



## شروط ومتطلبات اجراء تغييرات على المستحضرات العشبية، المكملات الغذائية ومستحضرات التجميل العلاجية المسجلة

### متطلبات عامة لجميع التغييرات :

- كتاب من الشركة المسوقة يوضح سبب تقديم التغييرات .
- جدول مقارنة يوضح تفاصيل التغيير ( قبل وبعد ) .

### 1.متطلبات تغيير اسم منتج :

- أ. شهادة تداول حر حديثة (Free Sale Certificate) ومصدقة للمستحضر بالاسم الجديد.
- ب. تعهد من الشركة المسوقة بان التغيير في اسم المنتج لا يؤثر في جودة، فاعلية ومأمونية المنتجات .
- ج. عينة من المنتج بالشكل النهائي والاسم الجديد .
- د. نسخة معتمدة لشكل الملصق الخارجي والداخلي والنشرة الداخلية بالاسم الجديد.

### 2.متطلبات تغيير اسم او عنوان شركة مسوقة:

- أ. شهادة تسجيل الشركة المسوقة مصدقة، وصادرة من الجهة الحكومية المختصة .
- ب. كتاب عالقة حديث من الشركة الصانعة يوضح استمرار العالقة مع الشركة المسوقة .
- ج. كتاب من الشركة المسوقة يوضح استمرار الاتفاقية مع الوكيل.

### 3.متطلبات تغيير اسم شركة مصنعة :

- أ. رخصة مصنع مصدقة وصادرة من الجهة الحكومية المختصة .
- ب. شهادة للممارسات التصنيعية الجيد (GMP) ، مصدقة وصادرة من الجهات الحكومية المختصة .
- ج. كتاب عالقة ومصدق من الشركة المسوقة يوضح استمرار العالقة مع الشركة الصانعة .
- د. تعهد من الشركة الصانعة بان التغييرات لاتؤثر في جودة، فاعلية ومأمونية المنتجات .

4.متطلبات تغيير فترة صلاحية منتج :

- أ. موافقة مصدقة من الجهة الصحية المختصة، او شهادة تداول حر حديثة ومصدقة .
- ب. شهادة تحليل (Certificate of Analysis)
- ج. شهادة مكونات (Certificate of Composition)
- د. دراسة الثبات للعمر الحقيقي والمتسارع حسب موجهات دول مجلس التعاون الخليجي تغطي فترة الصلاحية المطلوبة ( في حالة زيادة فترة الصلاحية )
- هـ. عينة من المنتج بالشكل النهائي وفترة الصلاحية الجديدة .

5.متطلبات تغيير المواد المساعدة لمنتج :

- أ. شهادة تحليل (Certificate of Analysis)
- ب. شهادة مكونات (Certificate of Composition)
- ج. دراسة الثبات للعمر الحقيقي والمتسارع حسب موجهات دول مجلس التعاون الخليجي
- د. تعهد من الشركة الصانعة بان التغيير في المواد المساعدة لا يؤثر في جودة، فاعلية ومأمونية المنتج.
- هـ. تعهد من الشركة المسوقة بخلو المستحضر من المواد المحظورة .
- و. عينات من المنتج بالشكل النهائي حسب متطلبات مختبر رقابة جودة الدواء .

6.متطلبات تغيير النشرة الداخلية لمنتج:

- أ. موافقة مصدقة من الجهة الصحية المختصة، او شهادة تداول حر حديثة ومصدقة .
- ب. نسخة من النشرة الداخلية قبل وبعد التغيير .
- ج. عينة من المنتج بالشكل النهائي والنشرة الداخلية الجديدة .

7.متطلبات تغيير او إضافة حجم عبوة لمنتج :

- أ. موافقة مصدقة من الجهة الصحية المختصة، او شهادة تداول حر حديثة ومصدقة .
- ب. شهادة أسعار (CIF Price Certificate) مصدقة .
- ج. عينة من المنتج بالشكل النهائي وحجم العبوة الجديدة .
- د. نسخة معتمدة من الملصق الخارجي والداخلي للشكل قبل وبعد التغيير .

8. متطلبات تغيير شكل العبوة الداخلية أو الخارجية لمنتج :

- أ. موافقة مصدقة من الجهة الصحية المختصة، او شهادة تداول حر حديثة ومصدقة .
- ب. نسخة معتمدة من الملصق الخارجي والداخلي للشكل قبل وبعد التغيير .
- ج. عينة من المنتج بالشكل الجديد والقديم.

9. متطلبات تغيير سعر منتج:

- أ. شهادة أسعار مصدقة (CIF Price Certificate) حسب الشروط والمتطلبات .

10. متطلبات تغيير شفرة ( Code ) لمنتج:

- أ. تعهد من الشركة المسوقة بان التغيير لا يؤثر في جودة، فاعلية ومأمونية المنتج .
- ب. تعهد من الشركة المسوقة بخلو المستحضر من المواد المحظورة .
- ج. الملصق الخارجي والداخلي والنشرة الداخلية للمستحضر بالشكل الجديد والقديم .
- د. عينة من المنتج بالشكل النهائي والشفرة الجديدة
- هـ. شهادة تحليل (Certificate of Analysis)
- و. شهادة مكونات (Certificate of Composition)