

المستندات المطلوبة لإجراء طلبات المتغيرات لمستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية سنة 2025

الكود: **EDREX:NP.CAPP.102.**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2025/02

تاريخ التفعيل: 2025/02

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
4-3	تغيير الملكية (تغيير مالك ترخيص المستحضر)
5	تعديل اسم/عنوان صاحب الترخيص
6	إضافة/تغيير صاحب حق التسويق للمستحضرات الصيدلانية تامة الصنع (للمستحضرات المستوردة تامة الصنع، والمستحضرات المستوردة غير المعبأة "Bulk"، والمستحضرات المصنعة تحت ترخيص).
8-7	تغيير مكان التصنيع / (تغيير مكان التصنيع أو موقع التعبئة الأولية)
10-9	إضافة مصنع / إضافة موقع تصنيع أو موقع تعبئة أولية
12-11	تغيير اسم المصنع (مكان التصنيع)
13	تغيير مقدم طلب التسجيل (تغيير الوكيل)
14	تغيير أو إضافة مكان تصنيع المادة الفعالة (تغيير أو إضافة مورد المادة الفعالة)
15	تغيير اسم مكان تصنيع المادة الفعالة (تغيير اسم مورد المادة الفعالة).
16	تغيير درجة نقاء (TC) المادة الفعالة للمبيدات الحشرية
17	تغيير الآفة المستهدفة للمبيدات الحشرية
18	تغيير تركيب المواد الخام غير الفعالة (المواد غير الفعالة/السواغ)
19	تغيير نوع العبوة
20	تغيير أو إضافة حجم العبوة / إضافة عبوة جديدة.
21	اعتماد أو تغيير الملصق الخارجي / النشرة الداخلية للمستحضر
22	تغيير مدة الصلاحية أو ظروف التخزين للمستحضر

تغيير الملكية (تغيير مالك ترخيص المستحضر)

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	تنازل موثق (الأصل) من صاحب ترخيص المستحضر القديم، يتضمن اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل.
	عقد تصنيع/تعبئة وتخزين بين صاحب الترخيص الجديد والمصنع/المعبي، مع إرفاق ملحق العقد المتضمن لاسم المستحضر، والتركيز، ورقم التسجيل (موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية).
	بيان التركيب المعتمد (نسخة أصلية ومختومة) على أوراق المصنع، موقعة من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير (R&D)
	التصميم (الماكيت) أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت) على ورق صاحب الترخيص الجديد.
	التعهدات
	المستندات الرسمية لكل من صاحب الترخيص القديم والجديد، بما في ذلك سجل تجاري ساري "مع ذكر نشاط التصنيع لدى الغير في حال شركات التصنيع لدى الغير" (صادر حديثاً)، وبطاقة ضريبية سارية لمقدم طلب التسجيل.
	نسخة من رخصة التشغيل الفني للمصنع (أحدث إصدار) الصادرة من هيئة الدواء المصرية، ورخصة التصنيع الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية متضمنة خط إنتاج المستحضر.
	للمستحضرات المستوردة:
	1- خطاب إقرار موثق من صاحب الترخيص القديم يفيد بنقل الملكية.
	2- خطاب إقرار من صاحب الترخيص الجديد يفيد بنقل الملكية.
	3- خطاب إقرار موثق من صاحب الترخيص الجديد يفيد بنقل الملكية، مع التأكيد على عدم وجود أي تغيير في تركيب المستحضر، أو مواصفاته، أو مكان التصنيع و عملية التصنيع، أو العبوات والتغليف؛ مع ذكر الاسم التجاري للمستحضر ورقم التسجيل.
	4- خطاب تفويض أو عقد وكالة بين صاحب ترخيص المنتج الجديد ومقدم طلب التسجيل
	5- عقد تصنيع أو عقد تعبئة موثق بين صاحب الترخيص الجديد (أو صاحب حق التسويق) والمصنع أو المعبي.
	• في حال كان العقد بين مقدم طلب التسجيل والمعبي: يتم تقديم خطاب من صاحب الترخيص الجديد يفوض فيه مقدم طلب التسجيل بتوقيع العقود (موثق)، مع توثيق عقد التعبئة من البنك ومن الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية.

