الإجراءات الخاصة بتصدير المستحضرات الصيدلية (البيطرية والبشرية) الحاصلة على موافقة مبدئية لتعديل /إضافة عبوة طبقا لتأشيرة أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ ٢٠٢٣/٤/١٢

تم الموافقة من أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ ٢٠٢٣/٤/١٢ على التالى :

- **فى حال حصول الشركة على الموافقة المبدئية على تغيير / أو إضافة العبوة فإنه يمكن إدراج المتغير فى شهادة المستحضر الصيدلى CPP أو شهادة البيع الحر (Free Sale) الصادرة من قسم الشهادات بهيئة الدواء المصرية على أن تكون صلاحية الشهادة عامين من تاريخ الموافقة المبدئية للمتغيرات مع الالتزام بما يلى:**

١. تقدم الشركة تعهد كتابى موقع ومختوم من رئيس مجلس إدارة الشركة ينص على أنها تتحمل المسئولية كاملة عن ضمان سلامة ومأمونية وثبات وفاعلية كل التشغيلات المنتجة والمعدة للتصدير ، ويتم تقديم ذلك التعهد إلى الإدارة المركزية للعمليات .

٢. الكتابة بشكل واضح على العبوات الخاصة بالتشغيلات المعدة للتصدير عبارة " للتصدير فقط" بحيث لايسمح بتداول هذه التشغيلات محليا.

٣. التقدم بالدراسات الفنية المطلوبة إلى الإدارات المختصة خلال عام من الإنتاج مع متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات .