

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية

الدليل التنظيمي والاسترشادي وقواعد العمل لتسجيل المبيدات الحشرية لسنة 2023

الكود: EDREX:GL.CAPP.033

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2023/11

تاريخ التفعيل: 2023/11

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	المقدمة
3	النطاق
3	الاختصارات
3	التعريفات
4	الموضوع الرئيسي
8	المراجع
8	المرفقات

يشمل المحتوى عدة مواضيع منها

1- المقدمة

يختص هذا الدليل التنظيمي بتوضيح قواعد واجراءات تسجيل المبيدات الحشرية الصحة العامة والمنزلية وكيفية تقديم ملفات التسجيل واعادة التسجيل للمبيدات الحشرية الصحة العامة و المنزلية بدءا من طريقة التقديم و المستندات المطلوبة للتسجيل وتشمل كافة اجراءات التسجيل او اعادة التسجيل حتى صدور اخطار التسجيل النهائى والقرارات المتعلقة بتسجيل المبيدات الحشرية الصادرة من اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية

2- النطاق

يتم تطبيق الدليل التنظيمي على مستحضرات المبيدات الحشرية الصحة العامة والمنزلية المقدمة للتسجيل او اعادة التسجيل المصنعة محليا او المصنعة محليا لدى الغير (toll manufacturing) او المصنعة بتصريح من الخارج وكذلك المستحضرات المستوردة

3- الاختصارات

4- التعريفات

المبيدات هي المستحضرات التى تحتوى على مواد فعالة تقتل او تطرد او توقف نمو الحشرات الضارة او القوارض التى تؤثر على صحة الانسان و تنتقل الامراض المعدية سواء كانت للاستعمال المنزلى او لاغراض الصحة العامة (يستثنى مبيدات النمل نظرا لأنه لا ينقل أمراض)

الاستعمال المنزلى household pesticides

هي المستحضرات التى تقتل او تطرد الحشرات الضارة او القوارض التى تنتقل امراض معدية الى تستخدم فى المنازل او على الجلد مباشرة و تكون جاهزة للاستخدام المباشر دون الحاجة للتخفيف ولا يمكن استعمال العبوة مرة أخرى وتشمل الايروسولات و الاسبراى و mosquito coil و البودرات

الصحة العامة public health

هي المستحضرات التى تقتل او تطرد او توقف نمو الحشرات الضارة او القوارض التى تنتقل الامراض المعدية التى تؤثر على الصحة العامة و تستخدم بواسطة المختصين فقط مثل شركات مكافحة الآفات وإدارة مكافحة الآفات بوزارة الصحة، كما تشمل مكافحة قواقع البلهارسيا.

5- الموضوع الرئيسي

تخضع متطلبات و اشتراطات و خطوات التسجيل بادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية لقرارات اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية المشكلة بالقرار الوزاري رقم 2016/479 و الذي ينص على : ضم كل من اللجنة العلمية لتقييم المطهرات و المعقمات و اللجنة العلمية لتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و مبيدات الصحة العامة و الصادر بتشكيلهما القرار الوزاري رقم 2015/377 لتصبح لجنة واحدة تحت مسمى (اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و الصحة العامة و المطهرات)

قواعد عامة لتسجيل المبيدات الحشرية الصحة العامة والمنزلية

- يشترط لتسجيل المبيدات الحشرية ان تكون المادة الفعالة مدرجة بالمرجع العلمى WHO للافة المستهدفة
- يشترط عدم الجمع بين افتين طائر و زاحف للمبيدات المنزلية المتداولة محليا multi insect killer طبقا لقرار اللجنة المشكلة بالقرار الوزاري رقم 2018/8
- ممنوع تسجيل اكثر من مادتين فعالتين في مركب واحد للحشرات الطائرة ، وبالنسبة للحشرات الزاحفة من الممكن إضافة مادة ثالثة تعمل على طرد الحشرات من أماكن اختبارها flushing agent
- يتم اجراء دراسات الفاعلية والسمية للمبيد بمعهد بحوث الحشرات (وفي حالة أن الأفة المستهدفة هي قواقع البلهارسيا يتم اجراء الدراسات في معهد تيودور بلهارس)
- مدة صلاحية اخطار تسجيل المبيد الحشري 5 سنوات طبقا للقرار الوزاري رقم 93 لسنة 1963
- يتم اعادة تسجيل مستحضرات المبيدات الحشرية كل خمس سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى ادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى السنة قبل الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل على ان تقوم الشركة باستيفاء متطلبات اعادة التسجيل بحد اقصى ثلاثة اعوام من تاريخ الموافقة على السير فى اجراءات اعادة التسجيل يسمح خلالها بتداول المستحضر والا ينتهى قيد المستحضر

