

الدليل التنظيمي الخاص

بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية على وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار : ٢٠٢٢/٨/٧

تاريخ بدء العمل بالقرار: ٢٠٢٢/٨/ ٨

الإدارة المختصة : الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية – الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

أولاً : القواعد العامة

*يسري هذا الدليل علي المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محليا في مصانع داخل جمهورية مصر العربية أو المستورده من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع مرخصه داخل جمهورية مصر العربية بغرض التداول المحلي

* يعاد تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محليا أو المستورده كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من الشركة إلى الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر

*وفي حال تجاوز المده المحدده لتقديم طلب إعادة التسجيل يجوز للشركة التقدم بطلب لإعادة التسجيل متضمنا أسباب تجاوز المهلة و سداد مقابل خدمات قبول ملف المستحضر بعد تجاوز مهله تقديم طلب إعادة التسجيل وفقاً لعدد أشهر التأخير (للتأخير حتي ٣ أشهر- للتأخير حتي ٦ أشهر -للتأخير حتي ٩ أشهر – للتأخير حتي ١٢ شهر) و بحد أقصى عام من تاريخ إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل

* يمنح المستحضر موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل ساريه لمدته زمنيه قدرها أربع سنوات بحد أقصى تبدأ من تاريخ إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل أو من تاريخ الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل أيهما أحدث وذلك لإستيفاء وإتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للإنتهاء من اجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي وإلا يتم إلغاء المستحضر ويجوز خلال المده المذكوره السماح والتصريح بالإستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة لذلك ما لم يصدر أى تنظيم أو تحديث أو قرارات تخالف ذلك

*في حال إنتهاء صلاحية الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل يجوز مد الصلاحيه لمدة عام آخر بحد أقصى وذلك من تاريخ إنتهاء صلاحية الموافقة بناء على طلب يقدم من الشركة موضحا به أسباب تجاوز المهلة خلال هذا العام مع دفع مقابل خدمات مد صلاحية الموافقه على السير في اجراءات إعادة التسجيل علي أن يحتسب مقابل الخدمات لكل ٦ أشهر ترغب فيها الشركة

*وفي حال تجاوز جميع المهل الخاصه بصلاحية الموافقه على السير في إجراءات إعادة التسجيل دون تقديم ملف إعادة التسجيل النهائي يتم رفع تقرير متكامل متضمنا(دراسة أسباب تجاوز المهله ، مدي إكتمال الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للحصول علي إخطار إعادة التسجيل النهائي علي رئيس الهيئه كل حاله علي حدة وذلك من خلال الإدارة العامه للمستحضرات البيطرية بالإداره المركزيه للمستحضرات الصيدلانيه للنظر في وقف إنتاج المستحضرات محليه الصنع أو استيراد المستحضرات المستورده لحين الحصول علي إخطار التسجيل النهائي ويسمح فقط بالإنتاج والاستيراد لاستكمال اجراءات السير في اعادة التسجيل .

* تلتزم جميع الشركات المالكه لمستحضرات تحت إعادة التسجيل قبل تاريخ العمل بقرار رئيس الهيئه رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢ بالمهل الزمنيه التاليه :

* المستحضرات التي تقدمت بملف علمي لدي وحدة الإستقبال تمنح مهله زمنيه ٦ أشهر تبدأ من تاريخ العمل بالقرار للحصول علي موافقه علي السير في اجراءات إعادة التسجيل واستكمال اجراءات التسجيل طبقا لهذا القرار .

*المستحضرات الحاصله علي موافقه علي السير في اجراءات إعادة التسجيل تمنح مهله زمنيه قدرها أربعة سنوات تبدأ من تاريخ العمل بالقرار و ذلك لإتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للإنتهاء من اجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي .

* المستحضرات التي تقدمت بملف إعادة التسجيل النهائي لدي وحدة الفحص تمنح مهله زمنيه عام تبدأ من تاريخ العمل بالقرار للحصول علي إخطار إعادة التسجيل النهائي .