	<p>6- شهادة التركيب المعتمدة (نسخة أصلية)، موقعة ومختومة.</p> <p>7- التصميم (الماكيت) أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت).</p> <p>8- شهادة مستحضر صيدلي (CPP) أو شهادة بيع حر (Free Sale Certificate) حديثة وسارية، تحتوي على أحدث بيانات المستحضر.</p> <p>9- نسخة من البطاقة الضريبية والسجل التجاري للشركة المحلية، بالإضافة إلى بطاقة الفيد لدى الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات، وسجل المستوردين بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>10- رخصة المكتب العلمي وخطاب تفويض للمكتب العلمي بتسجيل المستحضرات المستوردة التامة الصنع (في حال كان المتقدم بطلب المستحضرات المستوردة مكتباً علمياً).</p>
--	---

تعديل اسم/عنوان صاحب الترخيص

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	بيان التركيب المعتمد (نسخة أصلية ومختومة) على أوراق المصنع، موقعة من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير (R&D)
	التصميم (الماكيت) أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت) على أوراق صاحب الترخيص الجديد
	المستندات الرسمية بالاسم/العنوان الجديد لأصاحب الترخيص، بما في ذلك سجل تجاري ساري "مع ذكر نشاط التصنيع لدى الغير في حال شركات التصنيع لدى الغير" صادر حديثاً وبطاقة ضريبية مذكور بها الاسم الجديد.
	التعهدات
	للمستحضرات المستوردة:
	1. خطاب إقرار موثق من صاحب ترخيص المستحضر و/أو صاحب حق التسويق، ينص على الاسم و/أو العنوان الجديد، ويؤكد عدم وجود أي تغيير في الكيان القانوني لأصاحب الترخيص و/أو صاحب حق التسويق، وأنه لا يتضمن أي تغيير في المصنع.
	2. شهادة التركيب المعتمد (نسخة أصلية) موقعة ومختومة.
	3. التصميم (الماكيت) أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت).
	4. شهادة مستحضر صيدلي (CPP) أو شهادة بيع حر (Free Sale Certificate) حديثة وسارية، تحتوي على أحدث بيانات المستحضر.
	5. نسخة من البطاقة الضريبية والسجل التجاري للشركة المحلية، بالإضافة إلى بطاقة قيد لدى الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات، وسجل المستوردين بهيئة الدواء المصرية (EDA).
	6. رخصة المكتب العلمي وخطاب تفويض للمكتب العلمي بتسجيل المنتجات المستوردة تامة الصنع (في حال كان المتقدم بطلب المنتجات المستوردة مكتبياً علمياً).

إضافة/تغيير صاحب حق التسويق للمستحضرات الصيدلانية تامة الصنع (للمستحضرات المستوردة تامة الصنع، والمستحضرات المستوردة غير المعبأة "Bulk"، والمستحضرات المصنعة تحت ترخيص).

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب بشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل). نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر
	خطاب إقرار موثق من صاحب الترخيص في بلد المنشأ، يتضمن اسم المستحضر ورقم التسجيل، ويفيد بتعيين صاحب حق التسويق (MAH) الجديد في مصر مع توضيح كامل لمسؤولياته.
	خطاب إقرار "عدم وجود تغيير" موثق من صاحب حق التسويق (MAH) الجديد في مصر، يؤكد فيه عدم وجود أي تغيير في تركيب المستحضر، أو مواصفاته، أو عملية التصنيع، أو نظام العبوات والأغلفة.
	التعهدات
	شهادة مستحضر صيدلي (CPP) أو شهادة بيع حر (Free Sale Certificate) حديثة وسارية، تحتوي على أحدث بيانات المستحضر.
	التصميم (الماكيت) أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية في حال وجود أي تغيير في البيانات).

تغيير مكان التصنيع / (تغيير مكان التصنيع أو موقع التعبئة الأولية)

