



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

الدليل الإرشادي الخاص بتقديم ملف التسجيل النهائي (جديد/إعادة) لسنة 2023

الكود: EDREX:NP.CAPP.067

رقم الاصدار: 2

تاريخ الاصدار: 2023/8/30



1-المقدمة:

يتم تقديم ملف التسجيل النهائى (جديد/إعادة) عبر المنصة الإلكترونية EVERS

2-إشتراطات عامة:

- مراعاة رفع المستندات المطلوبة فقط دون زيادة أو نقصان.
- يتم مراجعة الملف مبدئياً من قبل السادة الصيادلة لضمان استيفائه لكافة المستندات المطلوبة حتى يتم قبول استلام الملف.
- في حالة رفض استلام الملف يتم إعادة رفع الملف على المنصة خلال 15 يوم عمل فقط من تاريخ الرفض بحد أقصى 3 مرات يتم بعدها سداد الرسوم المقررة عن كل مرة يتم فيها إعادة رفع الملف
- التأكد من كتابة اسم المرجع صحيح و مطابق للمذكور على بلد المنشأ في المكان المخصص له عند رفع الملف على المنصة
- Reference Name مع ذكر التركيز الخاص بالمستحضر في حالة وجود أكثر من تركيز على بلد المنشأ .
- اختيار بلد المنشأ الخاصة بالمستحضر المرجعي من الـ drop list الخاصة بالـ Reference country.
- مراعاة اختيار اسم المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة من الـ drop list الخاصة بالـ Suppliers بدقة مطابق تماماً لشهادة تحليل المادة الخام المرفقة بالملف وفي حالة عدم وجود الاسم مطابقاً للإسم المذكور بشهادة تحليل المادة الخام يتم التواصل أولاً مع الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية قبل رفع الملف حتى يتسنى لنا إضافة الإسم للـ drop list.
- في حالة رغبة الشركة في تقديم نقل تصنيع للمستحضر يراعى رفع Cover letter بطلب نقل التصنيع تحت التسجيل مع الملف على ان يتم تقديم modification نقل التصنيع تحت التسجيل بعد رفع الملف على المنصة.

دليل إرشادي لتقديم ملف التسجيل النهائي (جديد)

الإشتراطات المطلوب مراعاتها	المستند المطلوب تقديمه
<p>*يراعى ان تكون الشهادة طبقا للـtemplate الخاصة بنوع التسجيل (محلي/مستورد)</p> <p>*يراعى أن تكون شهادة البيانات على ورق الشركة ومجموعة في صفحة واحدة وممضية ومختومة من رئيس مجلس ادارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي بالتوقيع.</p> <p>*اسم المستحضر والشكل الصيدلي مطابق لموافقة السير.</p> <p>*اسم الشركة مطابق لكارت التول/ رخصة المصنع مع مراعاة التأكد من مطابقته للاسم المسجل بالـCompany Profile</p> <p>*اسم المصنع مطابق للمذكور في مطابقة المعامل او رفع ما يفيد بنقل تصنيع المستحضر مع التأكد من وجود المصنع بكارت التول</p> <p>*اسم المخزن المذكور في كارت التول وفي حالة انتهاء مدة العقد يتم رفع عقد جديد ساري وموثق من المستشار القانوني (لا يسري ذلك على عقود التخزين المنتهية مع المصانع)</p> <p>*مدة الصلاحية وظروف التخزين والعبوة تكون مطابقة لتقرير الثبات في حالة وجود تعديل يتم رفع اي التماسات سبق تقديمها للادارة العامة للثبات او تقديم modification بالتعديل المطلوب.</p> <p>*كتابة اسم المرجع طبقا لاي مما يلي: - المرجع الذي تم تقديمه في طلب الاستعلام في حالة سرياته -المرجع الذي تم تقديمه في الملف العلمي للعرض على اللجنة العلمية في حالة سرياته -اي مرجع مطابق للتركيبية والشكل الصيدلي مع التاكد من سرياته واختيار بلد المنشأ الخاصة به</p> <p>*في حالة عدم وجود مرجع حالي يتم تقديم modification لاستكمال اجراءات التسجيل بدون مرجع بعد مراجعة الصيدلي المختص.</p>	<p>1- شهادة بيانات مستحضر بيطري Certificate of Veterinary Product</p>
<p>*مع ضرورة إرسال النشرة المرفقة بها</p>	<p>2- صورة من موافقة علي السير في إجراءات التسجيل. Scientific Committee approval</p>
<p>*مع ضرورة إرسال بيان التركيب المرفق به</p>	<p>3- صورة من تقرير الإدارة المركزيه للرقابة الدوائية. Central Administration for Drug Control Report</p>
<p>*مع ضرورة إرسال شهادة التحليل وبيان التركيب المرفق به</p>	<p>4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات General Administration of Stability Report</p>
<p>*مع رفعها في نفس المكان المخصص لرفع موافقة السير الخاصة بالمستحضر على المنصة (نفس ال Pdf مع موافقة السير الصادرة من الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية)</p>	<p>5- النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية .</p>
<p>*إيصال الدفعة الطبية (الايبيض) + ايصال مد المهلة في حالة طلبه مع كتابة رقم الايصال في المكان المخصص على المنصة.</p>	<p>6- إيصالات سداد الرسوم Hard File Fees mandatory/extra</p>
<p>*كتابة اسم المصنع والشركة طبقا للقواعد التي سبق ايضاحها في شهادة البيانات .</p>	<p>7- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع و المواصفات و الوظائف الخاصة</p>

<p>*يتم كتابة المواصفات USP/BP/EP فقط في الجدول في حالة المواد الفعالة أو غير الفعالة الدستورية مع مراعاة كتابة جملة According to the latest edition أسفل الجدول. *في حالة وجود اختلاف في المواد الغير فعالة مع الالتزام ببيان التركيب المرفق بموافقة الثبات يتم رفع تعهد باعادة تحليل المستحضر من اول تشغيل انتاجية . *في حالة وجود اختلاف بين بيان تركيب الثبات والمعامل يتم تقديم Modification موضحا اسباب الاختلاف لمراسلة الجهة التي سيتم التعديل بها.</p>	<p>بالمواد الفعالة والغير فعالة بأحدث إصدار لها موقع ومختوم من الشخص المسنول. Formulation Composition</p>
<p>*يراعى أن تكون الشهادة على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة المستحضرات (F-Toll) *التأكد من كتابة اسم المستحضر والشكل الصيدلي في الشهادة *في حالة طلب تعديل في شهادة المواصفات يتم احضار شهادة جديدة من المصنع مع امضاء وختم المصنع ختم حي وليس التعديل في الشهادة من قبل الشركة مالكة المستحضر . *في حالة وجود اختلاف بين شهادة المواصفات المرفقة بتقرير الثبات ومطابقة المعامل يتم تقديم Modification موضحا اسباب الاختلاف لمراسلة الجهة التي سيتم التعديل بها.</p>	<p>8- شهادة مواصفات المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع ومختوم من المصنع. Certificate of Analysis of the Product/Finished Product Specifications</p>
<p>*يتم حذف جرعة المادة الفعالة (Active) من النشرة. *الالتزام بظروف التخزين والعبوة المذكورة في تقرير الثبات . *كتابة اسم المصنع والشركة طبقا للقواعد التي سبق ايضاحها في شهادة البيانات .</p>	<p>9- النشرة العلمية على ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة ومختومة ومطابقة للنشرة العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية. Scientific Insert</p>
<p>*يراعى أن تكون المواصفات على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة المستحضرات (F-Toll) مع مراعاة القواعد التي سبق ايضاحها في شهادة مواصفات المستحضر. *ارفاق الفارماكوبيا المعتمدة الخاصة بالمادة الفعالة في حالة ان المادة دستورية للمراجعة .</p>	<p>10- المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة الغير دستورية (In-House Spec) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة دستورية لايد أن تكون النتائج المذكورة بـ In-house Spec. ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور In House Specifications</p>
<p>*يكون التعهد موجه لهيئة الدواء المصرية مع الالتزام بالصيغة التالية: • كما تتعهد الشركة بتقديم صورة شهادة GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام , وذلك عند التقدم لإستيراد المادة الخام بهيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق).</p>	<p>11- تعهد من الشركة يوضح إسم المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الخام (الفعاله) على ورق الشركة مختوم وموقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي. Declaration of raw material manufacturer</p>
<p>*يراعى أن تكون الشهادة موقعة ومختومة من الخارج مع مراعاة الأتي: *ارفاق GMP الخاصة بالمورد في حالة عدم ذكر بلد المنشأ في الشهادة . *التأكد من وجود الفارماكوبيا المذكورة في بيان التركيب ضمن الفارماكوبيا التي تتبع لها الشهادة . *في حالة ان الشهادة تتبع للـ in house بالإضافة الى الفارماكوبيا المعتمدة يتم توضيح الـ additional in house tests في الشهادة .</p>	<p>12- شهادة تحليل المادة الخام (الفعاله) من المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة مختومة وموقعة من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي. Certificate of analysis of active raw materials</p>