وفي حال تجاوز المهلة الخاصه بأي من الحالات السابقه يتم عرض تقرير مفصل عن موقف المستحضر وأسباب تجاوز المهله علي رئيس الهيئه كل حاله علي حدة وذلك من خلال الإدارة العامه للمستحضرات البيطرية بالإداره المركزيه للمستحضرات الصيدلانيه للنظر في وقف إنتاج المستحضرات محليه الصنع أو استيراد المستحضرات المستورده لحين الحصول علي إخطار التسجيل النهائي ويسمح فقط بالإنتاج والاستيراد لاستكمال اجراءات السير في اعادة التسجيل .

- تلتزم كافة التفسيرات التنظيمية ذات الصلة بهيئة الدواء المصرية كل في مجال إختصاصه بالإعلان علي روابط التقديم عن كافة المرفقات اللازمة لتسلم الطلبات والدراسات اللازمة لاستيفاء وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

-و دون الإخلال بالمهلة الزمنية الأصلية المحددة لسريان الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل يحدد كل رئيس إدارة مركزية مختصة المهل الزمنية اللازمة لإجراءات الاستلام والتقييم والعرض على اللجان المختلفة كل فيما يخصه ، و المهل الممنوحة للشركة لاستيفاء المتطلبات والاستكمالات اللازمة وفقا لطبيعة الإجراء، علي أن تصدر كل إداره مختصة قائمة تحقق تتضمن طريقة التقديم للحصول علي الخدمة المطلوبة والمستندات والأوراق والإجراءات المطلوبة، والمواعيد والمهل الزمنية المحدده ، و روابط التقديم ومقابل الخدمات المقرمتي كان لذلك مقتضي .

علي أن تلتزم الشركات بالتقدم للإدارات المركزية المختصة بغرض إستيفاء المتطلبات وتقييم الدراسات الفنية اللازمة لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي بمدة كافية قبل انتهاء صلاحية موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل ، بما يسمح بالتقييم و استيفاء الاستكمالات المطلوبة وفقا للمواعيد والمهل والإجراءات المحدده من جانب الإدارات المركزية ذات الصلة ، لإستلام الملفات وتقييم الدراسات والعرض على اللجان المختلفة.

في حالة تجاوز أي من المهل المقررة للإنتهاء من أي من الإجراءات المطلوبة لدي أي من الإدارات المركزية ذات الصلة ، يجوز للشركة أن تتقدم للإداره المركزيه المختصه بالتماس لمنح مهله إضافيه ، متضمناً الأسباب التي أدت إلى تخطي المهلة والإجراءات التصحيحية، شريطة أن يتم سداد مقابل خدمات منح المهلة الإضافيه عن كل شهر تأخير، حال الموافقه علي الطلب ،وفقا لعدد أشهر التأخير ، مع مراعاة عدم تجاوز المهل الزمنية الأصلية المحدده لسريان الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل، وإلا كان علي الشركة التقدم أولا بطلب لمد صلاحية الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل، للإداره المركزيه للمستحضرات الصيدليه، وفي حال الموافقه عليه وبعد إستكمال اجراءاته ، تقوم الشركة بالتقدم للإداره المركزيه المختصه بالتماس لمنح مهله إضافيه لإستكمال الإجراء المطلوب.

ثانيا :ألية التقدم لإعادة التسجيل بالإدارات المركزية ذات الصلة

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية:

الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

- تلتزم الشركة بسداد مقابل أداء الخدمة المقرر الخاص بإعادة تسجيل المستحضرات البيطرية قبل التوجه إلى تسليم طلب إعادة التسجيل
- يتم استلام الملف العلمي من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية في الموعد المحدد طبقا للمرفق رقم (١) و تتم مراجعته واعتماد خطاب الاستكتمالات الخاص بالملف وارسال ايميل للشركة لإستلام خطاب الاستكتمالات وذلك خلال شهر من تاريخ استلام الملف العلمي .
- تلتزم الشركة باحضار الاستكتمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للإستلام وذلك خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ ارسال ايميل الاستكتمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرر.
- تتم مراجعته الاستكتمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركة عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركة باحضار الاستكتمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للإستلام وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسال ايميل الاستكتمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكتمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقرر ويتم قبول إعادة تقديم الإستكتمالات بحد أقصى مرتين.
- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب إعادة التسجيل وإعتماد البيانات العلمية الأوليه الخاصه بالمستحضر وتستثني فقط المستحضرات المرجعيه (وهي المستحضرات المطابقه لمستحضر مرجعي مسجل في إحدى الدول المرجعيه المحدده من اللجنة الفنيه لمراقبة الأدوية من حيث التركيبه و الشكل الصيدلي) من العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف في حال توافر إخطار تسجيل للمستحضر مرفق به البيانات العلمية التي سبق إعتمادها من اللجنة العلمية .
- *في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكتمالات من الشركة والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اصدار خطاب للشركة متضمنا اسباب التأجيل ويتعين على الشركة تسليم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ إصدار خطاب التأجيل تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرر ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف
- *في حالة عدم الموافقة ، يتم العرض على اللجنة الفنيه لمراقبة الادوية لإتخاذ القرار النهائي وفي حالة تأييد القرار يتم اصدار عدم موافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل للشركة متضمنة اسباب الرفض ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنيه لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار ، شريطة أن يكون الالتماس مستوفيا كافة المبررات الفنيه التي يستند لها الالتماس ، ومؤيدا بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة في الاستناد إليها عند نظر التماسها ، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه .
- *في حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل علما بأن هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على إعادة التسجيل وإنما تخضع للمراجعة والتعديل إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية حتى الحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي.
- في حالة عدم الاستدلال على بيان التركيب السابق أو التقرير النهائي السابق صدوره من الإدارة المركزية للرقابه الدوائيه وكذلك في حالة وجود تعديل بيان تركيب بالمواد غير الفعالة فقط تطبق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات علي المستحضرات الصيدلانية المسجلة بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية من حيث الالتزامات والمهل الممنوحة للإنتهاء من تلك الالتزامات.

- تلتزم الشركة بتقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف إعادة التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة مستوفياً جميع متطلبات إعادة التسجيل مع مراعاة الآتي :

أ- تقديم دراسة ثبات طويلة المدى الخاصة بإعادة التسجيل وتعفى المستحضرات من تقديم دراسة الثبات المذكورة متى توافرت بشأنها الشروط الآتية :

أن يكون المستحضر سبق إعادة تسجيله مره واحده على الاقل وحاصل على تقرير تقييم دراسة الثبات لاعادة التسجيل من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات و إستيفاء موافقة الثبات السابق صدورها لجميع البيانات اللازم توافرها لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر، مع الإلتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر وفقاً للألية الخاصة بالإداره العامه للثبات .

ب - تحديث ملف التحليل بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية وذلك في حالة توافر صورة طبق الاصل من بيان التركيب والتقرير النهائي (المطابقة التفصيلية) بالإضافة إلى الإنتهاء من متطلبات المتغيرات وذلك في حالة عدم الاستدلال على بيان التركيب أو التقرير النهائي وكذلك في حالة وجود تعديل بيان تركيب بالمواد غير الفعالة فقط.

يجوز للشركة التقدم لإدارة المتغيرات لتقديم طلب تحديث ملف التحليل بدءاً من تحديد موعد تقديم الملف العلمي لدي وحدة الإستقبال وقبل الحصول علي الموافقة علي السير في اجراءات إعادة التسجيل

- يتم استلام ملف إعادة التسجيل النهائي في الموعد المحدد طبقاً للمرفق رقم (٢) ومراجعته من قبل الإداره العامه للمستحضرات البيطرية وارسال ايميل للشركة بالاستكتمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استلام ملف إعادة التسجيل، وتلتزم الشركة بتقديم الإستكتمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ ارسال ايميل الإستكتمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرره.

- تتم مراجعه الاستكتمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركة عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركة باحضار الاستكتمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسال ايميل الاستكتمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالاستكتمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقرره ويتم قبول إعادة تقديم الإستكتمالات بحد أقصى مرتين .

- وفي حال تجاوز أي من المهل المقرره للإنتهاء من أي من الإجراءات والإستكتمالات المطلوبه السابق الإشاره إليها يجوز للشركة تقديم إلتماس بمنح مهله إضافيه مماثله للإنتهاء من الإجراء المطلوب متضمنا الأسباب التي أدت إلي تجاوز المهله المحدده شريطة سداد مقابل خدمه منح المهله المماثله الإضافيه .

- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال تسعون يوماً من تاريخ إستلام ملف إعادة التسجيل كاملاً ومستوفياً وفي حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة عشر سنوات أخرى بنفس رقم التسجيل ويتم إصدار الإخطار بالمدة المتبقية والتي يتم احتسابها من تاريخ انتهاء اخطار التسجيل ويجوز منح المستحضر مهلة تسجيل إضافيه عشر سنوات بعد سداد الرسوم المقرره لإعادة التسجيل في حالة ان تكون مدة التسجيل المتبقيه (خمس سنوات أو أقل) ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار ، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس ، ومؤيذا بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة في الاستناد إليها عند نظر التماسها ، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه .

الإدارة العامة للثبات

- تعفى المستحضرات تحت إعادة التسجيل من تقديم دراسة الثبات المطلوبة لإعادة التسجيل شريطة أن يكون سبق تقييم دراسة الثبات التي تمت على التشغيلات الإنتاجية لهذا المستحضر من قبل اللجنة المختصة لتقييم دراسات الثبات.

- تعتبر موافقة الثبات السابق صدورها بغرض إعادة التسجيل مستوفية لجميع البيانات اللازم توافرها لإستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر، مع الإلتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر ، وفقا لما يلي :

أ- أن يكون المستحضر حاصل على اخطار اعادة تسجيل سابق.

ب- اسم المستحضر كاملا ، أسماء المواد الفعالة وتركيزاتها وكمية الملح المكافئ إن وجد ، الشكل الصيدلي ، اسم الشركة مقدمة طلب إعادة التسجيل ، اسم المصنع.

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البيطرية بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية لتقديم الشركة تعهد علي ورق الشركة من ممثلها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع ،موضحا به البيانات المطلوبة تفصيليا

ت- اسم مورد المادة الخام الفعالة.

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البيطرية بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية لتقديم الشركة تعهد علي ورق الشركة من ممثلها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع ، موضحا به اسم مصنع المادة الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع التشغيلات الإنتاجية التي تم إجراء دراسة الثبات الخاصة بإعادة التسجيل عليها ، وتقديم ما يفيد إنتاجه من هذا المصدر ،مثل: محضر تفتيش.

ث- الخواص الفيزيائية ، العبوة بالشكل التفصيلي و بمختلف الأحجام إن وجد ، موضحا بها جميع المواد المصنع منها مواد التعبئة الأولية والثانوية ، قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات موضحا به مدة صلاحية وظروف تخزين كاملة حسب الشكل الصيدلي وفقا لما هو منصوص عليه بالقواعد المتبعة لدراسات الثبات علي أن يكون الغرض من الدراسة هو إعادة التسجيل .

In use shelf, diluent, solvent and its volume, storage conditions, dilution or reconstitution, shelf life after opening ... etc.

- حال عدم اكتمال ما سبق يتم التوجه إلى الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة .

ج- بيان التركيب المرفق بموافقة الثبات

- حال عدم اكتمال ما سبق بيانه يتم التوجه إلى الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة

ح- بيان التركيب الذي تم عمل دراسة الثبات عليه موضحا به المواصفات "Specifications" لكل من المواد الفعالة والغير فعالة للموافقات الصادرة بداية من عام ٢٠١٨ فقط ، وشهادة مواصفات المستحضر النهائي Finished product specification

للموافقات الصادرة بداية من عام ٢٠١٨

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه بالنسبة للموافقات الصادرة بداية من عام ٢٠١٨ يتم التوجه إلى الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة

- حال عدم استيفاء ما سبق بالنسبة للموافقات الصادرة قبل عام ٢٠١٨ يتم التوجه إلى إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البيطرية بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية، لتقديم الشركة تعهد علي ورق الشركة من ممثلها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع موضحا به البيانات المطلوبة تفصيليا و مرفقا به شهادة تحديث ملف تحليل مستحضر طبي ببيطري مرفق بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بهيئة الدواء المصرية

- يقع علي عاتق الشركة مسئولية التأكد من إستيفاء موافقة الثبات الصادرة بغرض إعادة التسجيل على كافة البيانات علي النحو سالف البيان قبل التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية .

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

- تلتزم الشركة صاحبة المستحضر تحت إعادة التسجيل بالتقدم بطلب لتحديث ملف التحليل الي إدارة المتغيرات على المستحضرات البيطرية المسجلة بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية و ذلك ، لاصدار خطاب التحويل اللازم.
- يتم دراسة موقف المستحضر من قبل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لإصدار شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- وفي حالة إستلزام إعادة التحليل يتم تسليم عينات محرزة من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية ، وذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات ، دون إيقاف الإفراج عن التشغيلية الإنتاجية التي تم السحب منها بناء على تعهد كتابي من ممثل الشركة القانوني علي ورق الشركة ومؤشرا عليه بصحة التوقيع يفيد بمسئولية الشركة كاملة ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات.
- يتم إرفاق المستند التالي الصادر من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بملف إعادة التسجيل النهائي:
* شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر.
- يجوز للمستحضرات التي تقدمت بطلب إعادة التسجيل قبل إصدار القرار تسليم ملف إعادة التسجيل النهائي مرفقا به خطاب التحويل لتحديث ملف التحليل فقط ، و يشترط عند اصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي التزام الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للرقابة الدوائية لتحديث ملف التحليل و السحب للتحليل من أول تشغيلية إنتاجية للمستحضرات المصنعة محليا أو أول رسالة واردة للمستحضرات المستودة بعد صدور الإخطار كشرط إفراج عن هذه التشغيلية.

الإدارة المركزية للعمليات

الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البيطرية

تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دولة غير مرجعية و غير متداولة في دولة مرجعية سواء كانت تامة الصنع أو في صورة بلك يتم تعبئتها في مصر ، بالتقدم بطلب للإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البيطرية قبل عام من نهاية الخمس سنوات – صلاحية قرار الموافقة على خط التصنيع لمصنع بدولة غير مرجعية - وذلك للقيام بإعادة التفتيش و تحديد الموعد والإجراءات الخاصة لذلك ، على أن يتم الإنهاء من إعادة التفتيش والعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإصدار قرار مسببا بشأنه قبل إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي.

(مرفق ١)

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف العلمى لإعادة تسجيل مستحضر بيطرى محلى

1. صورة من إخطار التسجيل السابق.
2. ما يثبت انتاج المستحضر
3. بيان التركيب السابق تسجيله معتمد من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية أو إدارته المركزية للعمليات
4. صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية السابق .
5. خطاب إدارة المتغيرات الخاص بتحديث ملف التحليل (إن وجد)
6. صورة من إيميل تحديد موعد الملف
7. أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة إعادة التسجيل لمستحضر محلي.
8. Covering letter مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتى:
 - اسم المستحضر
 - الشكل الصيدلى
 - نوع التسجيل (إعادة تسجيل)
 - اسم المصنع
9. بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها طبقا لأحدث فارماكوبيا موقع ومختوم .
10. شهادة البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة
11. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها فى حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
12. خطاب من الشركة موقع ومختوم موضح به طريقة حساب المكافئ الملحى والقاعدى (إن وجد) مدعم بالمراجع (الفارماكوبيا الخاصه بالمادة الفعالة) .
13. مرجع علمى حديث يثبت مرجعية التركيبة إن وجد (مرفق به ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).
14. صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .

بالإضافة إلى الآتى:

المستحضرات المحلية و F-Toll:

- صورة من رخصة المصنع المتقدم بطلب إعادة التسجيل .

فى 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 (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة .
- شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.

فى حالة التصنيع لدى الغير يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الـ Toll .

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف العلمى لإعادة تسجيل مستحضر بيطرى مستورد

١. صورة من إخطار التسجيل السابق.
٢. ما يثبت إستيراد المستحضر
٣. بيان التركيب السابق تسجيله معتمد من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية أو الإدارة المركزية للعمليات
٤. صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية السابق .
٥. خطاب إدارة المتغيرات الخاص بتحديث ملف التحليل (إن وجد)
٦. صورة من إيميل تحديد موعد الملف
٧. أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة إعادة التسجيل لمستحضر مستورد .
٨. Covering letter مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتى:
 - إسم المستحضر
 - الشكل الصيدلى
 - نوع التسجيل (إعادة تسجيل)
 - إسم المصنع والشركة مالكة المستحضر .
٩. بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها طبقا لأحدث فارماكوبيا موقع ومختوم .
١٠. شهادة البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر علي ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة
١١. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها فى حالة الـ Injection موقع ومختوم علي ورق الشركة.
١٢. شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
١٣. عقد الوكالة أو تفويض رسمى موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
١٤. صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (فى حالة عدم الإشارة إليها فى الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
١٥. صورة من سجل مستوردى الأدوية للمستحضرات المستوردة (إن وجد).
١٦. صورة من السجل التجارى للشركة .
١٧. صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .

(مرفق ٢)

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف النهائي لإعادة تسجيل مستحضر بيطري (محلي)

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (محلي)
- 2- صورة من إخطار التسجيل السابق
- 3- صورة من الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل
- 4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقه صادرة بغرض إعادة التسجيل مستوفيه لجميع البيانات اللازمة
- 5- مطابقة المعامل السابقة الصادرة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية و أصل بيان التركيب السابق تسجيله
- ٦ - صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مرفق بها صورة من بيان التركيب المعتمد (إن وجد)
- ٧- صورة من شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل مرفقاً بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- ٨- إيصالات الاستقبال والتسجيل
- ٩- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع به المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة بأحدث إصدار لها
- ١٠- شهادة مواصفات المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- ١١- النشره العلميه الخاصه بالمستحضر علي ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة ومختومة و مطابقة للبيانات التي سبق الموافقة عليها من قبل اللجنة العملية
- ١٢- المواصفات الخاصه بالمواد الفعالة الغير دستورية (In-House Spec) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة دستورية لابد أن تكون النتائج المذكورة بال In-house Spec. ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور
- ١٣- تعهد من الشركة يوضح اسم مصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الخام (الفعالة) علي ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر
- ١٤- شهادة تحليل المادة الخام (الفعالة) من المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة مختومة وموقعة من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر.
- ١٥- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك (يراعى إرسال تفويض بالتوقيع بالنيابة عن رئيس مجلس إدارة الشركة معتمد بصحة توقيع بنكي في حالة توقيع شخص آخر مفوض عن رئيس مجلس الإدارة على أوراق الملف)
- ١٦- صورة من إيميل تحديد موعد تسليم الملف بالنسبة للمستحضرات المحلية

- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر

بالنسبة للمستحضرات التول

- سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن.
- ملحق لعقد التصنيع حديث مذكور به المستحضر موثق ومعتمد من الشئون القانونية و مذكور به تاريخ العقد الأصلي ومدة سريانه مع ضرورة ختم وتوقيع المسئول بالمصنع على أي تعديل في الملحق
- **في حالة رغبة الشركة في عمل نقل تصنيع يراعى أن يتم تقديم طلب نقل التصنيع لإدارة المتغيرات قبل موعد تسليم الملف حتى لا يتم إعتبار الملف مقدم على ورق مصنع غير سليم وبالتالي يتم رفض الملف.
- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر

F-Toll للمستحضرات

- عقد تصنيع وملحق به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق ومعتمد من الباحث القانوني.
- صورة من البطاقة الضريبية للمصنع والشركة .
- صورة من السجل التجاري للمصنع والشركة (يراعى أن يكون السجل التجاري الخاص بالشركة مالكة المستحضر مذكور به بند التصنيع لدى الغير).
- صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر
- صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر
- عقد تخزين ساري

بالنسبة للمستحضرات (Under License)

- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك
- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج
- بالإضافة الي المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر.

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف النهائي لإعادة تسجيل مستحضر بيطري (مستورد)

- ١-شهادة بيانات مستحضر بيطري إعادة تسجيل (مستورد)
- ٢-صورة من إخطار التسجيل السابق
- ٣-صورة من موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل
- ٤-صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقه صادرة بغرض إعادة التسجيل مستوفيه لجميع البيانات اللازمه
- ٥-مطابقة المعامل السابقة الصادرة من الإداره المركزيه للرقابه الدوائيه و أصل بيان التركيب السابق تسجيله
- ٦-صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مرفق بها صورة من بيان التركيب المعتمد (إن وجد)
- ٧-صورة من شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصه بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- ٨-إيصالات الاستقبال والتسجيل
- ٩-بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder
- ١٠-شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- ١١-النشره العلميه علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج موقعة ومختومة و مطابقة للبيانات التي سبق الموافقة عليها من قبل اللجنة العملية
- ١٢-سجل مستوردي الأدوية .
- ١٣-أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج
- ١٤-صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
- ١٥-عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج
- ١٦-صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك