



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية لسنة ٢٠٢٣

الكود: EDREX:GL.CAPP.028

رقم الاصدار: ٤

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٨/٢٣

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/٨/٢٤



جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	نطاق التطبيق
٣	التعريفات
٣	الاجراءات
١٠	المرفقات



1. مقدمة:

هذا دليل تنظيمي لتوضيح القواعد و الإجراءات المتبعة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية الجديدة.

2. نطاق التطبيق:

يتم التطبيق على كل المستحضرات الصيدلانية البيطرية الجديدة المقدمة للتسجيل و سيتم تداولها محليا.

3. تعريفات هامة:

■ المستحضر الصيدلي البيطري:

- أي مادة أو مزيج من المواد التي تحمل خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض التي تصيب الحيوانات.
- أي مادة أو مجموعة من المواد التي تستخدم أو تعطي للحيوانات لإعادة أو تصحيح أو تحسين الوظائف الفسيولوجية عن طريق تأثير فارماكولوجي أو مناعي أو تأثير علي العمليات الأيضية داخل جسم الحيوان.

■ المستحضرات الصيدلانية البيطرية المصنعة محليا وتضم مايلي:

- مستحضر بيطري [Local]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع بنفس المصنع.

- مستحضر بيطري [Toll]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدي الغير بالادارة المركزية للعمليات ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية وذلك عن طريق عقد تصنيع.

- مستحضر بيطري [F-Toll]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع في مصنع آخر مرخص داخل جمهورية مصر العربية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع من مصنع إلى مصنع.

- مستحضر بيطري مصنع محليا بترخيص [Under license]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي ينتج ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية خارج جمهورية مصر العربية تمتلك اسم وتركيبية المستحضر عن طريق عقد بين الشركة الممنوحة حق التصنيع بترخيص داخل جمهورية مصر العربية والشركة الأجنبية بالخارج.



■ المستحضرات الصيدلانية البيطرية المستوردة:

- مستحضر بيطري مستورد [Bulk]:
هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي يُصنع في الخارج ويُعبأ و/ أو يُغلف في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية.
- مستحضر بيطري مستورد تام الصنع:
هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي يُصنع في الخارج ويُعبأ ويُغلف خارج جمهورية مصر العربية و يستورد تام الصنع من الخارج.

4. الإجراءات:

أولاً: قواعد عامة

- جميع المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل يجب أن تكون مرجعية التركيبية أي مطابقة من حيث المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي لمستحضر بيطري مسجل ومتداول بأحد الدول المرجعية.

- في حالة رغبة الشركة تسجيل مستحضر محلي غير مرجعي التركيبية إستنادا إلي وجود مثيل له في مصر مسجل وسارى الصلاحية أو حاصل على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل ، يقبل طلب التسجيل مبدأيا ويعرض على اللجنة العلمية لاتخاذ القرار بشأن قبول طلب تسجيله من عدمه ، وفي حالة رفض اللجنة العلمية للتركيبية يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار النهائي وإذا أيدت القرار تُصدر الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خطابا للشركة بالقرار النهائي يفيد عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل موضحا به أسباب الرفض ، ويطبق القرار علي جميع المستحضرات المثيلة تحت التسجيل ؛ وتلغي إخطارات تسجيل المستحضرات المثيلة المسجلة.

- في حالة المستحضرات مرجعية التركيبية والمستوردة من دولة غير مرجعية وغير متداولة بأى من الدول المرجعية ؛ تتم مراجعة توافر مكان بصندوق المثائل أولا ثم يتم العرض علي اللجنة العلمية لتقييم المستحضر والنظر في استثناء المستحضر من شرط التداول بإحدى الدول المرجعية وذلك في حالة الضرورة القصوى أو أن يكون المستحضر جديد وله قيمة علاجية كبيرة ؛ ثم يعرض قرار اللجنة العلمية على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار النهائي بالرفض " للمصنع بالخارج إلى الإدارة المركزيه للعمليات "Site Master File أو القبول وتقديم ملف التفتيش علي المصنع للتقييم والدراسة في الحالات التي تتطلب ذلك ، ويحق للجنة الفنية لمراقبة الأدوية طلب التفتيش على المصنع بالخارج.

- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المصنعة محليا والتي سيتم تداولها محليا يكون عدد المستحضرات التي يتم استقبالها شهريا كما يلي :-
*مستحضرين لكل شركة مالكة مصنع مرخص أو مصنع تحت الإنشاء.
*مستحضر واحد لكل شركة من شركات التصنيع لدى الغير (التول).



- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المستوردة والتي سيتم تداولها محليا يكون عدد المستحضرات البيطرية المستوردة التي تستقبل من كل شركة شهريا هو مستحضر واحد فقط.
- يمكن قبول تقديم التركيزات المختلفه من نفس الشكل الصيدلي في طلب إستعلام واحد مع سداد رسوم التسجيل المقرره لكل تركيز علي حدي وتقديم ملف تسجيل لكل تركيز.
- لا يزيد عدد المستحضرات المثيلة المستوردة الجائز تسجيلها لكل تركيز من المادة الفعالة عن ثلاثة مستحضرات مقسمة كالاتي : المستحضر الأصلي (Brand Product) بالإضافة إلي عدد إثنين مستحضر مثيل (Generic Product) وذلك طبقاً للأشكال الصيدلانية الموجودة في كل صندوق مائل للمستحضرات البيطرية المستوردة والمعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .
- تلتزم الشركة بكتابة الآتي على العبوة الخارجية: اسم المصنع وعنوانه طبقاً لرخصة المصنع واسم مالك المستحضر ، وفي حالة المستحضرات المستوردة يلتزم طالب التسجيل بكتابة اسم المصنع وعنوانه ويسمح بكتابة اسم الشركة مالكة الحق في التسويق بدلا من مالك المستحضر وذلك طبقاً لشهادة الـ CPP المقدمة.
- تلتزم الشركة بكتابة تاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيل ورقم التسجيل على العبوة الخارجية لجميع المستحضرات وعدم إحداث أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدليه.
- تتعهد الشركة بالتزامها بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولانحته التنفيذية دون أدنى مسنولية على هينه الدواء المصرية.
- تلتزم الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر البيطري خلال ١٥ يوم كما تتعهد بتقديم تقرير Periodic Safety Update Report وفقاً للقواعد ، وإلا يوقف تسجيل المستحضر.
- تلتزم الشركة بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالإداره المركزيه للرقابه الدوائيه للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسنوليتها الكاملة.
- يشترط لإصدار إخطار تسجيل المستحضرات المستوردة أن يكون المستحضر مسجل ومتداول ببلد المنشأ أو أى من الدول المرجعية المعتمدة ، و أن يكون قد مر على تداوله مدة تزيد عن عام.
- يتم الالتزام بالإنتاج أو الإستيراد خلال ٣ سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل وفى حالة عدم الإلتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤.
- تلتزم الشركة بالألا يتم نقل مكان التصنيع أو نقل الملكية إلا بعد موافقة الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وإلا يلغى إخطار التسجيل.
- تلتزم الشركة بعدم تغيير مصدر المواد الخام الفعالة إلا بعد موافقة الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وإلا يلغى إخطار التسجيل.

