



الدليل التنظيمي الخاص

بإعادة تنظيم قواعد واجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطريه على وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصريه رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار : ٢٠٢٢/٨/٧

تاريخ بدء العمل بالقرار: ٢٠٢٢/٨/٨

الإدارية المختصة : الإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية – الإداره العامة للمستحضرات البيطريه



أولاً : القواعد العامة

*يسري هذا الدليل على المستحضرات الطبية البيطرية المصنوعة محلياً في مصانع داخل جمهورية مصر العربية أو المستوردة من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية بعرض التداول المحلي

* يعاد تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنوعة محلياً أو المستوردة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من الشركه إلى الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بالإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر

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

* يمنح المستحضر موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل ساريه لمده زمنيه قدرها أربع سنوات بحد أقصى تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية إخطار التسجيل أو من تاريخ الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل أيهما أحدث وذلك لاستيفاء وإنتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للإنتهاء من اجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي وإنلا يتم الغاء المستحضر ويجوز خلال المده المذكوره السماح والتصرير بالإستيراد والإنتاج والتداول طبقاً لقواعد المنظمة لذلك ما لم يصدر أى تنظيم أو تحديث أو قرارات تخالف ذلك

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

*وفي حال تجاوز جميع المهل الخاصة بصلاحية الموافقه على السير في إجراءات إعادة التسجيل دون تقديم ملف إعادة التسجيل النهائي يتم رفع تقرير متكامل متضمناً(دراسة أسباب تجاوز المهله ، مدي إكمال الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي على رئيس الهيئة كل حالي حدة وذلك من خلال الإداره العامه للمستحضرات البيطرية بالإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية للنظر في وقف إنتاج المستحضرات محلية الصنع أو استيراد المستحضرات المستوردة لحين الحصول على إخطار التسجيل النهائي ويسمح فقط بالانتاج والاستيراد لاستكمال اجراءات السير في إعادة التسجيل .

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

* المستحضرات التي تقدمت بملف علمي لدى وحدة الإستقبال تمنح مهله زمنيه ٦ أشهر تبدأ من تاريخ العمل بالقرار للحصول على موافقه على السير في اجراءات إعادة التسجيل واستكمال اجراءات التسجيل طبقاً لهذا القرار .
*المستحضرات الحاصله على موافقه على السير في اجراءات إعادة التسجيل تمنح مهله زمنيه قدرها أربعة سنوات تبدأ من تاريخ العمل بالقرار و ذلك لإنتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للإنتهاء من اجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي .

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

وفى حال تجاوز المهلة الخاصة بأى من الحالات السابقة يتم عرض تقرير مفصل عن موقف المستحضر وأسباب تجاوز المهله على رئيس الهيئة كل حالي حدة وذلك من خلال الإداره العامه للمستحضرات البيطرية بالإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية للنظر في وقف إنتاج المستحضرات محلية الصنع أو استيراد المستحضرات المستوردة لحين الحصول على إخطار التسجيل النهائي ويسمح فقط بالانتاج والاستيراد لاستكمال اجراءات السير في إعادة التسجيل .



- تلتزم كافة التقسيمات التنظيمية ذات الصلة بـ هيئة الدواء المصرية كل في مجال اختصاصه بالإعلان على روابط التقديم عن كافة المرفقات الالزامية لتسليم الطلبات والدراسات الالزامية لاستيفاء وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

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

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

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

ثانياً :آلية التقدم لإعادة التسجيل بالإدارات المركزية ذات الصلة

الاداره المركزية للمستحضرات الصيدلية:

الاداره العامه للمستحضرات البيطريه

- تلتزم الشركة بسداد مقابل أداء الخدمة المقرر الخاص بإعادة تسجيل المستحضرات البيطرية قبل التوجة إلى تسلیم طلب إعادة التسجيل

- يتم استلام الملف العلمي من قبل الإداره العامه للمستحضرات البيطرية في الموعد المحدد طبقاً للمرفق رقم (١) و تتم المراجعة واعتماد خطاب الاستكمالات الخاص بالملف وارسال ايميل للشركة لاستلام خطاب الاستكمالات وذلك خلال شهر من تاريخ استلام الملف العلمي .

- تلتزم الشركه باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للاستلام وذلك خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ ارسال ايميل الاستكمالات تجدد مرره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرر.

-تم مراجعة الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركه عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركه باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للاستلام وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسل ايميل الاستكمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقرر و يتم قبول إعادة تقديم الإستكمالات بحد أقصى مرتين.

- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب إعادة التسجيل واعتماد البيانات العلميه الأولى الخاصة بالمستحضر وستثنى فقط المستحضرات المرجعية (وهي المستحضرات المطابقة لمستحضر مرجعي مسجل في إحدى الدول المرجعية المحددة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من حيث التركيبة و الشكل الصيدلي) من العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف في حال توافر إخطار تسجيل للمستحضر مرفق به البيانات العلميه التي سبق إعتمادها من اللجنة العلميه .

*في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكمالات من الشركه والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل واصدار خطاب للشركة متضمنا اسباب التأجيل ويتبعه على الشركة تسلیم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ إصدار خطاب التأجيل تجدد مرره 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 الفنية لمراقبة الأدوية 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 الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ اصدار القرار ، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة البرارات الفنية التي يستند لها الالتماس ، ومؤيداً بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركه في الاستناد إليها عند نظر التماسها ، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمها .

*في حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل علماً بأن هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على إعادة التسجيل وإنما تخضع للمراجعة والتعديل إذا ما قاومت الحاجة إلى ذلك من الإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية حتى الحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي.

- في حالة عدم الاستدلال على بيان التركيب السابق أو التقرير النهائي السابق صدوره من الإداره المركزية للرقابه الدوائيه وكذلك في حالة وجود تعديل بيان تركيب بالمواد غير الفعالة فقط تطبق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات على المستحضرات الصيدلية المسجلة بالإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية من حيث الالتزامات والمهل الممنوعة 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 الأقل وحاصل على تقرير تقييم دراسة الثبات لإعادة التسجيل من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لنقييم دراسات الثبات و إستيفاء موافقة الثبات السابق صدورها لجميع البيانات الازم توافرها لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر ، مع الإلتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر وفقاً للآلية الخاصة بالإدارة العامة 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 لدى وحدة الإستقبال وقبل الحصول على الموافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل

- يتم استلام ملف إعادة التسجيل النهائي في الموعد المحدد طبقاً للمرفق رقم (٢) ومراجعةه من قبل الإداره العامه للمستحضرات البيطرية وارسال ايميل للشركة بالاستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استلام ملف إعادة التسجيل، وتلتزم الشركه بتقييم الإستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ ارسال ايميل الإستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره.

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

-وفي حال تجاوز أي من المهل المقرره للإنتهاء من أي من الإجراءات والإستكمالات المطلوبه السابق الإشاره إليها يجوز للشركه تقديم التماس بمن مهله إضافيه مماثله للإنتهاء من الإجراء المطلوب متضمنا الأسباب التي أدت إلى تجاوز المهله المحدده شريطة سداد مقابل خدمه من مهله المماثله الإضافيه .

- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنيه لمراقبة الأدويه 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 من 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 الفنيه لمراقبة الأدويه وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار ، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنيه التي يستند لها الالتماس ، ومؤيداً بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركه فى الاستناد إليها عند نظر التماسها ، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمها .

الاداره العامه للثبات

- تعفي 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 لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر، مع الالتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر ، وفقا لما يلي :

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

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

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشؤون التنظيميه للمستحضرات البيطريه بالإداره العامه للمستحضرات البيطريه لنقدم الشركة تعهد علي ورق الشركه من ممثلاها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع ، موضحا به البيانات المطلوبه تفصيلا

ت- اسم مورد المادة الخام الفعالة.

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشؤون التنظيميه للمستحضرات البيطريه بالإداره العامه للمستحضرات البيطريه لنقدم الشركة تعهد علي ورق الشركه من ممثلاها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع ، موضحا به به اسم مصنع المادة الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع التشغيلات الإنتاجية التي تم إجراء دراسة الثبات الخاصة بإعادة التسجيل عليها ، وتقييم ما يفيد إنتاجه من هذا المصدر ،مثل: محضر تفتيش.

ث- الخواص الفيزيائية ، العبوة بالشكل التفصيلي و بمختلف الأحجام إن وجد ، موضحا بها جميع المواد المصنوع منها مواد التعبئة الأولية والثانوية ، قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقدير دراسات الثبات موضحا به مدة صلاحية وظروف تخزين كاملة حسب الشكل الصيدلى وفقا لما هو منصوص عليه بالقواعد المتبعة لدراسات الثبات على 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 الإداره العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبه .

ج- بيان التركيب المرفق بموافقة الثبات

- حال عدم اكتمال ما سبق بيانه يتم التوجه إلى الإداره العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبه

ـ بيان التركيب الذي تم عمل دراسة الثبات عليه موضحا به المعاصفات "Specifications" لكل من المواد الفعالة وغير 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 الصادره بداية من عام ٢٠١٨ يتم التوجه إلى الإداره العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبه

- حال عدم استيفاء ما سبق بالنسبة للموافقات الصادرة قبل عام ٢٠١٨ يتم التوجه الى إدارة الشؤون التنظيميه للمستحضرات البيطريه بالإداره العامه للمستحضرات البيطريه، لنقدم الشركة تعهد علي ورق الشركه من ممثلاها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع موضحا به شهادة تحديد ملف تحليل مستحضر طبي بيطري مرافق بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المعاصفات الخاصه بالمستحضر من معامل الإداره المركزية للرقابة الدوائية بهيئة الدواء المصرية



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

الاداره المركزية للرقابه الدوائيه

- تلتزم الشركة صاحبة المستحضر تحت إعادة التسجيل بالتقدم بطلب لتحديث ملف التحليل الى إدارة المتغيرات على المستحضرات البيطرية المسجلة بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية و ذلك ، لاصدار خطاب التحويل اللازم.
- يتم دراسة موقف المستحضر من قبل الإداره المركزية للرقابه الدوائيه لإصدار شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة الموصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بإلاداره المركزية للرقابه الدوائيه.
- وفي حالة إستلزم إعادة التحليل يتم تسليم عينات محرزة من المستحضر للتحليل بالإداره المركزية للرقابه الدوائيه ، وذلك من خلال الإداره المركزية للعمليات ، دون ايقاف الإفراج عن التشغيلة الإنتاجية التي تم السحب منها بناء على تعهد كتابي من ممثل الشركه القانوني علي ورق الشركه ومؤشرا عليه بصحة التوقيع يفيد بمسئولييه الشركه كاملة ومتتابعة ذلك من خلال الإداره المركزية للعمليات.
- يتم إرفاق المستند التالي الصادر من الإداره المركزيه للرقابه الدوائيه 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 الموصفات 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 ، ويشترط عند اصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي التزام الشركة بالتقىم للإداره المركزية للرقابه الدوائيه لتحديث ملف التحليل و السحب للتحليل من أول تشغيلة إنتاجية للمستحضرات المصنعة محليا أو أول رسالة واردة للمستحضرات المستودة بعد صدور الإخطار كشرط إفراج عن هذه التشغيلة.



الاداره المركزيه للعمليات

الاداره العامه للتفتيش على مصانع الأدويه البيطريه

تلزيم 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 للاداره العامه للتفتيش على مصانع الأدويه البيطريه 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 الإنتهاء من إعادة التفتيش والعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإصدار قرار مسبباً بشأنه قبل إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي.

(مرفق ١)

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف العلمي لإعادة تسجيل مستحضر بيطرى محلى

- صورة من إخطار التسجيل السابق.

ما يثبت انتاج المستحضر

بيان التركيب السابق تسجيله معتمد من الإداره المركزية للرقابه الدوانيه اوالاداره المركزية للعمليات

صورة من تقرير الإداره المركزية للرقابه الدوانيه السابق .

خطاب إدارة المتغيرات الخاص بتحديث ملف التحليل (إن وجد)

صورة من إيميل تحديد موعد الملف

أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة إعادة التسجيل لمستحضر محلي.

Covering letter مطبوع على ورق الشركة مختوم وموقع وموضع به الآتي:

 - إسم المستحضر
 - الشكل الصيدلى
 - نوع التسجيل (إعادة تسجيل)
 - إسم المصنع

٩. بيان تركيب على ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها طبقاً لأحدث فارماكونوبيا موقع و مختوم .

١٠. شهادة البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة و مختومه مدعاة بالمراجع الازمه

١١. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها فى حالة الدـ Injection موقع و مختوم على ورق الشركة .

١٢. خطاب من الشركة موقع و مختوم موضح به طريقة حساب المكافىء الملحي والقاعدى (إن وجد) مدعم بالمراجع (الفارماكونوبيا الخاصه بال المادة الفعالة) .

١٣. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة إن وجد (مرفق به ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).

٤. صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .

بالإضافة إلى الآتي:

المستحضرات المحلية و F-Toll:

- صورة من رخصة المصنع المتقدم بطلب إعادة التسجيل .