<p>*يراعى أن يتم رفع التعهد فقط في حالة وجود اختلاف ببيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بمطابقة المعامل والذي تم إجراء التحليل عليه.</p>	<p>13- تعهد بإعادة تحليل المستحضر (بإدارة التقييم والإعتماد) في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بمطابقة المعامل والذي تم إجراء التحليل عليه. Declaration of re-analysis</p>
<p>*يراعى رفع تفويض بالتوقيع معتمد بصحة توقيع بنكي في حالة توقيع شخص آخر مفوض على أوراق الملف مع العلم ان مدة سريان التفويض عام واحد فقط من تاريخ التوقيع عليه .</p>	<p>14- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك. Company Representative Delegation</p>
	<p><u>بالنسبة للمستحضرات المحلية</u> - صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر Manufacturer License with Suitable Production Line</p>
<p>*مراعاة ان يكون كارت التول ساري طبقاً للدليل التنظيمي الخاص باشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير. *يتم كتابة جملة :ملحق لعقد التصنيع المؤرخ بتاريخوالساري لمدة والملحق ساري بسريان عقد التصنيع على الملحق مع ضرورة ختم وإمضاء المصنع على هذا التعديل. *عدم قبول اي تعديلات في تاريخ العقد او الملحق (غير مقبول الشطب أو الكشط).</p>	<p><u>بالنسبة للمستحضرات التول</u> - سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن. Toll Card - ملحق لعقد التصنيع مذكور به اسم المستحضر، التركيبة والشكل الصيدلي حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية مذكور به مدة سريان عقد التصنيع Manufacturer Contract Annex - صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر Manufacturer License</p>
<p><u>يراعى الآتي في حالة المستحضرات F-Toll</u> - إرفاق صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر. - يراعى أن يكون السجل التجاري الخاص بالمصنع مالك المستحضر مذكور به بند التصنيع لدى الغير .</p>	<p><u>بالنسبة للمستحضرات F-Toll</u> - عقد تصنيع وملحق به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق ومعتمد من الباحث القانوني. Manufacturing Contract with annex - صورة من البطاقة الضريبية للمصنعين . Tax Card - صورة من السجل التجاري للمصنعين . Commercial Register - صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر. Manufacturer License - عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية. Storage Contract</p>
<p><u>المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر:</u> In case of Local Under License: Manufacturer License In case of Toll Under License: Toll Card Manufacturer Contract Annex In case of F-Toll Under License:</p>	<p><u>بالنسبة للمستحضرات (Under License)</u> - عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك Under License Agreement - تفويض رسمي بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج. Agency Agreement / Power of Attorney</p>



هئية الدواء المصرية

<p>Manufacturing Contract with annex Storage Contract</p>	<p>- أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج Certificate of Pharmaceutical Product - بالإضافة الي المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر.</p>
<p>*يراعى ان يكون سجل مستوردي الادوية ساري ومذكور به اسم المستودع . *يراعى ان يكون السجل التجاري الخاص بالشركة مذكور به نشاط تسجيل المستحضرات الطبية او احضار تعهد ان يتم اضافة هذا النشاط خلال ستة اشهر من تاريخ اصدار الاخطار.</p>	<p>بالنسبة للمستحضرات المستوردة - بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder ومذكور به الوظائف والمواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة. Formulation Composition - شهادة مواصفات المستحضر على ورق المصنع بالخارج موقع ومختوم من المصنع . Certificate of Analysis of the Product -النشرة العلمية علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder. Scientific Insert - سجل مستوردي الأدوية. Register of Importers - أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج . Certificate of Pharmaceutical Products - صورة من GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر) GMP of the Factory - عقد الوكالة أو تفويض رسمى بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج. Agency Agreement / Power of Attorney - صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك. Company Representative Delegation - السجل التجارى الخاص بالشركة. Commercial Register</p>

دليل استرشادي لتقديم ملف التسجيل النهائي (إعادة)

الإشتراطات المطلوب مراعاتها	المستند المطلوب تقديمه
<p>*يراعى ان تكون الشهادة طبقا للـ template الخاصة بنوع التسجيل (محلي/مستورد)</p> <p>*يراعى أن تكون شهادة البيانات على ورق الشركة ومجموعة في صفحة واحدة وممضية ومختومة من رئيس مجلس ادارة الشركة</p> <p>*اسم المستحضر والشكل الصيدلي مطابق لموافقة السير</p> <p>*اسم الشركة مطابق لكارت التول/ رخصة المصنع مع مراعاة التأكد من مطابقته للاسم المسجل بالـ Company Profile</p> <p>*اسم المصنع مطابق للمذكور في مطابقة المعامل او رفع ما يفيد بنقل تصنيع المستحضر مع التأكد من وجود المصنع بكارت التول</p> <p>*اسم المخزن المذكور في كارت التول وفي حالة انتهاء مدة العقد يتم رفع عقد جديد ساري وموثق من المستشار القانوني (لا يسري ذلك على عقود التخزين المنتهية مع المصانع)</p> <p>*مدة الصلاحية وظروف التخزين والعبوة تكون مطابقة لتقرير الثبات في حالة وجود تعديل يتم رفع اي التماسات سبق تقديمها للإدارة العامة للثبات او تقديم modification بالتعديل المطلوب</p> <p>*كتابة اسم المرجع الذي تم تقديمه في طلب الاستعلام/ عرض اللجنة العلمية او اي مرجع مطابق للتركيبية والشكل الصيدلي مع التأكد من سرياته واختيار بلد المنشأ الخاصة به وفي حالة عدم وجود مرجع حالي يتم تقديم modification لاستكمال اجراءات التسجيل بدون مرجع بعد مراجعة الصيدلي المختص.</p>	<p>1. شهادة بيانات مستحضر بيطري Certificate of Veterinary Product</p>
<p>*مرفق به بيان التركيب +النشرة المعتمدة (إن وجد)</p>	<p>2. صورة من إخطار التسجيل السابق. Old Registration Certificate</p>
<p>*مع ضرورة إرسال النشرة المرفقة بها</p>	<p>3. صورة من الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل. Re-reg Scientific Committee Approval</p>
<p>*في حالة احضار موافقة ثبات خاصة بأي متغير من المتغيرات التي تمت على المستحضر ورغبة الشركة في اعتبارها موافقة ثبات بغرض إعادة التسجيل يتم التوجه للإدارة العامة للثبات لتقديم التماس واحضار ما يفيد ذلك.</p>	<p>4. صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقة صادرة بغرض إعادة التسجيل مستوفية لجميع البيانات اللازمة. General Administration Of Stability Report</p>
<p>*أو ما يفيد بعدم الإستدلال على المطابقة أو بيان التركيب من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</p>	<p>5. تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية و بيان التركيب السابق تسجيله. Central Administration for Drug Control Report (NODCAR Report)</p>

