

## دليل إرشادي لتقديم طلبات متغيرات المستحضرات البيطرية

### ١- المقدمة :

يتم تقديم جميع طلبات متغيرات المستحضرات البيطرية طبقا لـ Egyptian Variation Guidelines 2<sup>nd</sup> Edition 2/2019

[https://drive.google.com/drive/folders/1E47x4kpXPCA0ubJYxqhZghbcX8iH\\_VhM](https://drive.google.com/drive/folders/1E47x4kpXPCA0ubJYxqhZghbcX8iH_VhM)

### ٢-إشتراطات عامة :

يجب إستيفاء الأتي في جميع طلبات المتغيرات المقدمه:

- خطاب من الشركه مقدمة الطلب مختوم وموقع من رئيس مجلس إدارة الشركة أو الشخص المفوض بالتوقيع عن رئيس مجلس إدارة الشركة موضح به اسم المستحضر-الشكل الصيدلي-رقم التسجيل والتغيير المطلوب
- تقديم ما يفيد إنتاج المستحضر في حال مرور ٣ سنوات أو أكثر على إصدار إخطار التسجيل
- تقديم ما يفيد إستيفاء متطلبات إضافة أو نقل التصنيع ( إن وجد ) وفي حالة عدم الإستيفاء يتم الإشارة إلى ذلك في الطلب المقدم من الشركة .
- تقديم كافة المتغيرات و الموافقات الصادره للمستحضر مع تقديم ما يفيد إستيفاء كافة المتطلبات و في حالة عدم الإستيفاء يتم الإشارة إلى ذلك في الطلب المقدم .
- ختم و توقيع كافة الأوراق المقدمة من رئيس مجلس إدارة الشركة أو الشخص المفوض بالتوقيع عن رئيس مجلس إدارة الشركة
- في حالة إنتهاء صلاحية الإخطار إحضار ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل
- تقديم صورته من إخطار التسجيل بمرققاته
- سداد مقابل أداء الخدمه المطلوب

### ٣-الأخطاء الشائعه :

#### 3.1 طلب إضافة أو تغيير مورد المادة الخام

- إختلاف المواصفات المذكورة في شهادة تحليل المادة الخام المقدمة عن الفارماكوبيا التابعة لها المادة الخام (وذلك للمواد الخام الدستورية)
- إختلاف المواصفات المذكورة في شهادة تحليل المادة الخام المقدمة عن الـ In - House Specs الخاصة بالمادة الخام و المقدمة في ملف التسجيل (وذلك للمواد الخام الغير الدستورية)
- عدم تقديم ترجمة معتمدة لشهادة الـ GMP في الحالات التي تتطلب ذلك
- تقديم شهادة GMP غير سارية
- عدم ختم و توقيع شهادة الـ GMP و شهادة تحليل المادة الخام من رئيس مجلس إدارة الشركة أو الشخص المفوض بالتوقيع نيابة عنه
- عدم مطابقة عناوين الموردين المذكوره في (تعهد اسم وعنوان مصنع المادة الخام ) بالعناوين المذكوره بشهادات الـ GMP.

### 3.2 طلب تغيير اسم مورد

- عدم تقديم خطاب موقع و مختوم من المصنع المسئول عن المادة الخام يفيد أن التعديل تم في اسم المصنع فقط دون أى تغيير فى مكان أو مواصفات تصنيع المادة الخام
- وجود إختلاف فى العنوان المذكور فى شهادة تحليل المادة الخام أو شهادة الـ GMP عند مقارنة الشهادات المقدمة بالإسم الجديد مع الشهادات بالإسم القديم

### 3.3 طلب إضافة أو تعديل العبوة

- عدم تقديم خطاب من الشركة مالكة المستحضر بالخارج يوضح نوع التغيير المطلوب (وذلك فى حالة المستحضرات المستوردة)
- عدم تحديد نوع الطلب ( إضافة عبوة للعبوات المسجلة - أو تعديل العبوة المسجلة ) .

### 3.4 طلب نقل الملكية

- عدم تقديم طلب نقل ملكية المستحضر على ورق الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك .
- عدم تقديم أصل تنازل من الشركة مالكة المستحضر موثق بالشهر العقارى يثبت التنازل عن ملكية المستحضر .
- عدم إعتداد التنازل عن الملكيه من إدارة الشئون القانونيه بهيئة الدواء المصريه

### 3.5 طلب نقل أو إضافة مكان تصنيع

- عدم تقديم طلب نقل التصنيع أو إضافة المصنع للمستحضر على ورق الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك .
- عدم ذكر المصنع فى ترخيص القيد بسجل التصنيع لدى الغير و ذلك فى حالة الشركات التول
- عدم توافر خط الإنتاج المستحضر فى المصنع الجديد

### 3.6 تعديل بيان التركيب

- عدم ذكر أسباب تعديل بيان التركيب فى الطلب المقدم (أسباب الإضافة والحذف) .
- عدم تقديم إصدار حديث من بيان تركيب الإدارة المركزية للرقابة الدوائية (مر علىة أكثر من عامين)
- تقديم بيان تركيب مخالف للنموذج التالي:

Ingredients	Quantity	Specification	Function
		*Pharmacopeia Or In-House Specs	
Total Weight		Must Be Mention	

\*According to latest edition of pharmacopeia

- عدم فصل المواد الفعالة عن المواد الغير فعالة
- عدم تحديد الـ PH عند وجود Alkalinizer أو PH Adjuster فى بيان التركيب المقدم

-عدم ذكر الـ grade الخاص ببعض المواد المذكوره في بيان التركيب علي سبيل المثال :

**- Lactose (monohydrate – anhydrous)**

-عدم احضار In-House Specs الخاصة بالمواد الفعالة او الغير الفعالة على ورق المصنع (موقع و مختوم) إذا وجدت في بيان التركيب

-عدم احضار المراجع التي تدعم حساب المكافئ الملحي في الحالات التي تتطلب ذلك

-عدم احضار مقارنة بين بيان التركيب القديم و الجديد

**3.7 تغيير طالب التسجيل**

- عدم احضار ترجمة باللغة العربية من مركز ترجمة معتمد لكلا من خطاب التفويض بالتسجيل و خطاب انتهاء التعاقد مع الشركة

**Termination Letter**

-عدم إحضار صورته من السجل التجاري لطالب التسجيل القديم و الجديد

## 4. التعهدات والنماذج

### 4.1 تعهدات عامه (تقدم في جميع الطلبات )

4.1.1 تعهد بتقديم أحدث إخطار وكافة المتغيرات الخاصة بالمستحضر

4.1.2 تعهد بوضوح الشخص المفوض بالتعامل مع هيئة الدواء المصريه

### 4.2 في حالة التغييرات التي تخص مورد الماده الخام

4.2.1 نموذج الطلب

4.2.2 تعهد موضح به اسم وعنوان (مصنع /مصانع) الماده الخام

4.2.3 تعهد بتقديم شهادة تحليل الماده الخام وشهادة الـ GMP عند الإستيراد

4.2.4 تعهد بعدم تغيير مواصفات الماده الفعاله (في حالة تغير اسم مورد الماده الخام فقط)

### 4.3 في حالة نقل الملكية:

4.3.1 تعهد بعدم التعامل بأي من صور من الإخطار السابق وكتابة اسم المالك الجديد على العبوات و النشرات

4.3.2 تعهد بالمستحضرات المسجله والمستحضرات تحت التسجيل المملوكه للشركه (في حالة الشركات التول)

### 4.4 في حالة نقل التصنيع

4.4.1 تعهد (نقل/إضافة) مكان التصنيع لمستحضر مسجل أو تحت إعادة التسجيل (محلي)

4.4.2 تعهد (نقل/إضافة) مكان التصنيع لمستحضر مسجل أو تحت إعادة التسجيل (مستورد)

يجب أن يتم تقديم جميع التعهدات علي ورق الشركه مقدمة الطلب مختوم وموقع من رئيس مجلس إدارة الشركة أو الشخص المفوض بالتوقيع عن رئيس مجلس إدارة الشركة

## 4.1.1 تعهد بتقديم أحدث إخطار وكافة المتغيرات الخاصة بالمستحضر

### تعهد

	اسم المستحضر:
	الماده الفعاله والتركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:

نتعهد نحن شركة-----أن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صادر من هيئة الدواء المصرية حتى تاريخه وأن الملف يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر وأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسؤولية الشركة و تلتزم الشركة بجميع البيانات المذكورة في التعهد

مدير إدارة التسجيل  
/د

## 4.1.2 تعهد يوضح الشخص المفوض بالتعامل مع هيئة الدواء المصريه

### تعهد

	إسم المستحضر:
	الماده الفعاله والتركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:

تتعهد الشركة بأن المفوض الرسمي للشركه للتعامل مع هيئة الدواء المصرية فى الإجراءات اللازمه هو:-----  
رقم قومي:-----

مدير إدارة التسجيل

/د

## 4.2.1 نموذج الطلب

الساده / هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية  
إدارة المتغيرات

	اسم المستحضر:
	المادة الفعالة/التركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:
الرجاء من سيادتكم التكرم بالموافقة على الآتي :	
	(إضافة / تغيير) ( مصدر / مصدرين / مصادر ) (الماده الخام الفعاله) وهى :
	( وهو / وهما / وهم / من): (إلى المصدر المضاف / المصدرين المضافين):
	وحذف المصدر:
	والإبقاء على:
1-	ليصبح (مصادر / مصدرى) الماده
2-	الخام الفعاله) (هم / هما):
3-	

مدير إدارة التسجيل  
/د

## 4.2.2 تعهد موضح به اسم وعنوان (مصنع /مصانع) المادة الخام

### تعهد

	اسم المستحضر:
	المادة الفعالة والتركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:

تتعهد الشركة أن إسم المصنع وعنوانه كالاتي:

1-.....