ثانياً: آلية التقدم للتسجيل

*خطوات البدء بتقديم طلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية الجديدة:

- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المصنعة محلياً والتي سيتم تداولها محلياً:
- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن (مرجعية التركيبة و إمكانية تسجيل المستحضر) طبقاً للمرفق رقم (١) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).
- * يجوز للشركة تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرره بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح.
- يتم مراجعة طلب الإستعلام من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بقبول أو رفض طلب الاستعلام (مع توضيح اسباب الرفض) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ تقديم طلب الإستعلام.
- في حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات في طلب الاستعلام يجب على الشركة الاستيفاء خلال ٣ أيام عمل و إلا يعتبر طلب الاستعلام لاغى.
- في حالة قبول طلب الاستعلام يتعين على الشركة تقديم قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر (٥ أسماء مقترحة كحد أدنى و ٢٠ اسم مقترح كحد أقصى) خلال ٢٥ يوم عمل من تاريخ قبول طلب الإستعلام عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).
- يتم مراجعة قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر و اختيار الاسم و ذلك خلال ٩ أيام عمل من تاريخ تقديم قائمة الأسماء المقترحة.
- في حالة رفض قائمة الأسماء الاولى فإنه يتم إخطار الشركة بالرفض و عليه فإنه يتعين على الشركة رفع قائمة اسماء اخرى خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ اخطار الشركة بالرفض و إلا يلغى طلب الاستعلام.
- يتم السماح للشركة بتقديم اربعة قوائم بالاسماء المقترحة وذلك بحد اقصى متضمنا القائمة الاولى وفي حالة رفض القوائم الاربعة المقدمة سيتم الإلتزام بالاسم العلمى بجانبه اسم الشركة المذكور بالسجل التجارى.
- تلتزم الشركة بتقديم الملف العلمى عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ اخطار الشركة باسم المستحضر الذى تم اختياره و إلا يعتبر طلب الإستعلام لاغى .

- ب- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المستوردة والتي سيتم تداولها محليا:
- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن مرجعية التركيبة و امكانية تسجيل المستحضر طبقا للمرفق رقم (٢) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) .
 - * يجوز للشركة تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح.
 - يتم مراجعة طلب الإستعلام من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية واطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام (مع توضيح اسباب الرفض) خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ تقديم طلب الاستعلام.
 - في حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات في طلب الاستعلام يجب على الشركة الاستيفاء خلال ٣ أيام عمل و إلا يعتبر طلب الإستعلام لاغى.
 - في حالة الرد بقبول طلب الاستعلام تبدأ الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بمراجعة توافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة ويتم إخطار الشركة بتوافر أو عدم توافر مكان في صندوق المثائل خلال ١٥ يوم عمل بدءا من تاريخ اخطار الشركة بقبول طلب الإستعلام.
 - تلتزم الشركة بتقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ إخطار الشركة بتوافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة و الا يعتبر طلب الإستعلام لاغى .

*العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف

- يتم تقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال المدة المحددة طبقا للمرفق رقم (٣) ثم يتم مراجعته و في حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ تقديم الملف العلمي .
- تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة خلال مدة أقصاها شهرين من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة و الا يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- تتم مراجعة الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية و تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة و ذلك خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات و إلا يعتبر طلب التسجيل لاغى .
- و في حالة تكرار وجود أخطاء بالاستكمالات المقدمة يتم إعادة تقديم الإستكمالات خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات "بحد أقصى مرتين" مع سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقرره و الا يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب التسجيل وإعتماد البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر.



- في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكمالات من الشركة والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اخطار الشركة بأسباب التأجيل ويتعين على الشركة تقديم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ اخطار الشركة بأسباب التأجيل تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف و في حالة عدم الإلتزام بتقديم الاستكمال المطلوب خلال المهله المحدده يعتبر طلب التسجيل لاغى.

- في حالة عدم الموافقة ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية لإتخاذ القرار النهائي وفي حالة تأييد القرار يتم اصدار عدم موافقة على السير في اجراءات التسجيل للشركة متضمنة اسباب الرفض .

- في حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات التسجيل سارية لمدة ثلاثة سنوات من تاريخ اللجنة العلمية ، علما بان هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل و إنما تخضع للمراجعة و التعديل من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك حتى الحصول على إخطار التسجيل النهائي.

- يتم تنفيذ قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف خلال ٤ ايوم عمل من تاريخ اللجنة العلمية.

