تحديث لقائمة المستندات المطلوبة لتقديم طلب نقل مكان التصنيع مستحضر بيطري تحت التسجيل

م	الطلب
١	طلب نقل مكان تصنيع على ورق الشركة موقع ومختوم و معتمد بصحة توقيع من البنك (مع توضيح الأسباب).
٢	ايصال سداد مقابل اداء الخدمة
٣	صورة من موافقة السير. صورة من تقرير الثبات (إن وجد) صورة من مطابقة المعامل (إن وجد).
٤	أصل تنازل من المصنع القديم عن تصنيع المستحضر معتمد بصحة توقيع من البنك وموقع من الباحث القانوني(أو صورة من إخطار الفسخ مع المصنع القديم بالإضافة إلى كعب البريد الخاص باستلام المصنع القديم لإخطار الفسخ)
٥	صورة من رخصة المصنع الجديد متضمنة خط انتاج المستحضر.
٦	صورة من السجل التجاري او رخصة المصنع القديم.
٧	تفويض بالتوقيع ساري في حالة توقيع شخص مفوض عن رئيس مجلس الإدارة.
٨	<p style="text-align: center;"><u>تعهدات نقل التصنيع لمستحضر تحت التسجيل :</u></p> <p style="text-align: center;">تعهد من الشركة مالكة المستحضر بالاتي</p> <p>- يتم التحليل على أول ٣ تشغيلات إنتاجية (للمستحضرات المصنعة محليا) أو أول ٣ تشغيلات واردة (للمستحضرات المستوردة) من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بإدارة الرقابة بعد الإعتقاد (في حالة الحصول على مطابقة بإدارة التقييم والإعتقاد قبل إصدار إخطار التسجيل) أو تحليل التشغيلة الأولى بإدارة التقييم والإعتقاد والتشغيلتين الثانية والثالثة بإدارة الرقابة بعد الإعتقاد (في حالة عدم الحصول على مطابقة تسجيل من قبل) ولا يتم الإفراج عن التشغيلات إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل .</p> <p>-تقديم دراسة الثبات المعجلة على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية (للمستحضرات المصنعة محليا) أو أول ٣ تشغيلات واردة (للمستحضرات المستوردة) إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ إصدار إخطار التسجيل ، يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلبات و ذلك للاخطار النهائي فقط (وفي حالة الإخطارات المبدئية يتم التقيد بالقرارات الوزارية السارية في هذا الشأن)</p> <p style="text-align: center;">Process validation- ومتابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات .</p> <p>في حالة عدم عمل دراسة الثبات طويلة المدى على المصنع القديم تلتزم الشركة بعملها على المصنع الجديد .</p>
٩	<p style="text-align: center;"><u>*بالنسبة للمستحضرات التول</u></p> <p>- سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر .</p> <p>- ملحق لعقد التصنيع باسم المستحضر حديث (تم تحريره خلال مدة لا تزيد عن ستة أشهر من تاريخ تقديم الملف) موثق ومعتمد من الشئون القانونية (وفي حالة تحرير ملحق العقد خلال مدة تزيد عن ستة أشهر يتم كتابة جملة:ملحق لعقد التصنيع المؤرخ بتاريخوالساري لمدة.....والمالحق ساري بسريران عقد التصنيع مع ختم وامضاء المصنع على التعديل)</p>
١٠	<p style="text-align: center;"><u>*بالنسبة للمستحضرات F-Toll</u></p> <p>- عقد تصنيع وملحق به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق ومعتمد من الباحث القانوني.</p> <p>- صورة من البطاقة الضريبية للمصنع والشركة .</p> <p>- صورة من السجل التجاري للمصنع والشركة .</p>