EXECUTIVE BOARD
OF THE
Health Ministers' Council
FOR
Cooperation Council States

المكتب التنفيذي
لمجلس وزراء الصحة
لدول مجلس التعاون

الرقم : ١٥٨٤ المشفوعات : التاريخ : ٢٠١٠/٠٣/٢١ م ١٤٣١/٠٤/٠٥ هـ

تعميم

سعادة مدير المكتب العلمي لشركة/ ميد فارما الإماراتية **حفظه الله**

ص. ب ٢٨٤٠٨ الرياض 11437
فاكس : 4629382

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى الاجتماع **السابع والأربعين** للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي والذي عقد في الكويت خلال الفترة ٦-٢٠١٠/٣/١٠م حيث أوصت اللجنة بأن يعمم على الشركات الدوائية **بالآتي:**

١) الالتزام بتقديم ملفات المنتجات حسب المعايير المعتمدة للملف التفني الموحد CTD بحيث لا يقبل أي ملف غير متوافق مع هذه المعايير.

٢) لا يتم زيارة أي خطوط للشركة عدا التي تم تدوينها بخطاب المكتب التنفيذي.

٣) ضرورة أن تكون خطوط الإنتاج المراد زيارتها عاملة وقت الزيارة وفي حال عدم الإلتزام فيحق للفريق الزائر إلغاء الزيارة.

٤) الشركات التي تم زيارتها واتضح أن عليها العديد من الملاحظات الحرجة جدا فيتم عرضها على اللجنة للبت في إعادة زيارتها أو رفض تسجيلها على أن لا يكون زيارة الشركة أكثر من مرتين.

٥) في حال عدم تجاوب الشركة لملاحظات الفريق الزائر خلال سنة يتم الغاء تسجيلها.

٦) على الشركات المماثلة عند تقديم ملفاتها للتسجيل المركزي ضرورة احتواء دراسة التكافؤ الحيوي على المصدر العلمي المستند عليه في اعتبار الدواء الأصيل والذي تشتمل عليه الدراسة كمقارنة مع الدواء الجنيس.

٧) في حالة تقديم مستحضر بعدة تراكيز يجب تقديم دراسات تكافؤ حيوي للتركيز الاعلى وتقديم Dissolution profile للتركيز الاقل.

ص.ب ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢ – هاتف : ٠١ ٤٨٨٥٢٧٠ – فاكس : ٠١ ٤٨٨٥٢٦٦ +٩٦٦ ١ ٤٨٨٥٢٦٦ +966 1 4885266 - Fax. +966 1 4885270 - Tel. 01 4885270 ,P.O.Box 7431, Riyadh 11462
E-mail: sgh@sgh.org.sa www.sgh.org.sa

EXECUTIVE BOARD
OF THE
Health Ministers' Council
FOR
Cooperation Council States

المكتب التنفيذي
لمجلس وزراء الصحة
لدول مجلس التعاون

الرقم : ١٥٨٤ المشفوعات : التاريخ : ١٤٣١/٠٤/٠٥ هـ ٢٠١٠/٠٣/٢١ م

٨) يتم التقيد بمتطلبات إعادة تسجيل الشركات الدوائية مركزيا ((موقع تصنيع)) حسب المرفق.

٩) يتم التقيد بمتتطلبات إعادة تسجيل المستحضرات الدوائية مركزيا يتم الإتباع حسب المرفق .

لذا آمل إطلاع سعادتكم والتقيد بما جاء في توصيات اللجنة .

شاكرين ومقدرين حسن تعاونكم الدائم.

وتفضلوا أطيب تحياتي ،،،،

المديـــر العـــــام

د. توفيق بن أحمد خوجة

تعميم

P.O.Box 7431, Riyadh 11462 - Tel. 01 4885270 - Fax. +966 1 4885266 +٩٦٦ ١ ٤٨٨٥٢٦٦ ٠١ - فاكس : ٤٨٨٥٢٧٠ ٠١ - هاتف : ص.ب ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢
E-mail: sgh@sgh.org.sa www.sgh.org.sa

Data Requirements

The data requirements for each application will differ, depending on the drug submission type. However, all the required data should be in accordance with the CTD structure.