- بالنسبة للمستحضرات البيطرية التي انتهت صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل الخاصة بها فإنه يقبل طلب الشركة استكمال إجراءات التسجيل في حال الإنتهاء من إجراءات التسجيل المطلوبة من حيث التحليل بالإدارة المركزيه للرقابه الدوائيه والحصول على تقرير الثبات من الإدارة العامة للثبات وإعتماد النشرة العلمية من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية وتقديم ملف التسجيل النهائي وذلك خلال العام التالي لإنتهاء صلاحية موافقة السير في إجراءات التسجيل طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٣/٥/٢٠١٧ الخاص بهذا الشأن ولا تقبل أي التماسات بعد انتهاء المهل المقررة.

***تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل باستكمال الآتى والا يعتبر طلب التسجيل لاغى**
١- بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا:

- إنتاج تشغيلية تجريبية Pilot Batch بما لا يقل عن أقل سعة لتشغيل خط الإنتاج وذلك في حضور مفتش من الإدارة المركزيه للعمليات ؛ واستكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه ، وتقوم الإدارة المركزية للعمليات بسحب عينات من التشغيلية التجريبية Pilot Batch للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- التقدم إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول على تقرير بالمطابقه مذكورا به مصدر المادة الخام و مرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل بناءا عليه.

- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر على التشغيلية التجريبية Pilot Batch وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية ؛ والحصول على تقرير الثبات للمستحضر مذكورا به مصدر المادة الخام و مرفق به بيان التركيب الذى تم الموافقة عليه .

-التقدم إلى الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أو بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب وإعتماد النشرة العلمية.

- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

٢- بالنسبة للمستحضرات المستوردة:

- التقدم إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه.
- ويجوز للشركات الحاصلة علي شهادة تسجيل وتداول من أحد الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إجراء التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية لأول رسالة وارده بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي ولا تقوم الإدارة المختصة بالإفراج عن الرسالة الواردة الأولى إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة.
- تقديم دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر والتي تم إجراؤها بالخارج وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ؛ والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مرفقا به بيان التركيب الذي تم الموافقة عليه.
- التقدم إلى الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أو بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب واعتماد النشرة العلمية.
- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

*تقديم ملف التسجيل النهائي وإصدار إخطار التسجيل:

- يتم تقديم ملف التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة طبقا للمرفق رقم (٤) على المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).
- يتم تقييم الملف مبدئياً وفي حالة عدم استيفاء الشروط الأساسية يتم رفض الملف وإلغاء المستندات المرفوعة على أن يتم إعادة رفع الملف كاملاً مرة أخرى من قبل الشركة .
- في حالة قبول الملف مبدئياً يتم مراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية وإخطار الشركة بالاستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم ملف التسجيل النهائي ، وتلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكمالات تجدد مرة واحدة بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة و الا يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- تتم مراجعة الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم إخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) وتلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وذلك خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكمالات والاي يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقررة ويتم إعادة تقديم الإستكمالات خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالإستكمالات المطلوبة بحد أقصى مرتين والاي يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بعد استيفاء ملف التسجيل كاملا وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه وفي حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات.
- يتم تنفيذ قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ١٤ يوم عمل من تاريخ اللجنة الفنية.
- في حالة عدم الموافقة يتم اصدار خطاب بعدم الموافقة للشركة متضمناً أسباب الرفض ، ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار شريطة أن يكون الالتماس مستوفيا كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، ومؤيدا بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الاستناد إليها عند نظر التماسه.