Address

2-.....

Address

3-.....

Address

مدير إدارة التسجيل

/د



## 4.2.3 تعهد بتقديم شهادة تحليل المادة الخام وشهادة الـ GMP عند الإستيراد

### تعهد

	إسم المستحضر:
	المادة الفعالة والتركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:

تتعهد الشركة بتقديم شهادات الـ GMP وشهادات التحليل الخاصة بالماده الخام عند التقدم لإستيراد الماده الخام بهيئة الدواء المصريه

مدير إدارة التسجيل

/د

## 4.2.4 تعهد بعدم تغيير مواصفات المادة الفعالة (في حالة تغيير إسم مورد المادة الخام فقط)

### تعهد

	إسم المستحضر:
	المادة الفعالة والتركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:

تتعهد الشركة بأنه لا يوجد أي تغيير أو تعديل في المواصفات الخاصة بالمادة الفعالة.  
(Specification of API is the same)

مدير إدارة التسجيل

/د/

**4.3.1 تعهد بعدم التعامل بأي من صور الإخطار السابق وكتابة اسم المالك الجديد على العبوات و النشرات**

**تعهد**

	إسم المستحضر:
	الماده الفعاله والتركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:

تتعهد الشركه بعدم التعامل بأي من صور من الإخطار السابق وكتابة اسم المالك الجديد على العبوات و النشرات

مدير إدارة التسجيل

/د/

**4.3.2 تعهد بالمستحضرات المسجلة والمستحضرات تحت التسجيل المملوكة للشركة (في حالة الشركات التول)**

السيد الدكتور / مدير إدارة المتغيرات

تحية طيبة وبعد،،،،

أتعهد أنا ..... رئيس مجلس إدارة شركة ..... بأن المستحضرات المملوكة للشركة هم كالاتي:

المستحضرات المسجلة	المستحضرات تحت التسجيل

و تفضلوا بقبول وافر الإحترام والتقدير،،،،

رئيس مجلس ادارة الشركة

ختم الشركة

## 4.4.1 تعهد (نقل/إضافة) مكان التصنيع لمستحضر مسجل أو تحت إعادة التسجيل (محلي)

### تعهد

	إسم المستحضر:
	الماده الفعاله والتركيز:
	المصنع:
	رقم تسجيل:

تتعهد الشركة بالاتي :

- عدم التعامل بأى صور من الاخطار السابق (في حالة نقل التصنيع فقط).

- كتابة اسم المصنع الجديد على العبوات و النشرات

- تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية متتالية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهراً من تاريخ الإنتاج في المصنع الجديد يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلبات ولا يتم الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية الثلاث إلا بعد إتمام دراسة ثبات معجلة لمدة ٣ أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى.

- يتم تحليل أول ثلاث تشغيلات إنتاجية متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلة الأولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.

- الإلتزام بتقديم Process Validation ومتابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات.

مدير إدارة التسجيل

/د

## 2. 4.4 تعهد (نقل /إضافة) مكان التصنيع لمستحضر مسجل أو تحت إعادة التسجيل (مستورد)

### تعهد

	إسم المستحضر:
	الماده الفعاله والتركيز:
	المصنع:
	إسم الشركه مالكة المستحضر:
	طالب التسجيل:
	رقم تسجيل:

تتعهد الشركة بالاتي :

- عدم التعامل بأى صور من الاخطار السابق (في حالة نقل التصنيع فقط).

- كتابة اسم المصنع الجديد على العبوات و النشرات

- تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ اشهر) على ثلاث تشغيلات إنتاجية متتالية وارده للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهراً من تاريخ الموافقة علي نقل او اضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف استيراد المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلبات ولا يتم الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية الثلاث الواردة إلا بعد اعتماد دراسة ثبات معجلة لمدة ٣ أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى.

- يتم تحليل أول ثلاث تشغيلات إنتاجية وارده متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلة الأولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل. تقديم process validation ومتابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للمعاملات .

مدير إدارة التسجيل

/د