

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية

الدليل التنظيمي والاسترشادي وقواعد العمل لتسجيل المطهرات لسنة ٢٠٢٣

الكود: EDREX:GL.CAPP.032
رقم الاصدار: ٢
تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/١١
تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/١١

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	المقدمة
٣	النطاق
٣	الاختصاصات
٣	التعريفات
٦	الموضوع الرئيسي
١١	المراجع
١٢	المرفقات

يشمل المحتوى عدة مواضيع منها

١- المقدمة

يختص هذا الدليل التنظيمي بتوضيح قواعد واجراءات تسجيل المطهرات وكيفية تقديم ملفات التسجيل واعادة التسجيل للمطهرات بدءا من طريقة التقديم و المستندات المطلوبة للتسجيل وتشمل كافة اجراءات التسجيل او اعادة التسجيل حتى صدور اخطار التسجيل النهائى

٢- النطاق

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

٣- الاختصارات

٤- التعريفات

المستحضرات المطهرة هي تلك المستحضرات التى تقتل او توقف نمو الكائنات الدقيقة الممرضة سواء كانت بكتريا او فيروسات او فطريات او خمائر بغرض تقليل او منع ظهور مرض دون ان يكون لها اى غرض علاجى اخر وليس لها تأثير دوائى وتنقسم الى:
Antiseptics: هي المستحضرات المطهرة التى يكون له تأثير موضعى على الجلد او الاغشية المخاطية وتنقسم الى الاتى:

- Personal domestic use Antiseptics:

المستحضرات المطهرة التى يستخدمها الافراد فى المنزل كالمطهرات التى تستخدم فى الاسعافات الاولية فى الجروح البسيطة أو عندما يقوم الشخص بإعطاء الحقن لنفسه.

- Personal commercial use Antiseptics:

المطهرات المتاحة لعامة الناس حيث تستخدم لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة على الجلد فى المؤسسات التجارية أو فى العمل .

- Professional Healthcare use Antiseptics:

المستحضرات المطهرة التي تستخدم من قبل المختصين في مجال الرعاية الطبية لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة والمقيمة على الجلد في المؤسسات الصحية كالمستشفيات والعيادات وتنقسم الى مطهرات تستخدم من قبل الطاقم الطبي ومطهرات تستخدم لتجهيز جلد المريض قبل العمليات الجراحية .

Disinfectants: هي المستحضرات المطهرة للأسطح الصلبة كالمستلزمات الطبية او التي تستعمل لتطهير اماكن طبية كالمستشفيات و العيادات او الاماكن التي يتم فيها التعامل مع الحيوانات فانه يتم تسجيلها كمطهرات طبقا لقرار اللجنة العلمية لتقييم المطهرات و اعتمادها من اللجنة الفنية لتسجيل المستلزمات و المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ ٢٠١٧/١٠/١٠ لتحديد borderline products مع وحدة المستلزمات الطبية على ان يكون الاستعمال الاولي للمستحضرات مطهر وليس معقم وتنقسم الى:

- High Level Disinfectants:

مطهرات لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض وأيضا لها القدرة على قتل بعض جراثيم البكتيريا (bacterial spores) تصل الى حد التعقيم مع طول مدة الاستخدام على السطح المراد تطهيره وتستخدم لتطهير الاجهزة التي تخترق الجلد والاغشية المخاطية وصولا إلى المناطق المعقمة في الجسم كالأدوات الجراحية والمناظير الجراحية وأيضا لتطهير الأجهزة التي لها اتصال مباشر مع سوائل الجسم (مثل الدم أو السائل الشوكي) كأجهزة الغسيل الكلوي ويطلق على هذا النوع من الاجهزة (critical devices) حيث أن خطورة انتقال العدوى فيها عالي جدا اذا كانت غير معقمة .

- Intermediate Level Disinfectants:

مطهرات لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض ولكن ليس لديها تأثير على جراثيم البكتيريا (bacterial spores) وتستخدم في تطهير الادوات الطبية والتي لها اتصال مع الجلد السليم (non – critical devices) ويمكن أيضا أن تستخدم لتطهير بعض الأدوات والتي يمكن أن يكون لها اتصال مع الجلد غير السليم ويمكن استخدامها في تطهير الادوات الطبية والتي لها اتصال مع الاغشية المخاطية داخل الجسم أو لها اتصال مع الجلد غير السليم (non- intact skin) ولكنها لا تخترق المناطق المعقمة في الجسم وتسمى (semi-critical devices) مثل الترمومتر أو المناظير التي تدخل عن طريق الفم أو فتحة الشرج.