- In case of **New Chemical Entity (NCE), Biologicals and Biosimilars** ALL the CTD Modules are required.
- On the other hand the table below outlines the CTD Modules required for **Generics (Human and Veterinary) Herbal & Health products**[3]:

G: Generics R: Required
H: Herbal & Health products O: Optional[4]

Section	Requirements	G	H
odule 1	**Regional Administrative Information**		
.0	Cover letter	R	R
1.1	Comprehensive Table of content	R	R
1.2	Application Form	R	R
1.3	Product Information		
1.3.1	Summary of Product Characteristics (SPC)	R	R
1.3.2	Labeling	R	R
1.3.3	Patient information leaflet (PIL)		
1.3.3.1	Arabic leaflet	R	R
1.3.3.2	English leaflet /French leaflet	O	O
1.3.4	Artwork (Mock-ups) (outer Pack, Inner Pack, Pack Insert)	R	R
1.3.5	Samples	R	R
1.4	Information on the experts		
1.4.1	Quality	O	O
1.4.2	Non-Clinical	O	O
1.4.3	Clinical	O	O
1.5	Environmental Risk Assessment		
1.5.1	Non-Genetically Modified Organism (Non-GMO)	O	O
1.5.2	GMO	O	O
1.6	Pharmacovigilance		
.6.1	Pharmacovigilance System	R	R
.6.2	Risk Management Plan	O	
1.7	Certificates		
1.7.1	CPP or Free-sales	R	R
1.7.2	Certificate of analysis – Drug Substance	R	R
1.7.3	Certificate of analysis – Excipients	R	R
1.7.4	Alcohol content declaration	O	O
1.7.5	Pork declaration	O	O

[3] Blank fields are not required at this stage or not applicable for that specific drug submission type.
[4] Optional means that it might not be needed at this stage

Section	Requirements	G	H
1.7.6	Patent Information	O	O
1.7.7	Certificate of suitability or Drug Master file (DMF) and Letter of access		
1.8	Pricing		
1.8.1	Price list and certificate	R	R
1.8.2	Other documents related – Pricing list	O	O
1.9	Responses to questions	O	O
1.10	Copies of Marketing status in other countries	R	R
Module 2	**Common Technical Document Summaries**		
2.1	Table of Contents of Module 2-5	R	R
2.2	Introduction	R	R
2.3	Quality Overall Summary	R	R
	Introduction		
2.3.S	Drug substance		
2.3.S.1	General Information		
2.3.S.2	Manufacture		
2.3.S.3	Characterization		
2.3.S.4	Control of Drug Substance		
2.3.S.5	Reference Standards or Materials		
2.3.S.6	Container/Closure System		
2.3.S.7	Stability		
2.3.P	Drug Product		
2.3.P.1	Description and Composition of the Drug Product		
2.3.P.2	Pharmaceutical Development		
2.3.P.3	Manufacture		
2.3.P.4	Control of Excipients		
2.3.P.5	Control of Drug Product		
2.3.P.6	Reference Standards or Materials		
2.3.P.7	Container/Closure System		
2.3.P.8	Stability		
2.3.A	Appendices		
2.3.A.1	Facilities and Equipment		
2.3.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation		
2.3.A.3	Novel Excipients		
2.3.R	Regional Information		
2.4	Nonclinical Overview **FOR ORIGINATORS ONLY**		
2.5	Overview of the Nonclinical Testing Strategy		
2.5.1	Product Development Rationale		
2.5.2	Overview of Biopharmaceutics		
2.5.3	Overview of Clinical Pharmacology		
2.5.4	Overview of Efficacy		
2.5.5	Overview of Safety		
2.5.6	Benefits and Risks Conclusions		

