

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

## - الخدمات المقدمة من ادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية:-

**اولا :** اصدار موافقات سير في اجراءات التسجيل للمطهرات و المبيدات الحشرية (External Service)

البيانات المطلوبة لاصدار موافقة سير للمطهرات و المبيدات الحشرية :

يتم تقديم ملف التسجيل المبدئي للمطهرات و المبيدات الحشرية عن طريق رفع الملف كاملا على الرابط المرفق يومي السبت و الثلاثاء من كل اسبوع يتم بعدها مراجعة الملف فنيا و متابعة حالته مع الشركة مقدمة طلب التسجيل الى ان يستوفى كافة الاوراق المطلوبة يتم بعدها عرض المستحضر على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية و تقييمه فنيا يتم بعدها اصدار موافقة سير في اجراءات التسجيل

قائمة طلبات تسجيل ملف المطهرات soft file:

## **ASSESSMENT REPORT OF REQUIREMENTS FOR APPLICATION OF ANTISEPTICS & DISINFECTANTS REGISTRATION**

### **Requirements for Soft File Submission**

### **NOTES**

1-Application form with detailed Information.  (Signed from Chairman and sealed)	نموذج ابلينكشن كامل البيانات بختم الشركة و امضاء مدير الشركة يتم تحميله من موقع الادارة	
2-Submission fees.  3000 L.E for for local products New reg.  4000 L.E for New imported	ايصال الدفع :  في حالة المستحضرات المحلية تسجيل جديد 3000 جنيه  في حالة المستحضرات المستوردة 4000 جنيه  في حالة اعادة التسجيل للمحلى و المستورد 4000 جنيه	

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

4000 L.E for Re-reg File.(local and imported)		
3-Letter of Attorney of authorized person -Bank signature Approval	خطاب تفويض من الشركة للشخص المسنول عن المتابعة عليه صحة توقيع بنكى لامضاء مدير الشركة	
4-Composition sheet (authenticated in case of imported) On Manufacturer Paper	بيان التركيب على ورق المصنع بامضاء مديرالابحاث و التطوير او مدير الانتاج ( موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ فى حالة المستورد)	
5-Layout Comply with the reference	-بطاقة المستحضر متوافقة مع المرجع المقدم مع المستحضر	
6-Leaflet (If only it will be inserted in commercial packs)	نشرة ( فقط فى حالة وجودها بالعبوة التجارية)	
7-Reference copy.	مرجع معتمد بنفس المواد الفعالة و الشكل الصيدلى	
8-Certificate of Analysis of finished products. (signed with QC manager and With Manufacturer specifications)	شهادة تحليل للمستحضر على ورق المصنع بامضاء مدير الرقابة على الجودة موضح بها مواصفات المصنع	
9-Commercial Register Approval	سجل تجارى للشركة مقدمة طلب التسجيل سارى	

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

10-Tax Card	بطاقة ضريبية للشركة مقدمة طلب التسجيل	
11- Copy of last Updated product registration license ( in case of Re-reg)	نسخة من اخر اخطار تسجيل للمستحضر ( في حالة اعادة التسجيل فقط)	
12-product composition Approved from Nodcar(For Re-Reg)	بيان التركيب المعتمد من معامل هيئة الدواء (في حالة اعادة التسجيل فقط)	
<b><u>Certificates in case of local &amp; toll :</u></b>		
1-Declaration of source of active raw materials.	-خطاب توضيح مصدر المادة الخام الفعالة	
2-Certificate of Analysis of active raw material from Manufacturers.	شهادة تحليل للمادة الفعالة من المورد (مصنع المادة الفعالة)	
3-GMP or ISO certificate for Manufacturer of active ingredient	شهادة أيزو 9001 او شهادة GMP لمصنع المادة الفعالة	
5-Naming List arranged with Applicant Priority.	قائمة اسماء للمستحضر	
6-Pharmaceutical Plant License.	رخصة المصنع المحلى موضح بها خط الانتاج الذى سيتم التصنيع عليه	

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

76-Manufacturing Agreement between Applicant and Manufacturer (Toll &F-Toll only) including attachments	عقد تصنيع بين المصنع و مالك المستحضر (في حالة ال toll &F و عليه صحة توقيع بنكى و موثق من الشئون القانونية بالادارة المركزية للصيدلة مع ملحق عقد التصنيع به اسم المستحضر	
9-Storage Agreement(Toll &F-Toll only)/If not stated in Man. agreement	عقد تخزين (في حالة toll & F toll و عليه صحة توقيع بنكى و موثق من الشئون القانونية بالادارة المركزية للصيدلة	
<b>Certificates in case of imported:</b>		
1-Copy of CPP or Free sale certificate of final Product in Exporting Country (Imported, Bulk, Under License)/(In case of Non Reference Exporting Company, submit a document proves Marketing in a Reference country "If Present")	نسخة من شهادة تسجيل المستحضر او شهادة التداول للمستحضر من بلد المنشأ موضح بها مالك المستحضر و المصنع وموثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ	
2-Agency Agreement (Sole Agency or Product Agency)	عقد وكالة ( عقد حصرى او عقد وكالة للمستحضر ) موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ	
3-GMP or ISO certificate for Manufacturer of finished product	شهادة GMP او ايزو للمصنع	