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	تنازل موثق (نسخة أصلية) من المصنع القديم، يتضمن اسم المستحضر، والتركيز، ورقم التسجيل.
	عقد تصنيع/تعبئة وتخزين بين صاحب الترخيص والمصنع أو المعبي الجديد، مع إرفاق ملحق العقد المتضمن لاسم المستحضر، والتركيز، ورقم التسجيل) موثق من الإدارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
	شهادة تركيب معتمدة (نسخة أصلية) على ورق المصنع، موقعة من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير (R&D) ومختومة.
	التصميم (الماكينت) أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت) على ورق المصنع الجديد
	التعهدات
	نسخة من المستندات الرسمية لكل من المصنع القديم والمصنع الجديد وصاحب ترخيص المستحضر، بما في ذلك السجلات التجارية والبطاقات الضريبية.
	نسخة من رخصة التشغيل الفني للمصنع القديم والجديد) أحدث إصدار (صادرة من هيئة الدواء المصرية (EDA)، بالإضافة إلى رخصة التصنيع الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (IDA)، متضمنة خط إنتاج المستحضر.
	للمستحضرات المستوردة:
	1. خطاب تغيير موثق من صاحب ترخيص المستحضر يوضح التغيير المطلوب.
	2. تنازل موثق (نسخة أصلية) من المصنع القديم يتضمن اسم المستحضر، والتركيز، ورقم التسجيل، أو خطاب إنهاء تعاقد من صاحب الترخيص إلى موقع التصنيع/التعبئة القديم، موقع ومختوم.
	3. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الأيزو (ISO) سارية للمصنع الجديد.
	4. شهادة تحليل (COA) للمنتج التام من المصنع الجديد.
	5. عقد تعبئة موثق (للمستحضرات المستوردة غير المعبأة "Bulk") وعقد تصنيع (للمستحضرات المصنعة تحت ترخيص) بين صاحب الترخيص/صاحب حق التسويق والمصنع أو المعبي الجديد.
	○ في حال كان العقد بين مقدم الطلب والمصنع/المعبي: يجب تقديم خطاب من صاحب الترخيص/صاحب حق التسويق

	<p>يفوز فيه مقدم الطلب بتوقيع العقود.</p> <p>6. شهادة مستحضر صيدلي (CPP) أو شهادة بيع حر (Free Sale Certificate) حديثة وسارية، تحتوي على أحدث بيانات المستحضر.</p> <p>7. نسخة من رخصة تصنيع المصنع الجديد (أحدث إصدار) مع التأكد من وجود خط الإنتاج الخاص المستحضر (للمستحضرات المصنعة تحت ترخيص).</p> <p>8. بيان التركيب معتمد وموثق (أصل) موقعة ومختومة.</p> <p>9. التصميم (الماكيت) أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت).</p>
--	---

إضافة مصنع / إضافة موقع تصنيع أو موقع تعبئة أولية

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغيرات للمستحضر (خطاب مفصل يشرح التعديل المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	عقد تصنيع/تعبئة وتخزين بين صاحب الترخيص والمصنع أو المعبي الجديد، مع إرفاق ملحق العقد المتضمن لاسم المستحضر، والتركيز، ورقم التسجيل (موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية)
	خطاب إقرار موثق من صاحب الترخيص يتضمن الاسم التجاري للمستحضر ورقم التسجيل، وينص على ما يلي: "تحمل الشركة المسؤولية القانونية الكاملة عن إضافة مصنع جديد دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بالالتزامات والواجبات المفروضة بموجب عقد التصنيع مع المصنع (أو المصانع) القديم". (مع ذكر أسماء المصانع القديمة).
	التعهدات
	نسخة من المستندات الرسمية للمصنعين (القديم والجديد) وصاحب الترخيص، تشمل السجلات التجارية والبطاقات الضريبية.
	نسخة من رخصة التشغيل الفني للمصنع القديم والجديد (أحدث إصدار) صادرة من هيئة الدواء المصرية (EDA)، بالإضافة إلى رخصة التصنيع الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (IDA)، مع التأكد من إدراج خط الإنتاج الخاص بالمستحضر.
	المستحضرات المستوردة:
	1. خطاب موثق من صاحب ترخيص المستحضر يوضح التغيير المطلوب (إضافة موقع تصنيع).
	2. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الأيزو (ISO) سارية للمصنع الجديد المضاف.
	3. شهادة تحليل (COA) المستحضر التام صادرة من المصنع الجديد المضاف.
	4. عقد تعبئة موثق (للمستحضرات المستوردة غير المعبأة "Bulk") أو عقد تصنيع (للمستحضرات المصنعة تحت ترخيص) بين صاحب الترخيص/صاحب حق التسويق والمصنع أو المعبي الجديد. ○ في حال كان العقد بين مقدم الطلب والمصنع/المعبي: يجب تقديم خطاب من صاحب الترخيص/صاحب حق التسويق يفوض فيه مقدم الطلب بتوقيع العقود.
	5. شهادة مستحضر صيدلي (CPP) أو شهادة بيع حر (Free Sale)

	<p>(Certificate) حديثة وسارية، تحتوي على أحدث بيانات المستحضر.</p> <p>6. نسخة من رخصة تصنيع المصنع الجديد (أحدث إصدار) مع التأكد من وجود خط الإنتاج الخاص بالمستحضر (للمنتجات المصنعة تحت ترخيص).</p> <p>7. خطاب إقرار موثق من صاحب الترخيص يتضمن الاسم التجاري للمستحضر ورقم التسجيل، وينص على ما يلي:</p> <p>"تتحمل الشركة المسؤولية القانونية الكاملة عن إضافة مصنع جديد دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بالالتزامات والواجبات المفروضة بموجب عقد التصنيع مع المصنع (أو المصانع) القديم". (مع ذكر أسماء المصانع القديمة).</p>
--	---

تغيير اسم المصنع (مكان التصنيع)

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل). نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	أحدث ترخيص مصنع صادر من هيئة الدواء المصرية (EDA) يوضح الاسم الجديد لموقع التصنيع.
	بيان التركيب المعتمد (أصل) على أوراق المصنع، موقعة من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير ومختومة.
	التصميم أو علبة الكرتون المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت)، بالاسم الجديد للمصنع.
	التعهدات
	المستندات الرسمية لاسم المصنع القديم والجديد، وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً (بإصدار حديث) والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية)
	نسخة من رخصة التشغيل الفني للمصنع (بالاسم القديم والاسم الجديد) الصادرة من هيئة الدواء المصرية (EDA)، ورخصة التصنيع الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (IDA) متضمنة خط إنتاج المنتج.
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص، وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث)، والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية)
	المستحضرات المستوردة:
	1. خطاب تغيير (Variation Letter) من صاحب ترخيص المستحضر يوضح التغيير المطلوب للموافقة على تغيير اسم مكان تصنيع المستحضر، مع ذكر اسم المستحضر، تركيزه، رقم التسجيل، واسم المالك، وتوضيح أن التغيير لا يشمل مكان التصنيع أو طريقة التصنيع أو جودة المنتج.
	2. إقرار بمكان التصنيع المسجل واسمه الجديد، ويكون موثقاً من الغرفة التجارية/الشهر العقاري، والقنصلية أو السفارة المصرية.
	3. خطاب إقرار بعدم التغيير (No Change Declaration) من صاحب الترخيص ينص على عدم وجود أي تغيير في الموقع الفعلي لموقع التصنيع، أو عملية التصنيع، أو جودة وتركيبية المستحضر (موثق من الغرفة التجارية/الشهر العقاري، والقنصلية أو السفارة المصرية).
	4. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الأيزو (ISO) سارية للمصنع، مذكور فيها الاسم أو العنوان الجديد.
	5. شهادة مستحضر صيدلي (CPP) حديثة وسارية أو شهادة بيع حر Free Sale تحتوي على أحدث بيانات المستحضر.

	<p>6. بيان التركيب المعتمد (أصل) موقعة ومختومة وموثقة.</p> <p>7. التصميم أو علبة الكرتون المعتمدة والمختومة والنشرة الداخلية (إن وجدت).</p> <p>8. شهادة تحليل المستحضر من المصنع بالاسم الجديد.</p>
--	---

تغيير مقدم طلب التسجيل (تغيير الوكيل)

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب اجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	ايصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	خطاب إنهاء التعاقد من صاحب ترخيص المستحضر يفيد بإنهاء الوكالة للوكيل القديم، موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج
	اتفاقية وكالة / خطاب تفويض من صاحب ترخيص المستحضر للوكيل الجديد لتسجيل المستحضر ، موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج
	بيان التركيب المعتمد(أصل) على أوراق المصنع وموقعة من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير ومختومة.
	التصميم أو العبوة الكرتونية المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت)
	شهادة منتج صيدلي (CPP) حديثة وسارية، أو شهادة بيع حر free sale certificate تحتوي على أحدث بيانات المستحضر.
	التعهدات

تغيير أو إضافة مكان تصنيع المادة الفعالة (تغيير أو إضافة مورد المادة الفعالة)