خطوات تقديم ملف التسجيل:

- يتم رفع ملف التسجيل كاملا على المنصة الالكترونية طبقا للنموذج المعد لمراجعة ملف الاستقبال (مرفق) طبقا للمرجع WHO مرفق به صورة ضوئية لايصال الدفع و يتم مراجعة الملف فى خلال 15 يوم عمل و ابللاغ طالب التسجيل باى استكمالات مطلوبة عن طريق الايميل اذا كانت الاستكمالات المطلوبة اساسية يتم رفض الملف و ابللاغ الشركة و اعادة رفع الملف مرة اخرى بعد استكمال المطلوب, اذا كانت الاستكمالات غير اساسية يتم استلام الملف و ابللاغ الشركة بالاستكمال

الاستكمالات الغير اساسية	الاستكمالات الاساسية
1- تصليح او استيفاء بيانات واردة بالابليكشن المقدم	1- عدم وجود مستند من النموذج المعد او انتهاء صلاحية مستند
2- تصليح او توضيح وظائف و تركيزات المواد غير الفعالة ببيان التركيب	2- تقديم مرجع غير مطابق للمستحضر او من جهة غير مختصة او غير كامل البيانات
3- تصليح و استيفاء المعلومات المطلوبة على الماكيت و العبوة للمستحضر طبقا للمرجع المقدم	3- عدم ملائمة نشاط الشركة المذكورة بالسجل التجارى لتسجيل المبيدات
4- تعديل بيانات او نتائج بشهادة التحليل	4- عدم توثيق العقود بالشئون القانونية او عدم توثيق اوراق المستحضر المستورد من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ
	5- عدم وجود ايزو 9001 لمورد المادة الخام او شهادة جودة التصنيع GMP
	6- عدم وجود مطابقة المعامل او دراسة السمية الحادة او موافقة ادارة الثبات فى حالة الملفات النهائية
	7- عدم تسجيل الشركة مقدمة طلب التسجيل بسجل الشركات الالكترونى

- يتم مراجعة الملف مراجعة اولية و مراجعة فنية و ابلاغ الشركة بالاستكملالات فى حالة وجودها عن طريق الايميل و فى حالة عدم استيفاء ملف التسجيل لمدة تتجاوز عام من تاريخ اخر متابعة يعتبر طلب التسجيل لاغى طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2020/1/14
- يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى خلال 14 يوم عمل من استكمال الملف . و فى حالة طلب اللجنة تعديل بيانات للمستحضر يتم ابلاغ طالب التسجيل بقرارات اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية
- فى حالة رفض اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية يمكن لطالب التسجيل تقديم التماس فى خلال 3 شهور من صدور قرار اللجنة بالرفض
- فى حالة موافقة اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية تقوم ادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية باصدار الموافقة المبدئية على السير فى اجراءات التسجيل و تكون مدة سريان الموافقة عامين (و يمكن تجديده لمدة عام اخر على الاكثر ذلك اذا لم تتمكن الشركة من انهاء الاشتراطات اللازمة طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2020/12/29) على ان تلتزم الشركة بعمل الاتى:

أ - فى حالة المستحضرات المحلية او المصنعة لدى الغير (**toll manufacturing**) او المصنعة

بتصريح من الخارج (تسجيل جديد) يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتى :

- تحليل تشغيلية بحثية R&D بمعامل هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل)
- تقديم دراسة الثبات المعجلة طبقا للقواعد المتبعة بادارة الثبات
- اجراء دراسة الفاعلية و السمية للمبيد بمعد بحوث الحشرات الطبية

ب - فى حالة المستحضرات المستوردة من الخارج يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتى :

- تحليل عينات بمعامل هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل)

- تقديم دراسة الثبات طويلة المدى طبقا للقواعد المتبعة بادرارة الثبات
- اجراء دراسة الفاعلية و السمية للمبيد بمعهد بحوث الحشرات الطبية
- ج - في حالة المستحضرات (اعادة تسجيل) يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتي :
 - تحليل تشغيلية بحثية R&D بمعامل هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل) (في حالة حدوث تغيير عن المسجل سابقا فقط)
 - تقديم دراسة الثبات طويلة المدى طبقا للقواعد المتبعة بادرارة الثبات (بالإضافة الي دراسة ثبات معجلة في حالة حدوث تغيير عن المسجل سابقا)
 - اجراء دراسة الفاعلية و السمية للمبيد بمعهد بحوث الحشرات الطبية
 - في حالة أن الآفة المستهدفة هي قواقع البلهارسيا يتم اجراء الدراسات في معهد تيودور بلهارس
 - في حالة انتهاء مدة صلاحية موافقة السير في اجراءات التسجيل (عامين) قبل انهاء الاشتراطات اللازمة يتم تقديم طلب مد مهلة صلاحية موافقة السير في اجراءات التسجيل مع سداد مقابل الخدمة على ان يتضمن موقف المستحضر من انهاء الاشتراطات ليتم مراجعته و اصدار الموافقة على مد المهلة لمدة عام اخر .
 - وفي حالة تجاوز المهلة المحددة لتقديم الملف النهائي بحد أقصى عام من تاريخ انتهاء مهلة تقديم الملف يسمح بقبول الملف (مستوفيا الدراسات) مع دفع المقابل المادي المخصص لهذه الخدمة
 - بعد استيفاء الاشتراطات المطلوبة في موافقة السير في اجراءات التسجيل/ اعادة التسجيل يقوم طالب التسجيل برفع ملف التسجيل النهائي كاملا على المنصة الالكترونية يتم مراجعة الملف في خلال 15 يوم عمل و ابلاغ طالب التسجيل باى استكمالات مطلوبة ، اذا كانت الاستكمالات المطلوبة اساسية يتم رفض الملف و ابلاغ الشركة و اعادة رفع الملف مرة اخرى بعد استكمال المطلوب , اذا كانت الاستكمالات غير اساسية يتم استلام الملف و ابلاغ الشركة بالاستكمال عن طريق الايميل
 - وفي حالة استيفائه يتم عرضه على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية و منح المستحضر رقم تسجيل و اصدار اخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة 5 سنوات

في حالة عدم وجود خط الانتاج بالسجل الصناعي يتم اصدار اخطار تسجيل مؤقت لمدة عام (لا يسمح خلاله بالانتاج) على ان يتم اصدار اخطار تسجيل نهائى بعد اضافة و ترخيص خط الانتاج بالسجل الصناعي وذلك طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2021/1/12

■ يتم اعادة تسجيل المبيدات الحشرية كل خمس سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى ادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى السنة الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل على ان تقوم الشركة باستيفاء متطلبات اعادة التسجيل و يسمح بتداول المستحضر اثناء اعادة التسجيل طوال مدة سريان موافقة السير فى اجراءات اعادة التسجيل

-6 المراجع: - قرارات اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية
- قرارات رئيس هيئة الدواء المصرية

-7 المرفقات/الملحقات:

Checklist for Application of Pesticides Registration

First: Documents submitted for all Registration types.

1-Application form with detailed Information. (Signed from Chairman and sealed)	نموذج ابلكشن كامل البيانات بختم الشركة و امضاء مدير الشركة	
2-Submission fees. 3000 L.E for for local products New reg. or re -reg 4000 L.E for New imported or re – reg + 1000 LE for labeling + 1000 LE for naming (in case of new reg. only)	ايصال الدفع : فى حالة المستحضرات المحلية تسجيل جديد او اعادة التسجيل 3000 جنيه فى حالة المستحضرات المستوردة تسجيل جديد او اعادة تسجيل 4000 جنيه + 1000 مراجعة ماكت او البطاقة الاستدلالية + 1000 مراجعة الاسم التجارى (فى حالة التسجيل الجديد فقط)	
3-Syndicate Fees 100 LE + 7 LE stamps	100 جنيه دمغة طبية و 7 جنيهات طابع	

4-Letter of Attorney of authorized person-Bank signature Approval.	- خطاب تفويض من الشركة للشخص المسئول عن المتابعة عليه صحة توقيع بنكي لامضاء مدير الشركة	
5-Composition sheet (4copies) On Manufacturer Paper <input type="checkbox"/> (Authenticated in case of imported)	بيان التركيب على ورق المصنع بامضاء مديرالابحاث و التطوير او مدير الانتاج (موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ فى حالة المستورد)	
6-Layout (4copies) State product type <input type="checkbox"/> (TC%) <input type="checkbox"/> antidote <input type="checkbox"/> If Public health (not be used in houses or for agricultural purposes) <input type="checkbox"/> Active and inactive ingredient <input type="checkbox"/> acute toxicity <input type="checkbox"/> (Colour band, Hazard symbol & Signal word) -Application rate <input type="checkbox"/> Storage conditions <input type="checkbox"/>	بطاقة خارجية للمستحضر موضح بها درجة نقواة المادة الخام %TC , العقارالمضاد , فى حالة المبيدات للصحة العامة كتابة جملة (لا يستخدم فى المنازل و الاغراض الزراعية) بيان تركيب المستحضر موضح به المواد الفعالة و الغير فعالة درجة سمية المادة باللون المناسب و الكلمة التحذيرية طبقا WHO pictogram و معدل التخفيف و طريقة الاستعمال	
7-WHO Reference sheet with Active Ingredients <input type="checkbox"/> - Conc. <input type="checkbox"/> -Target org. <input type="checkbox"/> -Pharmaceutical form. & Chronic toxicity Reference.	مرجع WHO موضح به المادة الفعالة و التركيز المستخدم و الافة المستهدفة و الشكل الصيدلى <input type="checkbox"/> مرجع للسمية المزمنا - من جهة معتمدة	
8- Reference for mixture if present	مرجع للخليط ان وجد	
9-Calculation of Application rate-Matched WHO.	<input type="checkbox"/> طريقة حساب معدل الاستخدام	
10-Commercial Register Approval	سجل تجارى للشركة مقدمة طلب التسجيل سارى موضح به نشاط تصنيع مبيدات (لدى الغير فى حالة ال toll) او نشاط استيراد مبيدات فى حالة المستورد فقط	
11-Tax Card	بطاقة ضريبية للشركة مقدمة طلب التسجيل	
12-Certificate of Analysis of finished products on Manufacture paper Name of Product <input type="checkbox"/> TC % <input type="checkbox"/> Assay of Active ingredients	<input type="checkbox"/> شهادة تحليل المنتج النهائى موضح بها الاسم التجارى و درجة نقاوة المادة الخام و تحليل كمية المادة الفعالة فى المنتج النهائى	

13-MSDS of Active ingredient on manufacturer paper (in case of imported products: MSDS of finished product)	شهادة بيانات سلامة المادة الفعالة (شهادة بيانات سلامة المستحضر النهائي في حالة المستورد)	
14- Copy of last license (For Re-reg only)	نسخة من اخر اخطار تسجيل للمستحضر (في حالة اعادة التسجيل فقط)	
15-Composition Approved from Nodcar (For Re-Reg only).	بيان التركيب المعتمد من معامل هيئة الدواء (في حالة اعادة التسجيل فقط)	

Second: Documents submitted in case of Local & Toll Manufacturers :

