

تقييم الاستثمار

1- التفويض :

مقبول مرفوض

2- تسجيل أو تجديد الشركة مالكة الترخيص :

3- التصنيع المحلي :

أ- عدم وجود مستحضر محلي مصنع بامتياز لنفس الشركة المانحة للامتياز

محقق غير محقق

ب- عدم وجود ثلاث مماثلات محلية مطروحة فعلياً في الأسواق

محقق غير محقق

ج- في حال وجود ثلاث مماثلات محلية مطروحة فعلياً في الأسواق يمكن الموافقة في أحد الحالات التالية :

○ المستحضر Brand

○ حليب للرضع

○ يختلف عن مماثلاته المحلية في طريقة الإعطاء :

○ يختلف عن مماثلاته المحلية في الشكل الصيدلاني:

4- المماثلات الاستيرادية :

أ- عدم وجود 7 مماثلات استيرادية مسجلة أصلاً (ولم يتم إلغاء تسجيلها) :

محقق غير محقق

ب- في حال وجود 7 مماثلات استيرادية مسجلة أصلاً يسمح بالتسجيل في أحد الحالات التالية :

○ المستحضر Brand

○ حاصل على شهادة EMA الأوروبية

○ حاصل على شهادة FDA الأمريكية

استمارة لمنح إيصال رسم إضافة عبوة

1- المرفقات :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي نعم لا

ب- تفويض حديث من الشركة الدوائية الأم مصدق أصلاً نعم لا

ت- صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة الترخيص نعم لا

ث- كروكي للعبوة الخارجية للمستحضر المطلوب تسجيله نعم لا

ج- صورة عن قرار تسجيل العبوة الأصلية أو صورة عن رسم دراسة العبوة الأصلية (في حال كونها قيد الدراسة).

نعم لا

2- معلومات أساسية :

اسم مقدم الطلب :

اسم المستودع أو المكتب العلمي :

اسم الشركة وجنسيته :

الاسم التجاري للمُستحضر :

الاسم العلمي للمُستحضر :

الاستطباب :

الزمرة الدوائية :

الشكل الصيدلاني والعيار :

نوع المستحضر : كيميائي حيوي لفاح

حجم العبوة :

رقم الهاتف الثابت :

رقم الهاتف المحمول :

تاريخ التقديم :
توقيع مُقدم الطلب :

نتيجة الدراسة : مقبول مرفوض

منح رسم دراسة بقيمة :

توقيع الدارس :
تتم تعيبتها من قبل مديرية الشؤون الصيدلانية

تتم تعيبتها من قبل ممثل الشركة