<p>*يراعى رفع ما يفيد استيفاء متطلبات المتغيرات في حالة استيفاؤها.</p> <p>Documents proving that variation requirements are done</p>	<p>6. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مرفق بها صورة من بيان التركيب المعتمد (إن وجد)</p> <p>Variation approval with approved composition if present</p>
<p>* يراعى أن يتم تقديم طلب التحديث لدى إدارة المتغيرات قبل تقديم ملف التسجيل.</p> <p>* يجوز للمستحضرات التي تقدمت بطلب إعادة التسجيل قبل إصدار القرار رقم (434) تقديم خطاب التحويل لتحديث ملف التحليل مرفق به تعهد لتحديث ملف التحليل و السحب للتحليل من أول تشغيل إنتاجية كشرط إفراج عن التشغيل (مع مراعاة أن يتم رفع التعهد في نفس ال Attachment الخاص بخطاب التحويل)</p>	<p>7. صورة من شهادة تحديث ملف التحليل مرفق به تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</p> <p>Analysis file update certificate or/Variation transfer letter with declaration of re-analysis</p>
<p>*مع رفعها في نفس المكان المخصص لرفع موافقة السير الخاصة بالمستحضر على المنصة .</p> <p>(نفس ال Pdf مع موافقة السير الصادرة من الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية)</p>	<p>8. النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية .</p>
<p>*إيصال الدفعة الطبية (الأبيض).</p> <p>*في حالة أن المهلة المتبقية في إخطار التسجيل (خمس سنوات أو أقل) يجوز للشركة تقديم Cover Letter لمد مهلة الإخطار مع دفع الرسوم المقررة (مع ادخال رقم الإيصال في المكان المخصص له).</p> <p>Re-reg renewal receipt</p>	<p>9. إيصالات الاستقبال والتسجيل</p> <p>Hard File Fees mandatory</p>
<p>*كتابة اسم المصنع والشركة طبقاً للقواعد التي سبق إيضاها في شهادة البيانات.</p> <p>*يتم كتابة المواصفات USP/BP/EP فقط في الجدول في حالة المواد الفعالة أو غير الفعالة الدستورية مع مراعاة كتابة جملة According to the latest edition أسفل الجدول)</p>	<p>10. بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع والمواصفات و الوظائف الخاصة بالمواد الفعالة وغير فعالة بأحدث إصدار لها مختوم وموقع من الشخص المسنول.</p> <p>Formulation Composition</p>
<p>*يراعى أن تكون الشهادة على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة المستحضرات (F-Toll)</p> <p>*التأكد من كتابة اسم المستحضر والشكل الصيدلي في الشهادة</p> <p>*في حالة طلب تعديل في شهادة المواصفات يتم احضار شهادة جديدة من المصنع مع امضاء وختم المصنع ختم حي وليس التعديل في الشهادة من قبل الشركة مالكة المستحضر.</p>	<p>11. شهادة مواصفات المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.</p> <p>Certificate of Analysis of the Product/ Finished Product Specifications</p>
<p>*يتم حذف جرعة المادة الفعالة (Active) من النشرة</p> <p>*الالتزام بظروف التخزين والعبوة المذكورة في تقرير الثبات</p> <p>*كتابة اسم المصنع والشركة طبقاً للقواعد التي سبق إيضاها في شهادة البيانات .</p>	<p>12. النشرة العلمية على ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة ومختومة من الشخص المسنول ومطابقة للنشرة العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية .</p> <p>Scientific Insert</p>
<p>*يراعى أن تكون المواصفات على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة</p>	<p>13. المواصفات الخاصة بالمواد <u>الفعالة</u> الغير دستورية (In-House Spec) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة دستورية لايد أن تكون</p>

<p>المستحضرات (F-Toll) مع مراعاة القواعد التي سبق ايضاحها في شهادة مواصفات المستحضر. *ارفاق الفارماكوبيا المعتمدة الخاصة بالمادة الفعالة في حالة ان المادة دستورية للمراجعة.</p>	<p>النتائج المذكورة بـ In-house Spec. ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور. In House Specifications</p>
<p>* يكون التعهد موجه لهيئة الدواء المصرية مع الالتزام بالصيغة التالية: • كما تتعهد الشركة بتقديم صورة شهادة GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام , وذلك عند التقدم لإستيراد المادة الخام بهيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق).</p>	<p>14. تعهد من الشركة يوضح اسم المصنع الذي يقوم بتصنيع الماده الخام (الفعاله) على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي. Declaration of raw material manufacturer</p>
<p>*يراعى أن تكون الشهادة موقعة ومختومة من الخارج مع مراعاة الآتي: -ارفاق GMP الخاصة بالمورد في حالة عدم ذكر بلد المنشأ في الشهادة . -التأكد من وجود الفارماكوبيا المذكورة في بيان التركيب ضمن الفارماكوبيا التي تتبع لها الشهادة . -في حالة ان الشهادة تتبع للـ in house بالإضافة الى الفارماكوبيا المعتمدة يتم توضيح الـ additional in house tests في الشهادة.</p>	<p>15. 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. Certificate of analysis of active raw materials</p>
<p>*يراعى رفع تفويض بالتوقيع معتمد بصحة توقيع بنكي في حالة توقيع شخص آخر مفوض على أوراق الملف مع العلم ان مدة سريان التفويض عام واحد فقط من تاريخ التوقيع عليه .</p>	<p>16. صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك. Company Representative Delegation</p>
<p></p>	<p>بالنسبة للمستحضرات المحلية - صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر. Manufacturer License with Suitable Production Line</p>
<p>*مراعاة ان يكون كارت التول ساري طبقا للدليل التنظيمي الخاص باشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير * (في حالة أن ملحق العقد تم تحريره خلال مدة تزيد عن ستة أشهر يتم كتابة جملة :ملحق لعقد التصنيع المؤرخ بتاريخوالساري لمدة والملحق ساري بسريان عقد التصنيع مع ضرورة ختم وإمضاء المصنع على هذا التعديل) *عدم قبول اي تعديلات في تاريخ العقد او الملحق (غير مقبول الشطب أو الكشط)</p>	<p>بالنسبة للمستحضرات التول - سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن. Toll Card - ملحق لعقد التصنيع باسم المستحضر حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية. Manufacturer Contract Annex - صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر. Manufacturer License</p>
<p>يراعى الآتي في حالة المستحضرات F-Toll - إرفاق صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر. - يراعى أن يكون السجل التجاري الخاص بالمصنع مالك المستحضر مذكور به بند التصنيع لدى الغير.</p>	<p>بالنسبة للمستحضرات F-Toll - عقد تصنيع وملحق به اسم المستحضر ورقم التسجيل موثق ومعتمد من الباحث القانوني. Manufacturing Contract with annex - صورة من البطاقة الضريبية للمصنعين . Tax Card - صورة من السجل التجاري للمصنعين .</p>



	<p>Commercial Register</p> <p>- صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.</p> <p>Manufacturer License</p> <p>- عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشؤون القانونية.</p> <p>Storage Contract</p>
<p>المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر</p> <p><u>In case of Local Under License:</u> Manufacturer License</p> <p><u>In case of Toll Under License:</u> Toll Card Manufacturer Contract Annex</p> <p><u>In case of F-Toll Under License:</u> Manufacturing Contract with annex Storage Contract</p>	<p>بالنسبة للمستحضرات (Under License)</p> <p>- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك</p> <p>Under License Agreement</p> <p>- تفويض رسمي بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج.</p> <p>Agency Agreement / Power of Attorney</p> <p>- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج</p> <p>Certificate of Pharmaceutical Product</p> <p>- بالإضافة الي المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر.</p>
<p>*يراعى ان يكون سجل مستوردي الادوية ساري ومذكور به اسم المستودع .</p> <p>*يراعى ان يكون السجل التجاري الخاص بالشركة مذكور به نشاط تسجيل المستحضرات الطبية او احضار تعهد ان يتم اضافة هذا النشاط خلال ستة اشهر من تاريخ اصدار الاخطار</p>	<p>بالنسبة للمستحضرات المستوردة</p> <p>- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder ومذكور به الوظائف والمواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة.</p> <p>Formulation Composition</p> <p>- شهادة مواصفات المستحضر على ورق المصنع بالخارج موقع ومختوم من المصنع .</p> <p>Certificate of Analysis of the Product</p> <p>-النشرة العلمية علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder.</p> <p>Scientific Insert</p> <p>- سجل مستوردي الأدوية.</p> <p>Register of Importers</p> <p>- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج .</p> <p>Certificate of Pharmaceutical Products</p> <p>- صورة من الـGMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـCPP الخاصة بالمستحضر)</p>



	<p>GMP of the Factory</p> <p>- عقد الوكالة أو تفويض رسمي بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.</p> <p>Agency Agreement / Power of Attorney</p> <p>- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.</p> <p>Company Representative Delegation</p> <p>- السجل التجارى الخاص بالشركة.</p> <p>Commercial Register</p>
--	--

مدير عام الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

د. سماح سلامة

مدير إدارة الشؤون التنظيمية

د. ميريام ماهر

مدير وحدة الفحص

د. ياسمين عبد السميع