- Low Level Disinfectants:

مطهرات لها القدرة على التخلص من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض على الأسطح الصلبة غير المسامية ولكن ليس لديها تأثير على بكتيريا السل (TB) وعلى جراثيم البكتيريا (bacterial spores) وتستخدم لتطهير الادوات والاجهزة التي لها اتصال مع الجلد السليم (non – critical devices) مثل سماعات الطبيب .

- Vet. use disinfectants:

مطهرات يتم استخدامها في المناطق التي يتم فيها إيواء الحيوانات أو الاحتفاظ بها وتشمل تطهير مياه الشرب و أنظمة توصيل المياه، وتطهير الهواء ومزارع الحيوانات والدواجن والمعدات التي تستخدم فيها وأماكن وضع البيض وأماكن الانتاج الحيواني ، والمفرخات و أماكن تجهيز الدجاج والمسالخ والمذابح والشاحنات والمركبات الأخرى وغرف التفريخ والحاضنات ومباني المواشي ، وتطهير الحلمة قبل وبعد الحلب أو على جلد الحيوانات لأغراض النظافة الصحية.

٥- الموضوع الرئيسي

تخضع متطلبات و اشتراطات و خطوات التسجيل بالادارة العامة لتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية لقرارات اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية المشكلة بالقرار الوزارى رقم ٢٠١٦/٤٧٩ و الذى ينص على : ضم كل من اللجنة العلمية لتقييم المطهرات و المعقات واللجنة العلمية لتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و مبيدات الصحة العامة و الصادر بتشكيلهما القرار الوزارى رقم ٢٠١٥/٣٧٧ لتصبح لجنة واحدة تحت مسمى (اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة و المطهرات)

قواعد عامة لتسجيل المطهرات

- يشترط فى المستحضر ليتم تسجيله كمطهر ان تكون المواد الفعالة لها خواص مطهرة فقط دون اى تأثيرات دوائية اخرى و ان يكون استخدامه موضعى على الجلد او الاغشية المخاطية او الاسطح الصلبة طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ ٢٠١٦ /٤/١٣
 - وان يكون من احدى الاشكال الصيدلانية الاتية المعتمدة من اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية (محلول مطهر ، مطهر جراحى، بخاخ مطهر، مضمضة للفم مطهرة ، غرغرة مطهرة، دش مهبلى مطهر، شامبو مطهر، مرهم ، كريم ، جل، لوسيون ، صابون سائل مطهر ، مسحات طبية مطهرة، مناديل مبللة مطهرة، شاش مطهر، قطرات مطهرة للعين، اقراص استحلاب مطهرة ، بودرة جافة مطهرة للرش ، بودرة مطهرة للاسطح ، اقراص مطهرة للاسطح ، قوالب تبخير مطهرة)
- و فى حالة ظهور اشكال صيدلانية جديدة يتم عرضها على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية .

- يشترط لتسجيل مستحضرات مطهرة توافر خط الانتاج الذى سيتم الانتاج عليه وذلك طبقاً للاشترطات الفنية الخاصة بالمصانع وخطوط انتاج المطهرات
- وفى حالة تصنيع مستحضر المادة الفعالة له بوفيدون ايودين يشترط ان يكون لها خط انتاج منفصل
- تلتزم كل شركة باسم تجارى واحد لكل مادة فعالة وفى حالة رغبة الشركة فى تعدد الاسماء التجارية لنفس المادة الفعالة يتم تقديم الاسباب او لاقبل البدء فى خطوات التسجيل للعرض على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية طبقاً لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ ٢٠١٨/٩/١٨
- فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة مرجعية يشترط ان يكون المستحضر مسجل ومتداول فى بلد المنشأ او احدى الدول المرجعية المعتمدة او مجاز من منظمة الصحة العالمية او هيئة الغذاء و الدواء أو وكالة حماية البيئة الأمريكية
- فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة غير مرجعية و متداولة باحدى الدول المرجعية يتم تقديم شهادة تداول للمستحضر فى الدولة المرجعية المعتمدة
- فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة غير مرجعية وغير متداولة باحدى الدول المرجعية يشترط وجود مستحضر مرجعى مثيل بنفس الشكل الصيدلي و تركيز المادة الفعالة و يخضع لتقييم اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بالقبول او الرفض
- يتم اعادة تسجيل المستحضرات المطهرة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى الادارة العامة لتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى السنة الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل (صلاحية اخطار التسجيل ١٠ سنوات) على ان تقوم الشركة باستيفاء متطلبات اعادة التسجيل و يسمح بتداول المستحضر اثناء اعادة التسجيل طوال مدة سريان موافقة السير فى اجراءات اعادة التسجيل
- فى حال انتهاء موافقة السير فى اجراءات اعادة التسجيل دون الانتهاء من الدراسات المطلوبة يسمح بعمل مد صلاحية موافقة السير مع دفع المقابل المادي.

خطوات تقديم ملف التسجيل:

- يتم رفع ملف التسجيل كاملا على الرابط الالكتروني طبقا للنموذج المعد لمراجعة ملف الاستقبال (مرفق) طبقا للمراجع FDA, WHO, EPA,ECHA ,USP , BP,BNF, Martindale او ما يستجد من مراجع معتمدة مرفق به صورة ضوئية لايصال الدفع و يتم مراجعة الملف فى خلال ١٤ يوم عمل وابلغ طالب التسجيل باى استكمالات مطلوبة عن طريق الايميل اذا كانت الاستكمالات المطلوبة اساسية يتم رفض الملف و ابلغ الشركة و اعادة رفع الملف مرة اخرى بعد استكمال المطلوب ، اذا كانت الاستكمالات غير اساسية يتم استلام الملف و ابلغ الشركة بالاستكمال

الاستكمالات الاساسية	الاستكمالات غير الأساسية
١- عدم وجود مستند من النموذج المعد او انتهاء صلاحية مستند	١- تصليح او استيفاء بيانات وارده بالابليكشن المقدم
٢- تقديم مرجع غير مطابق للمستحضر او من جهة غير مختصة او غير كامل البيانات	٢- تصليح او توضيح وظائف و تركيزات المواد غير الفعالة ببيان التركيب
٣- عدم ملائمة نشاط الشركة المذكورة بالسجل التجارى لتسجيل المطهرات	٣- تصليح و استيفاء المعلومات المطلوبة على الماكيت و العبوة للمستحضر طبقا للمرجع المقدم
٤- عدم وجود خط الانتاج برخصة المصنع	٤- تعديل بيانات او نتائج بشهادة التحليل
٥- عدم ملائمة رخصة المصنع لتسجيل المطهرات	
٦- عدم توثيق العقود بالشئون القانونية او عدم توثيق اوراق المستحضر المستورد من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ	
٧- عدم وجود ايزو ٩٠٠١ لمورد المادة الخام او شهادة جودة التصنيع GMP	

	٨- عدم وجود مطابقة المعامل او موافقة ادارة الثبات (فى حالة الملفات النهائية) ٩- 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 ٢٠٢٠/١/١٤
- يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى خلال ١٤ 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 خلال ٧ ايام عمل من تاريخ اللجنة لاستكمال الملف
- فى حالة رفض اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية يمكن لطالب التسجيل تقديم التماس فى خلال ٣ 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 المستلزمات و المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ ٢٠١٦ /٣/١٧ و اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ ٢٠١٧/١٢/٢٦) على ان تلتزم الشركة بعمل الاتى:

أ - في حالة المستحضرات المطهرة المحلية او المصنعة لدى الغير (toll manufacturing) او

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

- تحليل تشغيلية بحثية R&D بمعامل هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل)
- تقديم دراسة الثبات المعجلة طبقا للقواعد المتبعة بإدارة الثبات

ب - في حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من الخارج يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتي :

- تحليل عينات بمعامل هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل)
- تقديم دراسة الثبات طويلة المدى طبقا للقواعد المتبعة بإدارة الثبات