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الأيزو (ISO) سارية تذكر اسم المادة الخام.
	إقرار معتمد يوضح موردي المواد الخام الفعالة المستخدمة في التصنيع، وينص على ما يلي: اسم المستحضر وتركيزه. اسم المادة الخام المستخدمة في التصنيع. اسم المصنع وبلد المنشأ، واسم المورد وبلد المنشأ.
	التعهدات
	شهادة تحليل المادة الخام (COA) لكل مكان تصنيع للمادة الفعالة (API) ، موقعة ومختومة بختم الشركة بالخارج.
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث) ، والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية)
	للمستحضرات المصنعة تحت ترخيص: يتم تقديم خطاب إقرار من صاحب الترخيص يفيد بالموافقة على إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام الفعالة.
	لمستحضرات المبيدات الحشرية: 1. يجب تقديم نسخة من شهادة الشواذب وشهادة تداول المواد. 2. شهادة البيع الحر للمادة الفعالة (free sale of API) "سارية وموثقة" وموقعة من الجهة الحكومية المسؤولة في بلد المنشأ. 3. خطاب تفويض من المصنع للمادة الفعالة، يوضح درجة النقاء (TC)، مع تقديم الأصل للمراجعة، على أن يكون موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في بلد المنشأ. 4. إقرار مورد المادة الفعالة (في حال وجود اختلاف بين مصنع المادة الفعالة وموردها، يتم تقديم خطاب إقرار يوضح العلاقة بينهما).

تغيير اسم مكان تصنيع المادة الفعالة (تغيير اسم مورد المادة الفعالة).

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب) معتمدة ومختومة من صاحب الترخيص، توضح طلب التغيير (Variation) الخاص بالشركة للموافقة على تغيير اسم مصادر المواد الخام الفعالة (مع ذكر الاسم القديم والاسم الجديد للمصادر) فقط، دون تغيير في مكان التصنيع (موقع التصنيع يظل كما هو).
	إبصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الأيزو (ISO) بالاسم القديم، مع ذكر اسم المادة الخام.
	شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الأيزو (ISO) سارية بالاسم الجديد، توضح أن نفس مكان التصنيع يحتوي على المادة الفعالة.
	التعهدات
	شهادة تحليل المادة الخام (COA) لكل مكان تصنيع للمادة الفعالة (API) ، موقعة ومختومة بختم الشركة بالخارج.
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث) والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية)

تغيير درجة نقاء (TC) المادة الفعالة للمبيدات الحشرية

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب) على أوراق صاحب الترخيص (LH) ، معتمدة ومختومة ، توضح طلب الشركة للموافقة على تغيير نقاء المواد الخام الفعالة (مع تحديد المصادر القديمة والجديدة المراد إضافتها أو التغيير إليها).
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	إقرار من صاحب الترخيص يوضح موردي المواد الخام الفعالة المستخدمة في التصنيع، وينص على ما يلي: اسم المستحضر وتركيزه. اسم المادة الخام المستخدمة في التصنيع. اسم المصنع وبلد المنشأ، واسم المورد وبلد المنشأ.
	شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الأيزو (ISO) سارية لموردي المواد الخام الفعالة.
	شهادة الشوائب وشهادة البيع الحر للمادة الفعالة " (Free sale of API) سارية وموثقة" وموقعة من الجهة الحكومية المسؤولة في بلد المنشأ.
	التعهدات
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث) والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية)
	خطاب تفويض يوضح درجة الشوائب والتركيز التقني (TC) ، مع تقديم الأصل للمراجعة على أن تكون المستندات موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في بلد المنشأ.
	بيان تركيب معتمد (أصل) على أوراق المصنع وموقعة من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير ومختومة
	التصميم أو علبة الكرتون المعتمدة والمختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت).

تغيير الآفة المستهدفة للمبيدات الحشرية

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	نسخة من المرجع العلمي لمنظمة الصحة العالمية (WHO) الذي يوضح الآفة المستهدفة والمادة الفعالة للمبيد الحشري
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث) والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية)
	التعهدات
	التصميم أو علبة الكرتون الجديدة المختومة (والنشرة الداخلية إن وجدت) الموضح بها الآفة المستهدفة الجديدة

تغيير تركيب المواد الخام غير الفعالة (المواد غير الفعالة/السواغ)

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التغيير المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	بيان التركيب القديم المعتمد من معامل هيئة الدواء المصرية (في حالة المنتجات المسجلة).
	بيان التركيب القديم على أوراق المصنع مختوم من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير.
	بيان التركيب الجديد على أوراق المصنع مختوم من مدير الإنتاج أو مدير البحث والتطوير.
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث) ،والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية)
	التعهدات
	للمستحضرات التامة المستوردة / المستحضرات المستوردة غير المعبأة (Bulk) / المنتجات المصنعة تحت ترخيص:
	1. أصل وصورة من خطاب من الشركة مالكة المنتج في الخارج يوضح التغيير المطلوب في بيان التركيب، أو شهادة المستحضر الصيدلي (C.P.P) صادرة من الجهة الحكومية المسؤولة في بلد المنشأ (على أن تكون موثقة من الغرفة التجارية والقنصلية أو السفارة المصرية في بلد المنشأ).
	2. بيان تركيب معتمد ومختوم وموثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية في الخارج على أوراق المصنع بالخارج.