٥. الملحقات:

مرفق (١)

1. صورة ضوئية لأصل إيصال الاستعلام (١٠٠٠ جنيه) مذكور به المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي للمستحضر المقدم وموضح به " طلب إستعلام بيطرى جديد" مع الإلتزام بإسم الشركة كاملاً مطابقاً لإسم الشركة المذكور بالـ Toll Card أو رخصة المصنع.
2. صورة ضوئية لأصل إيصال دفع رسوم تقديم طلب إستعلام إضافي (٥٠٠٠ جنيه) مذكور به المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي للمستحضر المقدم وموضح به " طلب إستعلام بيطرى جديد" مع الإلتزام بإسم الشركة كاملاً مطابقاً لإسم الشركة المذكور بالـ Toll Card أو رخصة المصنع (بعد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح).
3. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة (مرفق به أصل ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).
* الإستناد على المستحضرات المسجلة لدينا كمرجع علمي للتركيبة المقدمة يكون في حالة عدم توافر مستحضرات مرجعية مثيلة.
4. * صورة من أحدث فارماكوبيا تابع لها المستحضر (في حالة المستحضرات الدستورية).
شهادة مستحضر صيدلي CPP للمستحضر (وذلك في حالة المستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من الخارج Under License).
5. صورة من رخصة المصنع الخاص بمقدم طلب التسجيل (للمستحضرات الـ Local / F-Toll).
6. صورة من القيد بسجل التصنيع لدى الغير (toll card). (للمستحضرات الـ Toll).
7. صورة من السجل التجارى (في حالة المستحضرات المقدمة من مصانع تحت الإنشاء).
8. صورة من اخطار التسجيل او موافقة السير (في حالة المستحضرات المقدمة line extension).
9. قائمة موضح بها المستحضرات الخاصة بكل من الشركات الـ Toll و المصانع تحت الإنشاء.



مرفق (٢)

1. صورة ضوئية لأصل إيصال الاستعلام (١٠٠٠ جنيه) مذكور به المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي للمستحضر المقدم وموضح به " طلب إستعلام بيطرى جديد" مع الإلتزام بإسم الشركة كاملاً مطابقاً لإسم الشركة فى السجل التجارى.
2. صورة ضوئية لأصل إيصال دفع رسوم تقديم طلب إستعلام إضافي (٥٠٠٠ جنيه) مذكور به المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي للمستحضر المقدم وموضح به " طلب إستعلام بيطرى جديد" مع الإلتزام بإسم الشركة كاملاً مطابقاً لإسم الشركة فى السجل التجارى (بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح).
3. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة مرفق به أصل ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر. (فى حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية).
4. شهادة مستحضر صيدلي CPP للمستحضر.
5. فى حالة المستحضرات البيطرية الأصلية (Brand Products) تقديم ما يفيد أن المستحضر المقدم هو المستحضر الأصل "Innovator" من قبل الجهة الصحية المسنولة .

مرفق (٣) المستندات المطلوبة لتقديم طلب تسجيل جديد للأدوية البيطرية (الملف العلمي) *-المستحضرات المحلية

- أصل إيصال سداد الرسوم. (الأصفر)
- شهادة البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة .
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
في حالة التصنيع بترخيص يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :
- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك
- تفويض رسمي بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج.
- بيان تركيب المستحضر متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و الوظائف و مواصفاتها طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا علي ورق الشركة موقع و مختوم بختم الشركة .
- صورة من القيد بسجل التصنيع لدى الغير (toll card) للمستحضرات Toll Under License.
- عقد تصنيع و ملحق مذكور به إسم المستحضر، التركيبية و الشكل الصيدلى موثق ومعتمد من الشئون القانونية F-Toll/ Toll Under License.

*-المستحضرات المستوردة:

- أصل إيصال سداد الرسوم. (الأصفر)
- بيان تركيب المستحضر متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و الوظائف و مواصفاتها طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا علي ورق الشركة بالخارج موقع و مختوم بختم الشركة .
- شهادة البيانات العلمية الأولية الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة (مدعمة بالمراجع اللازمة).
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
- عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
- صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
- صورة من سجل مستوردي الأدوية للمستحضرات المستوردة.
- صورة من السجل التجارى للشركة .

