

### Pre-submission scientific evaluation of Herbal medicine product (Check list)

Reception No.	Applicant name	Revised by	Revision date	Status (A/NA)

وضع التحقق	المستندات المطلوبة
	١ تفويض المندوب (+ الاطلاع علي الاصل) مذكور فيه اسم المندوب ورقمه القومي ختم الشركة توقيع رئيس مجلس إدارة الشركة صحة توقيع من البنك
	٢ نموذج طلب التقديم كاملا مذكور به البيانات الاساسية للشركة و تعهد أنه في حالة الموافقة علي التركيبة الالتزام بكافة الاجراءات التنفيذية الخاصة بتسجيل الأدوية العشبية حال التقدم بطلب التسجيل و مرفق به : بيان التركيب تفصيلي دواعي الاستعمال و الجرعة
	٣ ايصال تحصيل رسوم الخدمات ( ٥٠٠٠ جنيه مصري ) مذكور به اسم المستحضر اسم الشركة ختم الادارة المالية
	٤ الكيان القانوني للشركة : رخصة المصنع ( في حالة المصنع ) قيد سجل بالتصنيع لدى الغير Toll Card (في حالة ال Toll ) س ١٤ من الهيئة العامة للرقابة علي الصادرات و الواردات للشركة الوكيله (في حالة الوكيل)
	٥ مستحضر مثيل بنفس التركيبة المقدم بها المستحضر مع توضيح. المكونات متداولة بأحد الدول المرجعية اسم الشركة المصنعة و بلد المنشأ
	٦ الملف العلمي للمستحضر ( لكل مادة فعالة) طبقا للمراجع العلمية المعتمدة بالقواعد المنظمة لتسجيل الأدوية العشبية مادة دستورية : • الدستور مذكور به <b>المواصفات</b> • يجب الالتزام بالمواصفات المذكورة بالدستور • ذكر اسم الدستور و الاصدار في بيان التركيب مادة غير دستورية : • الالتزام بتقديم مرجع علمي مذكور به <b>المواصفات</b> • تذكر In-house specifications في بيان التركيب • تقديم تعهد بعدم ذكر المادة في دساتير الادوية مراجع للأمان و الفاعلية بالإضافة الي الجرعة و دواعي الاستعمال و الخصائص الدوائية و ذلك لكل مادة فعالة
	ملاحظات:

Reception No.	Applicant name	Revised by	Revision date	Status (A/NA)