تغيير نوع العبوة

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب اجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التعديل المطلوب) للموافقة على تغيير نوع العبوة، مع توضيح اسم المستحضر وتركيزه (ورقم تسجيله)، ونوع العبوة المسجلة حالياً والنوع المراد التغيير إليه.
	ايصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص، وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير (F-Toll/Toll) في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث ومحدث)، والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية).
	التعهدات
	للمستحضرات التامة المستوردة / المستحضرات المستوردة غير المعبأة (Bulk) / المستحضرات المصنعة تحت ترخيص: أصل خطاب تعبئة معتمد وموثق ونسخة منه من صاحب الترخيص يوضح التغيير المطلوب (على أن يكون موثقاً من الغرفة التجارية والقنصلية أو السفارة المصرية في بلد المنشأ).

تغيير أو إضافة حجم العبوة / إضافة عبوة جديدة.

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب اجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التعديل المطلوب) للموافقة على إضافة أو تغيير في حجم العبوة، مع توضيح اسم المستحضر وتركيزه (ورقم تسجيله)، ونوع العبوة المسجلة حالياً وتلك المراد إضافتها.
	ايصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص، بما في ذلك سجل تجاري ساري "يتضمن نشاط التصنيع لدى الغير (F-Toll/Toll) في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث ومحدث)، والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية).
	التعهدات
	للمستحضرات التامة المستوردة / المستحضرات المستوردة غير المعبأة (Bulk) / المستحضرات المصنعة تحت ترخيص: أصل خطاب تعبئة ونسخة منه موثق من صاحب الترخيص يوضح التغيير المطلوب، على أن يكون الخطاب موثقاً من الغرفة التجارية والقنصلية أو السفارة المصرية في بلد المنشأ.

اعتماد أو تغيير الملصق الخارجي / النشرة الداخلية للمستحضر

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب إجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التعديل المطلوب)
	إيصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	النشرة الداخلية أو الملصق الداخلي / الملصق الخارجي الجديد الذي يوضح البيانات كاملة، مع إرفاق مرجع علمي معتمد للبيانات المطلوب إضافتها، على أن يكون المستند مختوماً بختم الشركة
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص، وتتضمن سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير (F-Toll/Toll) في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث ومحدث)، والبطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية).
	التعهدات
	للمستحضرات التامة المستوردة / المستحضرات المستوردة غير المعبأة (Bulk) / المستحضرات المصنعة تحت ترخيص: أصل خطاب من صاحب الترخيص ونسخة منه يوضح التغيير المطلوب (موثق من الغرفة التجارية والفتصلية أو السفارة المصرية في بلد المنشأ).

تغيير مدة الصلاحية أو ظروف التخزين للمستحضر

الملاحظات	المستندات المطلوبة
	طلب اجراء متغير للمستحضر (خطاب يشرح التعديل المطلوب) خطاب على ورق صاحب الترخيص، معتمد ومختوم ، يوضح طلب الشركة للموافقة على تمديد تاريخ الصلاحية/ظروف تخزين المستحضر، مع ذكر اسم المستحضر وتركيزه ورقم تسجيله.
	ايصال الدفع
	نسخة من آخر إخطار تسجيل ساري مع الأصل للاطلاع (وفي حال عدم سريانه، يتم تقديم الموافقة المبدئية على إعادة التسجيل).
	نسخ من كافة الموافقات، أو المتغيرات، أو القرارات الخاصة بالمستحضر.
	المستندات الرسمية لصاحب الترخيص، وتشمل سجلاً تجارياً سارياً "يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير (F-Toll/Toll) في حالة شركات التصنيع لدى الغير" (بإصدار حديث)، بالإضافة إلى البطاقة الضريبية لمقدم الطلب (سارية).
	التعهدات
	موافقة إدارة الثبات (قرار الثبات) التي توضح تاريخ صلاحية المنتج أو ظروف التخزين الجديدة.