مرفق (٤)

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم ملف التسجيل النهائي لمستحضر بيطري (محلي)

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (محلي) مختومة و موقعة من رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
 - 2- صورة من الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل.
 - 3- صورة من تقرير إداره المركزيه للرقابة الدوائية.
 - 4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات.
 - 5- النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.
 - 6- إيصالات سداد الرسوم.
 - 7- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع و الوظائف و المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا مختوم و موقع من الشخص المسنول.
 - 8- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقعة و مختومة من الشخص المسنول بالمصنع.
 - 9- النشرة العلمية على ورق الشركة مالكة المستحضر مختومة وموقعة من الشخص المسنول ومطابقة للنشرة العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية و مذكور بها العبوات و ظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الثبات.
 - 10- المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة الغير دستورية (In-House Spec) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة الفعالة دستورية لايد أن تكون النتائج المذكورة بـ(In-House Spec)ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور.
 - 11- تعهد من الشركة يوضح اسم مصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الخام (الفعاله) على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
 - 12- شهادة تحليل المادة الخام (الفعالة) من المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة مختومة وموقعة من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
 - 13- تعهد بإعادة تحليل المستحضر (إدارة التقييم و الاعتماد) في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بتقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والذي تم إجراء التحليل عليه من حيث المواد الغير فعالة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
 - 14- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.
- بالنسبة للمستحضرات المحلية**
- صورة من رخصة المصنع و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
- بالنسبة للمستحضرات التول**
- سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن.
 - ملحق لعقد التصنيع مذكور به اسم المستحضر، التركيبة و الشكل الصيدلي حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية (مذكور به مدة سريان عقد التصنيع).
 - صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
- بالنسبة للمستحضرات F-Toll**
- عقد تصنيع وملحق مذكور به اسم المستحضر، التركيبة و الشكل الصيدلي موثق ومعتمد من الشئون القانونية.
 - صورة من البطاقة الضريبية للمصنعين.
 - صورة من السجل التجاري للمصنعين مع مراعاة أن يكون مذكور بالسجل التجاري الخاص بالمصنع مالك المستحضر بند التصنيع لدى الغير.
 - صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
 - صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر.
 - عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية.
- بالنسبة للمستحضرات (Under License)**
- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك.
 - تفويض رسمي بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج.
 - أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج.



- صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
- سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن للمستحضرات **Toll Under License**.
- ملحق لعقد التصنيع مذكور به اسم المستحضر، التركيبة و الشكل الصيدلي حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية (مذكور به مدة سريان عقد التصنيع) للمستحضرات **Toll Under License**.
- عقد تصنيع وملحق مذكور به اسم المستحضر، التركيبة و الشكل الصيدلي موثق ومعتمد من الشئون القانونية للمستحضرات **F-Toll Under License**.
- عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية لمستحضرات **F-Toll Under License**.

قائمة المستندات المطلوبة لملف تسجيل مستحضر بيطري (مستورد)

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (مستورد).
- 2- صورة من موافقة علي السير في إجراءات التسجيل
- 3- صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- 4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات.
- 5- النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية.
- 6- إيصالات الاستقبال والتسجيل.
- 7- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مختوم و موقع و مذكور به اسم المصنع والوظائف و المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن الـ **License Holder**.
- 8- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- 9- نشرة على ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج موقعة ومختومة و مطابقة للنشرة التي تم الموافقة عليها من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية و مذكور بها العيوب وظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الإدارة العامة للثبات.
- 10- تعهد بإعادة تحليل المستحضر (إدارة التقييم و الاعتماد) في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بتقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والذي تم إجراء التحليل عليه من حيث المواد الغير فعالة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- 11- سجل مستوردي الأدوية .
- 12- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- 13- صورة من GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر) .
- 14- عقد الوكالة أو تفويض رسمي بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.
- 15- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.
- 16- السجل التجاري الخاص بالشركة.