Section	Requirements	G	H
2.5.7	References		
2.6	Non clinical written and tabulated summaries: Pharmacology, pharmacokinetics Toxicology **FOR ORIGINATOR ONLY**		
2.6.1	Introduction		
2.6.2	Pharmacology Written Summary		
2.6.2.1	Brief Summary		
2.6.2.2	Primary Pharmacodynamics		
2.6.2.3	Secondary Pharmacodynamics		
2.6.2.4	Safety Pharmacology		
2.6.2.5	Pharmacodynamic Drug Interactions		
2.6.2.6	Discussion and Conclusions		
2.6.2.7	Tables and Figures		
2.6.3	Pharmacology Tabulated Summary		
2.6.4	Pharmacokinetics Written Summary		
2.6.4.1	Brief Summary		
2.6.4.2	Methods of Analysis		
2.6.4.3	Absorption		
2.6.4.4	Distribution		
2.6.4.5	Metabolism (interspecies comparison)		
2.6.4.6	Excretion		
2.6.4.7	Pharmacokinetic Drug Interactions		
2.6.4.8	Other Pharmacokinetic Studies		
2.6.4.9	Discussion and Conclusions		
2.6.4.10	Tables and Figures		
2.6.5	Pharmacokinetics Tabulated Summary		
2.6.6	Toxicology Written Summary		
2.6.6.1	Brief Summary		
2.6.6.2	Single-Dose Toxicity		
2.6.6.3	Repeat-Dose Toxicity		
2.6.6.4	Genotoxicity		
2.6.6.5	Carcinogenicity		
2.6.6.6	Reproductive and Developmental Toxicity		
2.6.6.7	Local Tolerance		
2.6.6.8	Other Toxicity Studies (if available)		
2.6.6.9	Discussion and Conclusions		
2.6.6.10	References		
2.6.7	Toxicology Tabulated Summary		
2.7	Clinical Summary		
2.7.1	Summary of Biopharmaceutic and Associated Analytical Methods		
2.7.1.1	Background and Overview		
2.7.1.2	Summary of Results of Individual Studies		
2.7.1.3	Comparison and Analyses of Results Across Studies		
2.7.1.4	Appendix		

Section	Requirements	G	H
2.7.2	Summary of Clinical Pharmacology Studies		
2.7.2.1	Background and Overview		
2.7.2.2	Summary of Results of Individual Studies		
2.7.2.3	Comparison and Analyses of Results Across Studies		
2.7.2.4	Special Studies		
2.7.2.5	Appendix		
2.7.3	Summary of Clinical Efficacy		
2.7.3.1	Background and Overview of Clinical Efficacy		
2.7.3.2	Summary of Results of Individual Studies		
2.7.3.3	Comparison and Analyses of Results Across Studies		
2.7.3.3.1	Study Populations		
2.7.3.3.2	Comparison of Efficacy Results Across All Studies		
2.7.3.3.3	Comparison of Results in Sub-Populations		
2.7.3.4	Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations		
2.7.3.5	Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects		
2.7.3.6	Appendix		
2.7.4	Summary of Clinical Safety		
2.7.4.1	Exposure to the Drug		
2.7.4.1.1	Overall Safety Evaluation Plan and Narratives of Safety Studies		
2.7.4.1.2	Overall Extent of Exposure		
2.7.4.1.3	Demographic and Other Characteristics of Study Population		
2.7.4.2	Adverse Events		
2.7.4.2.1	Analysis of Adverse Events by Organ System or Syndrome		
2.7.4.2.2	Narratives		
2.7.4.3	Clinical Laboratory Evaluations		
2.7.4.4	Vital Signs, Physical Findings, Observations Related to Safety		
2.7.4.5	Safety in Special Groups and Situations		
2.7.4.5.1	Intrinsic Factors		
2.7.4.5.2	Extrinsic Factors		
2.7.4.5.3	Drug Interactions		
2.7.4.5.4	Use in Pregnancy and Lactation		
2.7.4.5.5	Overdose		
2.7.4.5.6	Drug Abuse		
2.7.4.5.7	Withdrawal and Rebound		
2.7.4.5.8	Effects on Ability to Drive or Operate Machinery or Impairment of Mental Ability		
2.7.4.6	Post-Marketing Data		
2.7.4.7	Appendix		
2.7.5	References		
2.7.6	Synopses of Individual Studies		
Module 3	**Quality**		