ج - في حالة المستحضرات المطهرة (اعادة تسجيل) يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتي :

- تحليل تشغيلية انتاجية بمعامل هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل) (في حالة حدوث تغيير عن المسجل سابقا فقط)
- تقديم دراسة الثبات طويلة المدى طبقا للقواعد المتبعة بإدارة الثبات

■ في حالة انتهاء مدة صلاحية موافقة السير في اجراءات التسجيل (عامين) قبل انتهاء الاشتراطات اللازمة يتم تقديم طلب مد مهلة صلاحية موافقة السير في اجراءات التسجيل مع سداد مقابل الخدمة على ان يتضمن موقف المستحضر من انتهاء 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 الرابط الالكتروني يتم مراجعة الملف في خلال ١٥ يوم عمل و ابلاغ طالب التسجيل باى استكملات مطلوبة ، اذا كانت الاستكملات 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 استيفاؤه يتم عرضه على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية و منح المستحضر رقم تسجيل و اصدار اخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة ١٠ سنوات .
 - يتم اعادة تسجيل المستحضرات المطهرة كل عشر 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
 - قواعد العمل التى تم استحداثها خلال أزمة كورونا:

- السماح باصدار موافقة سير استثنائية تسمح بانتاج تشغيلة انتاجية يتم تحليلها بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية وتظل محرزة وفور صدور نتيجة التحليل بالمطابقة يتم اصدار اخطار التسجيل النهائي مشروط باجراء دراسة الثبات المعجلة.
- اصدار إخطار مؤقت استثنائي (صلاحيته ٦ شهور) للمستحضرات السائلة التي لها مرجعية من FDA طبقا ال temporary policy for preparation of certain alcohol based hand sanitizer products during the public health emergency
- على أن يتم تحليل أول ٣ تشغيلات انتاجية بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية كشرط افراج ويتم اجراء دراسة الثبات المعجلة طبقا للقواعد المتبعة بادارة الثبات.
- يمكن مد الاخطار المؤقت ٣ مرات متتالية لمدة ٦ شهور لكل مرة مع دفع المقابل المادى عن كل مد مهلة يتم تحويل الاخطار المؤقت إلى اخطار نهائى (سارى لمدة ١٠ سنوات) بعد استيفاء كافة طلبات التسجيل.
- ٦- المراجع: - قرارات اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية
- قرارات رئيس هيئة الدواء المصرية

٧- المرفقات/الملحقات:

Checklist for Application OF ANTISEPTICS
& DISINFECTANTS REGISTRATION
Requirements for Soft and Hard File Submission

1-Application form with detailed Information. (Signed from Chairman and sealed)	نموذج ابلِكشن كامل البيانات بختم الشركة و امضاء مدير الشركة	
2-Submission fees. 3000 L.E for for local products New reg. 4000 L.E for New imported 4000 L.E for Re-reg File.(local and imported + 1000 LE for labeling + 1000 LE for naming (in case of new reg. only)	ايصال الدفع : في حالة المستحضرات المحلية تسجيل جديد ٣٠٠٠ جنيه في حالة المستحضرات المستوردة ٤٠٠٠ جنيه في حالة اعادة التسجيل للمحلى و المستورد ٤٠٠٠ جنيه + ١٠٠٠ مراجعة ماكت و نشرة + ١٠٠٠ مراجعة الاسم التجارى (في حالة التسجيل الجديد فقط)	
3-Syndicate Fees (For hard file Submission File) 100 LE + 7 LE Stamps	ايصال دمغة طبية بقيمة ١٠٠ جنيه و طوابع بقيمة ٧ جنيهات	
4-Letter of Attorney of authorized person -Bank signature Approval	خطاب تفويض من الشركة للشخص المسنول عن المتابعة عليه صحة توقيع بنكى لامضاء مدير الشركة	
5-Composition sheet (authenticated in case of imported) On Manufacturer Paper	بيان التركيب على ورق المصنع بامضاء مديرالابحاث و التطوير او مدير الانتاج (موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ في حالة المستورد)	
6-Layout Comply with the refrence	بطاقة المستحضر متوافقة مع المرجع المقدم مع المستحضر	
7-Leaflet (If only it will be inserted in commercial packs)	نشرة (فقط في حالة وجودها بالعبوة التجارية)	
8-Reference copy.	مرجع معتمد بنفس المواد الفعالة و الشكل الصيدلى	