في حالة التصنيع بترخيص يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة:

- عقد تصنيع يترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك اتفاقيات دولية بخلاف ذلك (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.

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

في حالة التصنيع لدى الغير يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الـToll.



قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف العلمي لإعادة تسجيل مستحضر بيطرى مستورد

١. صورة من إخطار التسجيل السابق.
٢. ما يثبت إستيراد المستحضر
٣. بيان التركيب السابق تسجيله معتمد من الإداره المركزية للرقابه الدوائية أو الإداره 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 على ورق الشركة مختوم وموقع وموضع 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 بتراكيزاتها و مواصفاتها طبقا لأحدث فارماكوبيا موقع و مختوم .
١٠. شهادة البيانات العلميه الأولى الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة و مختومة مدعاة بالمراجع الازمة
١١. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها فى حالة الـ Injection موقع و مختوم على ورق الشركة .
١٢. شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة و موثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة .
١٣. عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة .
١٤. صورة من GMP للمنتج بالخارج (فى حالة عدم الإشارة إليها فى 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)

- ١- شهادة بيانات مستحضر بيطري (محلي)
- ٢- صورة من إخطار التسجيل السابق
- ٣- صورة من الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل
- ٤- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقه صادره بغرض إعادة التسجيل مستوفيه لجميع البيانات الازمة
- ٥- مطابقة المعامل السابقة الصادره من الإداره المركزية للرقابه الدوائية وأصل بيان التركيب السابق تسجيجه
- ٦ - صورة من موافقة لجنة المتغيرات الصيدلية 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 الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية
- ٨- إيصالات الاستقبال والتسجيل
- ٩-بيان تركيب على ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع به المواصفات الخاصة بالماء الفعالة وغير فعالة بأحدث إصدار لها
- ١٠-شهادة مواصفات المستحضر مطبوع على ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- ١١-النشره العلميه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة و مختومه و مطابقه للبيانات التي سبق الموافقة عليها من قبل اللجنة العلمية
- ١٢-المواصفات الخاصه بالماء الفعالة الغير دستوريه (In-House Spec) على ورق المصنع موقعه و مختومه وفي حالة ان المادة دستوريه لابد أن تكون النتائج المذكورة بال In-house Spec ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور
- ١٣-تعهد من الشركه يوضح اسم المصنع الذي يقوم بتصنيع الماده الخام (الفعالية) على ورق الشركه مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركه مالكة المستحضر
- ٤-شهادة تحليل المادة الخام (الفعالية) من المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة مختومه و موقعة من رئيس مجلس ادارة الشركه مالكة المستحضر.
- ٥-صورة من تفويض حديث لمندوب الشركه معتمد بصحه توقيع من البنك (يراعى ارسال تفويض بالنيابة عن رئيس مجلس ادارة الشركه معتمد بصحه توقيع بنكي في حالة توقيع شخص آخر مفوض عن رئيس مجلس ادارة على أوراق الملف)
- ٦-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 لدى الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن.
- ملحق لقد التصنيع حديث مذكور به المستحضر موثق ومعتمد من الشئون القانونية و مذكور به تاريخ العقد الأصلي و مدة سريانه مع ضرورة ختم و توقيع 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 اعتبار الملف مقدم على ورق مصنع غير سليم وبالتالي يتم رفض الملف.
- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر

بالنسبة للمستحضرات F-Toll

- 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 الزراعة أو وزارة الصحة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج
- بالإضافة إلى 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 على السير في إجراءات إعادة التسجيل
- ٤-صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقه صادره بغرض إعادة التسجيل مستوفيه لجميع البيانات الازمه
- ٥-موافقة المعامل السابقة الصادره من الإداره المركزية للرقابه الدوانيه وأصل بيان التركيب السابق تسجيجه
- ٦-صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية 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 الموصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- ٨-إيصالات الاستقبال والتسلیج
- ٩-بيان تركيب على ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder
- ١٠-شهادة مواصفات المستحضر على ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- ١١-النشره العلميه على ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج موقعه و مختومه و مطابقة للبيانات التي سبق الموافقة عليها من قبل اللجنة العلمية
- ١٢-سجل مستوردى الأدوية .
- ١٣-أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الزراعة أو وزارة الصحة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج
- ٤-صورة من GMP للمصنع بالخارج (فى حالة عدم الإشارة إليها فى CPP الخاصة بالمستحضر)
- ٥-عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج
- ٦-صورة من تفويض حديث لمندوب الشركه معتمد بصحة توقيع من البنك