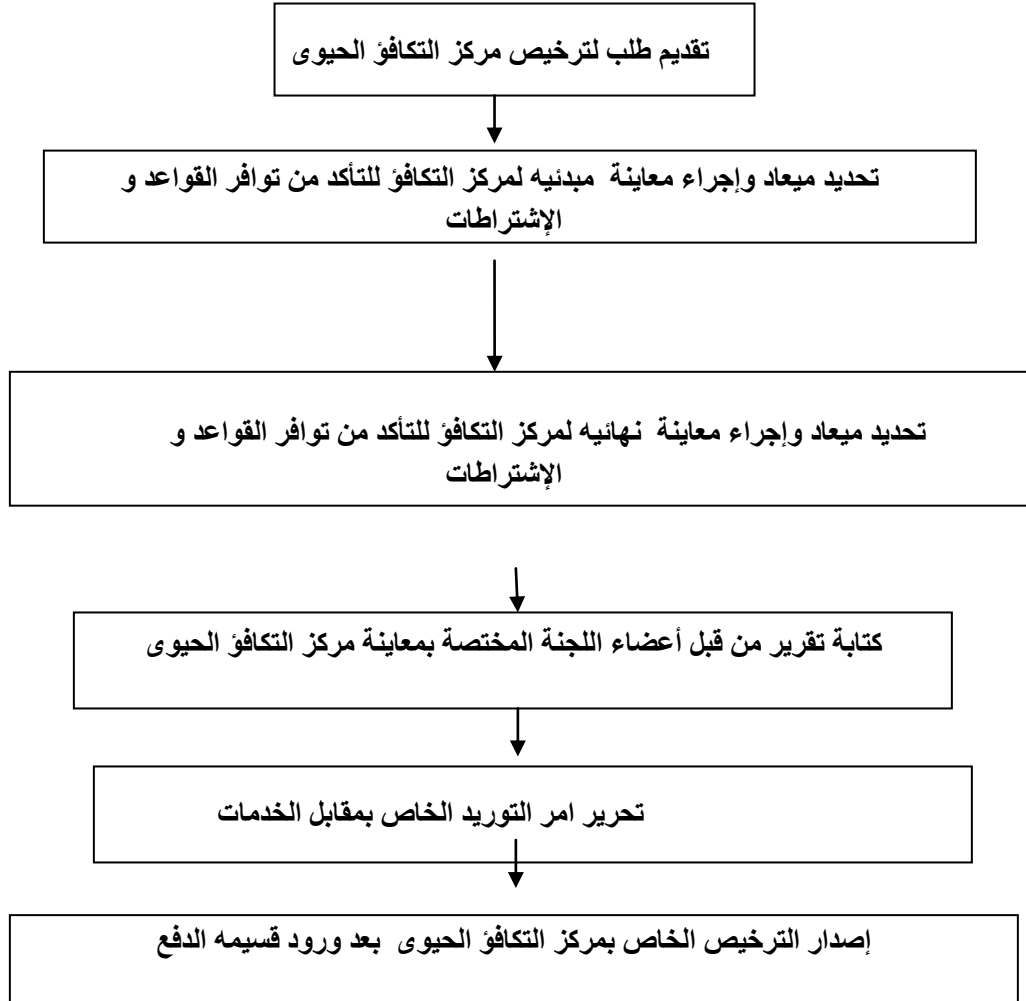
١٦) إبرام عقد مع أحد المعامل للتحاليل المرخصه لإجراء التحاليل المعملية لما قبل الدراسه .

١٧) معايره جميع الأجهزه.

١٨) إعداد ملف به S.O.P.S الخاصه بدراسات التكافؤ الحيوى و كذا الخاصه بدراسات الثبات.

١٩) إبرام عقد لاجراء أبحاث و تحاليل ميكروبيولوجيه على جميع الاشكال الصيدليه لعينات دراسات الثبات .

## الخطوات التي تتم لاستخراج رخصة مركز الاطاحة الحيوية والتكافؤ الحيوي:



### ملحوظة :

بالإشارة إلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢ بشأن الخاص بإعاده تنظيم مقابل الخدمات التي تؤديها الإدارة المركزية للشئون الصيدلية فقد تقرر تحصيل مقابل عن الخدمات التي تقدمها الإدارة العامة للتراخيص والتكليف .

بالنسبة للمكاتب العلمية ومراكز التكافؤ الحيوى :

<u>نوع الخدمة المقدمة</u>	<u>المقابل بالجنيه المصرى</u>
طلب ترخيص مكتب علمى	١٠٠٠٠ (عشرة آلاف جنيه )
رخصة مركز دراسات التكافؤ الحيوى	٤٠٠٠٠ (اربعين ألف جنيه )
نقل ملكية مركز دراسات التكافؤ الحيوى أو تغيير إسم المركز	٢٠٠٠٠ (عشرون ألف جنيه )

تحريرا في : / /