Section	Requirements	G	H
3.1	Table of Contents of Module 3	R	R
3.2	Body of data		
3.2.S	Drug Substance		
3.2.S.1	General Information		
3.2.S.1.1	Nomenclature	R	R
3.2.S.1.2	Structure	R	R
3.2.S.1.3	General Properties	R	R
3.2.S.2	Manufacture		
3.2.S.2.1	Manufacturer(s)	R	R
3.2.S.2.2	Description of Process and Process Controls	R	O
3.2.S.2.3	Control of Materials	R	O
3.2.S.2.4	Control of Critical Steps and Intermediates	R	O
3.2.S.2.5	Process Validation and/or Evaluation	R	O
3.2.S.2.6	Manufacturing Process Development	R	O
3.2.S.3	Characterization		
3.2.S.3.1	Elucidation of Structure and Other Characteristics	R	O
3.2.S.3.2	Impurities	R	R
3.2.S.4	Control of Drug Substance		
3.2.S.4.1	Specifications	R	O
3.2.S.4.2	Analytical Procedures	R	O
3.2.S.4.3	Validation of Analytical Procedures	R	O
3.2.S.4.4	Batch Analyses	R	R
3.2.S.4.5	Justification of Specification	R	O
3.2.S.5	Reference Standards or Materials	R	O
3.2.S.6	Container/Closure Systems	R	O
3.2.S.7	Stability		
3.2.S.7.1	Stability Summary and Conclusions	R	O
3.2.S.7.2	Post-approval Stability Protocol and Commitment	R	O
3.2.S.7.3	Stability Data	R	O
3.2.P	Drug Product		
3.2.P.1	Description and Composition of the Drug Product	R	R
3.2.P.2	Pharmaceutical Development		
3.2.P.2.1	Components of the Drug Product		
3.2.P.2.1.1	Drug substance	R	R
3.2.P.2.1.2	Excipients	R	R
3.2.P.2.2	Drug Product		
3.2.P.2.2.1	Formulation Development	O	O
3.2.P.2.2.2	Overages	R	R
3.2.P.2.2.3	Physiochemical and Biological Properties	R	R
3.2.P.2.3	Manufacturing Process Development	R	R
3.2.P.2.4	Container Closure System	R	R
3.2.P.2.5	Microbiological Attributes	R	R
3.2.P.2.6	Compatibility	O	O

Section	Requirements	G	H
3.2.P.3	Manufacture		
3.2.P.3.1	Manufacturer(s)	R	R
3.2.P.3.2	Batch Formula	R	R
3.2.P.3.3	Description of Manufacturing Process and Process Controls	R	R
3.2.P.3.4	Controls of Critical Steps and Intermediates	R	O
3.2.P.3.5	Process Validation and/or Evaluation	R	O
3.2.P.4	Control of Excipients		
3.2.P.4.1	Specifications	R	R
3.2.P.4.2	Analytical Procedures	R	R
3.2.P.4.3	Validation of Analytical Procedures	R	R
3.2.P.4.4	Justification of Specifications	R	R
3.2.P.4.5	Excipients of Human or Animal Origin	R	R
3.2.P.4.6	Novel Excipients	R	R
3.2.P.5	Control of Drug Product		
3.2.P.5.1	Specifications	R	R
3.2.P.5.2	Analytical Procedures	R	R
3.2.P.5.3	Validation of Analytical Procedures	R	R
3.2.P.5.4	Batch Analyses	R	R
3.2.P.5.5	Characterization of Impurities	R	R
3.2.P.5.6	Justification of Specifications	R	R
3.2.P.6	Reference Standards or Materials	R	R
3.2.P.7	Container/Closure System	R	R
3.2.P.8	Stability		
3.2.P.8.1	Stability Summary and Conclusions	R	R
3.2.P.8.2	Post-Approval Stability Protocol and Stability Commitments	R	R
3.2.P.8.3	Stability Data	R	R
3.2.A	Appendices		
3.2.A.1	Facilities and Equipment	O	O
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation	O	O
3.2.A.3	Excipients	R	R
3.2.R	Regional Information		
3.2.R.1	Alcohol Content Declaration	R	R
3.2.R.2	Porcine/Pork – content/origin	R	R
3.2.R.3	The diluents and coloring agents in the product formula		
3.3	Literature References	R	R
Module 4	**Non-Clinical Study Reports**		
4.1	Table of Contents of Module 4		R
4.2	Study Reports		
4.2.1	Pharmacology		
4.2.1.1	Primary Pharmacodynamics		R
4.2.1.2	Secondary Pharmacodynamics		R