1-Letter of Authorization from the supplier of active raw materials Manufacturer name <input type="checkbox"/> product name (TC) <input type="checkbox"/> If Supplier name 'Linked with Manufacturer <input type="checkbox"/> authenticated & legalized <input type="checkbox"/> Original is seen.	<input type="checkbox"/> خطاب تفويض من الشركة مورد المادة الخام للشركة المحلية بالتسجيل و التداول للمادة الخام موضح بها درجة النقاوة المادة الخام و اسم المصنع و المورد موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ	
2- Certificate of Impurities Legalized & authenticated	شهادة شوائب المادة الخام موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ <input type="checkbox"/>	
3- Free sale certificate of active ingredient Legalized & authenticated <input type="checkbox"/> - from Government Authority	شهادة التداول الحر للمادة الخام من الجهة الحكومية المسنولة ببلد المنشأ موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ <input type="checkbox"/>	
4-ISO Certificate for Manufacturer of active ingredient Valid <input type="checkbox"/> Annex including Active Ingredient <input type="checkbox"/>	شهادة 19001 ISO لمصنع المادة الخام سارية <input type="checkbox"/>	
6-Industrial Company Register Production line required.	-سجل صناعي للمصنع المحلى من الهيئة العامة للتنمية الصناعية سارى و موضح به خطوط الانتاج. <input type="checkbox"/>	
7-Manufacturing Agreement between Applicant and Manufacturer (Toll &F-Toll only) Valid <input type="checkbox"/> Bank	<input type="checkbox"/> عقد التصنيع بين مقدم طلب التسجيل و المصنع (في حالات toll and f toll سارى و عليه صحة توقيع بنكى و موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية)	

Signature Approval <input type="checkbox"/> Authenticated from CAPA legal Affairs		
8-Manufacturing Agreement Attachment. Trade name of Product <input type="checkbox"/> Authenticated from CAPA legal Affairs <input type="checkbox"/>	ملحق عقد موضح به الاسماء التجارية موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية	
9-Storage Agreement(Toll &F-Toll only)/If not stated in Man. agreement Valid <input type="checkbox"/> Bank Signature Approval <input type="checkbox"/> Authenticated from CAPA legal Affairs	عقد تخزين عليه صحة توقيع بنكي و سارى و موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية <input type="checkbox"/>	
<u>Third: Documents submitted in case of Imported/Bulk/Under license Products.</u>		
1-Copy of Free sale certificate of final Product in Exporting Country Valid <input type="checkbox"/> Legalized and authenticated <input type="checkbox"/> from competent authority	شهادة تداول حر للمستحضر النهائى من بلد المنشأ من جهة حكومية مسنولة سارية و موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصوية ببلد المنشأ خطاب تعبئة من الشركة المصدرة موضح بها بيانات العبوة كاملة	
2-Packing Letter from Exporting Country with full pack details.		
3-Agency Agreement (Sole Agency or Product Agency) or authorization letter Valid <input type="checkbox"/> Legalized	عقد وكالة او تفويض من الشركة المالكة المستحضر للشركة مقدمة طلب التسجيل ساري و موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ <input type="checkbox"/>	
4-Copy of CAPA Record Importing Register(If it is not the first product) Valid <input type="checkbox"/> Including Name of Exporting Company (ترخيص قيد بسجل المستوردين)	<input type="checkbox"/> نسخة من ترخيص قيد سجل المستوردين او تعهد بأحضاره فور استلام اول اخطار فى حالة التسجيل لاول مرة سارى و موضح به اسم الشركة المصدرة	
5- GMP or ISO certificate for the manufacture of finished product Valid	<input type="checkbox"/> شهادة ايزو او GMP لمصنع المنتج النهائى	
بطاقة قيد الشركة المحلية بسجل الوكلاء "س14" من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات		
بطاقة قيد الشركة المحلية بسجل المستوردين "س4" من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات		

Fourth: Documents submitted in case of Hard files:

1-Preliminary Approval	موافقة السير في اجراءات التسجيل
2- Stability Approval	موافقة ادارة الثبات
3-Nodcar Analysis Approval	مطابقة معامل التحليل
5-Acute toxicity results	نتائج دراسة السمية الحادة بمعهد بحوث الحشرات الطبية
6- RIME approval Application rate as previously approved in preliminary approval □	نتائج الفعالية بمعهد بحوث الحشرات الطبية موضح بها التخفيف للمنتج كما هو مذكور في موافقة السير في اجراءات التسجيل و كذلك نتائج الاختبارات الحلقية لمبيدات الصحة العامة
7- الموافقة الاستيرادية -	

Kindly submit your file arranged according to Check list requirements with separators.

Mail for Appointments: Biocides@eda.mohealth.gov.eg

Site: www.eda.mohealth.gov.eg.