

تقييم الاستثمار

1- التفويض :

..... مقبول مرفوض

2- تسجيل أو تجديد الشركة مالكة الترخيص :

3- التصنيع المحلي :

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

..... محقق

ب- عدم وجود ثلاث مماثلات محلية مطروحة فعلياً في الأسواق

..... غير محقق

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) :

..... غير محقق

ت- 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

نتيجة الدراسة : مقبول مرفوض

منح رسم دراسة بقيمة :

توقيع الدارس :

تتم تعينها من قبل مديرية الشؤون الصيدلانية

استمارة لمنح إيصال رسم دراسة مُستحضر استيرادي

1- المرفقات :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي

ب- تفويض حديث من الشركة الدوائية الأم مصدق أصلاً

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

ث- كروكي للعبوة الخارجية للمستحضر المطلوب تسجيله

2- معلومات أساسية :

اسم مُقدم 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 لفتح

حجم العبوة :

رقم الهاتف الثابت :

رقم الهاتف المحمول :

تاريخ التقديم : توقيع مُقدم الطلب :

تتم تعينها من قبل ممثل الشركة