Section	Requirements	G	H
4.2.1.3	Safety Pharmacology		R
4.2.1.4	Pharmacodynamic Drug Interactions		R
4.2.2	Pharmacokinetics		
4.2.2.1	Analytical Methods and Validation Reports		R
4.2.2.2	Absorption		R
4.2.2.3	Distribution		R
4.2.2.4	Metabolism		R
4.2.2.5	Excretion		R
4.2.2.6	Pharmacokinetic Drug Interactions		R
4.2.2.7	Other Pharmacokinetic Studies		R
4.2.3	Toxicology R		
4.2.3.1	Single-Dose Toxicity		R
4.2.3.2	Repeat-Dose Toxicity		R
4.2.3.3	Genotoxicity		
4.2.3.3.1	In vitro Studies		
4.2.3.3.2	In vivo Studies		
4.2.3.4	Carcinogenicity		
4.2.3.4.1	Long Term Studies		
4.2.3.4.2	Short or medium term studies		
4.2.3.4.3	Other studies		
4.2.3.5	Reproductive and Development Toxicity		
4.2.3.5.1	Fertility and Embryonic Development		
4.2.3.5.2	Embryo-Fetal Development		
4.2.3.5.3	Pre- and Post-natal Development & Maternal Function		
4.2.3.5.4	Offspring, Juvenile, Second & Third-Generation Studies		
4.2.3.6	Local Tolerance		
4.2.3.7	Other Toxicity Studies		
4.2.3.7.1	Antigenicity		
4.2.3.7.2	Immunogenicity		
4.2.3.7.3	Mechanistic Studies (not included elsewhere)		
4.2.3.7.4	Dependence		
4.2.3.7.5	Metabolites		
4.2.3.7.6	Impurities		
4.2.3.7.7	Other		
4.3	Literature References	O	O
Module 5	**Clinical Study Reports**		
5.1	Table of Contents of Module 5	R	R
5.2	Tabular Listing of All Clinical Studies	R	R
5.3	Clinical Study Reports		
5.3.1	Reports of Biopharmaceutic Studies		
5.3.1.1	Bioavailability (BA) Study Reports	R	O
5.3.1.2	Comparative BA & BE Study Reports	R	O

Section	Requirements	G	H
5.3.1.3	In vitro/In vivo Correlation (IV/IVC) study reports	R	O
5.3.1.4	Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human studies	R	R
5.3.2	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials		
5.3.2.1	Plasma Protein Binding Study Reports		O
5.3.2.2	Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interactions studies		O
5.3.2.3	Reports of Studies Using other Human Biomaterials		O
5.3.3	Reports of Human Pharmacokinetic Studies		
5.3.3.1	Healthy Subject PK and Tolerability		
5.3.3.2	Patient PK and Initial Tolerability		
5.3.3.3	Intrinsic Factor PK Study Reports		
5.3.3.4	Extrinsic Factor PK Study Reports		
5.3.3.5	Population PK Study Reports		
5.3.4	Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies		
5.3.4.1	Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports		
5.3.4.2	Patient PD and PK/PD Study Reports		
5.3.5	Reports of Efficacy and Safety Studies		
5.3.5.1	Study reports of Controlled Clinical Studies pertinent to the claimed Indication		
5.3.5.2	Study reports of Uncontrolled Clinical Studies		
5.3.5.3	Reports of Analyses of Data from More than One Study		
5.3.5.4	Other Study Reports		
5.3.6	Reports of Post-Marketing Experience (PSURs, ICSRs)	R	R
5.3.7	Case Report Forms and Individual Patient Listings	R	R
5.4	Literature References	R	R

متطلبات إعادة تسجيل الشركات الدوائية مركزياً ((موقع تصنيع)).

تتقدم شركات المستحضرات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية (أو وكلاؤها المعتمدون) بطلب إعادة تسجيل الشركة أو أحد مصانعها للمكتب التنفيذي حسب النموذج الخاص بتسجيل الشركة معبئاً ومختوماً بختم الشركة وموقعاً من المدير الفني على كل صفحة ومصحوباً بالوثائق والمعلومات التالية:

١) تقديم Manufacturing Site registration Renewal application form
Part II : Manufacturing site details
يوضح عدم وجود أي تغيير في وضع الشركة المسجل سابقا منذ خمس سنوات من تسجيلها مركزياً موثقة

٢) نوع ونشاط الشركة.

٣) عدد مصانع الشركة المملوكة لها وعناوينها. علاقة الشركة مع كل من هذه المصانع ومدى مسؤوليتها القانونية والفنية والتجارية عنها.

٤) شهادة صادرة من السلطات الرقابية في دولة المصنع تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتنصيع الدوائي cGMP حديثة صادرة من السلطات الصحية ومصدقة.

٥) تقديم رخصة التصنيع من السلطات الصحية **Manufacturing License** صادرة من السلطات الصحية ومصدقة.

٦) قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو لحسابه عن طريق التصنيع التعاقدي أو لشركات أخرى وتواريخ تسجيلها وتسويقها في دولة المصنع والدول الأخرى.

٧) قائمة موثقة من الشركة بأسماء البلدان المسجلة بها ، مرفق بها صور من شهادات التسجيل.

٨) خطاب من الشركة يؤكد أن المستحضرات التي سيتم تصديرها لدول الخليج مطابقة في تركيبها وطرق تصنيعها لما هو مسوق في بلد المنشأ.

٩) تعهد بالالتزام بما ورد في المدونة الخليجية للتسويق الدوائي.

١٠) نبذة عن نشاط الشركة في مجال الأبحاث والتطوير.

١١) تقديم ***Site Master File***

١٢) إذا ثبت للجنة الخليجية للتسجيل المركزي وفق المعلومات المقدمة في الفقرات السابقة حدوث تعديلات في خطوات التصنيع فلها الحق في تكليف فريق فني بالتفتيش على المصنع للتأكد من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.

١٣) دفع رسوم إعادة تسجيل الشركة.

ب) متطلبات إعادة تسجيل المستحضرات الدوائية مركزياً.

يتم التقيد بما ورد في المادة السابعة عشر من اللائحة التنفيذية للتسجيل المركزي ودفع الرسوم المستحقة للتسجيل لكل تركيز وكل عبوة. وأن يرفق معه المتطلبات التالية:-

١) تقديم Declaration for Renewal of Registration of A GCC Centrally Registered Pharmaceutical Product موثق.

٢) شهادة *C.P.P* حديثة للمستحضر الصيدلاني أو شهادة حرية البيع من بلد المنشأ صادرة من الجهات المختصة حسب القائمة المعتمدة ومصدقة.

٣) قائمة معدة منا لشركة المنتجة بأسماء الدول التي سمحت بتداول المستحضر، وقائمة أخرى باسماء الدول التي تم تقديم المستحضر للتسجيل فيها بالإضافة للدول التي تم رفض تسجيل المستحضر فيها مع بيان أسباب الرفض.

٤) النشرة الداخلية المعتمدة أو ملخص خواص المستحضر SPC في بلد المنشأ باللغة الانجليزية مصدقة من الجهات المختصة.

٥) جميع طلبات التغيير الموافق عليها من اللجنة الخليجية للمكتب التنفيذي من تاريخ التسجيل او تاريخ آخر تجديد للتسجيل مرتبة حسب تاريخ التغيير.

٦) تحديد للجزاء الخاص بدراسات الثبات.

٧) تقديم أي تعديلات طرأت على البنود المطلوبة في العقد الفني للمستحضرات التي تصنع تعاقدياً.

٨) إذا كان المستحضر يحتوي على منتجات البلازما يجب تقديم ملف **Plasma Master File** للمستحضر او إقرار منالشركة الصانعة يبين عدم تغيير في مصدر البلازما المعتمدة لدينا.

٩) يعبأ النموذج الخاص بالأمصال واللقاحات والمستحضرات البيولوجية (الحيوية) المعتمد من قبل الشركة مانحة العقد أو منفذة العقد مع ختم وتوقيع الشخص المسؤول على كل صفحة.

١٠) تقديم دراسة ثباتية على تشغيلتين انتاجية على الأقل تغطي كامل فترة الصلاحية.

١١) تقديم Certificate of Suitability (COS) مع Letter of accecss من المصنع أو تقديم Druge Master File (DMF).

١٢) تقديم نتائج التحليل Contamination Test Microbial للـ Oral solid dosage form إذا وجدت المواد المضافة Excipients من مصادر نباتية أو حيوانية حسب مواصفات (USP, EURP)

١٣) نتائج دراسات متابعة المستحضر بعد التسويق .

١٤) عينات حديثة.

١٥) عينة من العبوة الخارجية والملصقة الداخلية للعبوة أو **Art work**.

١٦) أية متطلبات أخرى تراها اللجنة.

في حالة عدم تقديم الشركة إعادة تسجيل مستحضراتها يتم العرض على اللجنة للنظر في إلغاء أو تعليق مستحضراتها.