9-Certificate of Analysis of finished products. (signed with QC manager and With Manufacturer specifications)	شهادة تحليل للمستحضر على ورق المصنع بامضاء مدير الرقابة على الجودة موضح بها مواصفات المصنع	
10-Commercial Register Approval	سجل تجارى للشركة مقدمة طلب التسجيل سارى	
11-Tax Card	بطاقة ضريبية للشركة مقدمة طلب التسجيل	
12- Copy of last Updated product registration license (in case of Re-reg)	نسخة من اخر اخطار تسجيل للمستحضر (فى حالة اعادة التسجيل فقط)	
13-product composition Approved from EDA labs (For Re-Reg)	بيان التركيب المعتمد من معامل هيئة الدواء (فى حالة اعادة التسجيل فقط)	
<u>Certificates in case of local & toll :</u>		
1-Declaration of source of active raw materials.	خطاب توضيح مصدر المادة الخام الفعالة -	
2-Certificate of Analysis of active raw material from Manufacturers.	شهادة تحليل للمادة الفعالة من المورد (مصنع المادة الفعالة)	
3-GMP or ISO certificate for Manufacturer of active ingredient	شهادة أيزو ٩٠٠١ او شهادة GMP لمصنع المادة الفعالة	
4-Naming List arranged with Applicant Priority.	قائمة اسماء للمستحضر	
5-Pharmaceutical Plant License.	رخصة المصنع المحلى موضح بها خط الانتاج الذى سيتم التصنيع عليه	
6-Manufacturing Agreement between Applicant and Manufacturer (Toll &F-Toll only) including attachments	عقد تصنيع بين المصنع و مالك المستحضر(فى حالة ال toll &F toll) سارى و عليه صحة توقيع بنكى وموثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية مع ملحق عقد التصنيع به اسم المستحضر	
7-Storage Agreement(Toll &F-Toll only)/If not stated in Man. agreement	عقد تخزين (فى حالة toll & F toll) سارى و عليه صحة توقيع بنكى و موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية	

Certificates in case of imported & under license products:

1-Copy of CPP or Free sale certificate of final Product in Exporting Country (Imported, Bulk, Under License)/(In case of Non Reference Exporting Company, submit a document proves Marketing in a Reference country "	نسخة من شهادة تسجيل المستحضر او شهادة التداول للمستحضر من بلد المنشأ موضح بها مالك المستحضر و المصنع وموثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ
2-Agency Agreement (Sole Agency or Product Agency)	عقد وكالة (عقد حصري او عقد وكالة للمستحضر) موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ
3-GMP or ISO certificate for Manufacturer of finished product	شهادة GMP او ايزو للمصنع
3-Copy of EDA Record Importing Register(If it is not the first product) (ترخيص قيد بسجل المستوردين)	شهادة قيد سجل مستوردين بهيئة الدواء المصرية موضح بها اسم الشركة المصدرة (يرفق تعهد باصدارها فى حالة التسجيل لأول مرة)
5-Packing Letter from Exporting Country with full pack details (Only if not present in CPP)	خطاب تعبئة المستحضر من الشركة المصدرة موضح بها نوع العبوات و احجامها تفصيليا موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ
6- Local company registration card submitting the registration request in the Agents Register "Register 14" from the General Authority for Export and Import Control.	بطاقة قيد الشركة المحلية مقدمة طلب التسجيل بسجل الوكلاء " س ١٤ " من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات
7- Local company registration card in the importers' register "Register 4" from the General Authority for Export and Import Control	بطاقة قيد الشركة المحلية بسجل المستوردين "س ٤" من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات
<u>In case of hard file:</u>	
1-Preliminary Approval(for Hard File Submission only)	موافقة السير فى اجراءات التسجيل
2- Stability Approval(for Hard File Submission only)	موافقة ادارة الثبات
3-EDA labs Analysis Approval attached to the approved composition with EDA stamp (For Hard File Submission only)	مطابقة معامل هيئة الدواء مرفق معها بيان التركيب المعتمد من المعامل

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

Mail for Appointments: Biocides@edaegypt.gov.eg