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

4-Copy of EDA Record Importing Register (If it is not the first product) (ترخيص قيد بسجل المستوردين)	شهادة قيد سجل مستوردين بهيئة الدواء المصرية موضح بها اسم الشركة المصدرة ( يرفق تعهد باصدارها في حالة التسجيل لاول مرة )	
5-Packing Letter from Exporting Country with full pack details (Only if not present in CPP)	خطاب تعبئة المستحضر من الشركة مالكة المستحضر موضح بها نوع العبوات و احجامها تفصيليا موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ	
بطاقة قيد الشركة المحلية مقدمة طلب التسجيل بسجل الوكلاء " س14 " من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات		
بطاقة قيد الشركة المحلية بسجل المستوردين " س4 " من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات		

Kindly submit your file arranged according to Check list requirements with separators.  
Mail for Appointments: [Biocides@edaegypt.gov.eg](mailto:Biocides@edaegypt.gov.eg)

تكلفة الخدمة :

3000 جنيه رسوم تقديم ملف مطهرات محلي

4000 جنيه رسوم تقديم ملف مطهرات مستورد

4000 جنيه رسوم تقديم ملف اعادة تسجيل محلي او مستورد

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

<https://forms.gle/AVNognhG9PfTXK976> : رابط رفع ملف المظهرات :

قائمة طلبات تسجيل ملف المبيدات : soft file

### **ASSESSMENT REPORT OF REQUIREMENTS FOR APPLICATION OF PESTICIDES REGISTRATION**

**Documents submitted for all Registration types.**

**NOTES**

1-Application form with detailed Information.  (Signed from Chairman and sealed)	نموذج ابليكشن كامل البيانات بختم الشركة و امضاء مدير الشركة	
2-Submission fees.  3000 L.E for for local products.  4000 L.E for imported	ايصال الدفع :  في حالة المستحضرات المحلية 3000 جنيه  في حالة المستحضرات المستوردة 4000 جنيه	
3-Letter of Attorney of authorized person-Bank signature Approval.	- خطاب تفويض من الشركة للشخص المسنول عن المتابعة عليه صحة توقيع بنكي لامضاء مدير الشركة	
4-Composition sheet (4copies) On Manufacturer Paper □  ( Authenticated in case of imported)	بيان التركيب على ورق المصنع بامضاء مديرالابحاث و التطوير او مدير الانتاج ( موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ في حالة المستورد)	

Tel.: +202 – 23684288 +202 – 23640368 +202 – 23640368 Ext.:1201 Fax: +202 – 23684194

Website: edaegypt.gov.eg

e-mail: biocides@edaegypt.gov.eg

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

<p>5-Layout (4copies) State product type <input type="checkbox"/> (TC%) <input type="checkbox"/> antidote <input type="checkbox"/> If Public health (not be used in houses unless by certified &amp; trained personnel and not to be used for agricultural purposes) <input type="checkbox"/> Active and inactive ingredient <input type="checkbox"/> (Colour band, <input type="checkbox"/> acute toxicity Hazard symbol &amp; Signal word) -Application rate <input type="checkbox"/> Storage conditions <input type="checkbox"/></p>	<p>بطاقة خارجية للمستحضر موضح بها درجة نقوأة المادة الخام TC% , العقار المضاد , فى حالة المبيدات للصحة العامة كتابة جملة (لا يستخدم فى المنازل إلا بواسطة عمالة مؤهلة ومرخصة ولا يستخدم فى الاغراض الزراعية) بيان تركيب المستحضر موضح به المواد الفعالة و الغير فعالة درجة سمية المادة باللون المناسب و الكلمة التحذيرية طبقا WHO pictogram و معدل التخفيف و طريقة الاستعمال</p>	
<p>6-WHO Reference sheet with <input type="checkbox"/> Active Ingredients <input type="checkbox"/> - Conc. -Target org. <input type="checkbox"/> -Pharmaceutical form. &amp; Chronic toxicity Reference.</p>	<p>مرجع WHO موضح به المادة الفعالة و التركيز المستخدم و الافة المستهدفة و الشكل الصيدلى <input type="checkbox"/> احضار مرجع للسمية المزمنة</p>	
<p>7- Reference for mixture if present</p>	<p>مرجع للخليط ان وجد</p>	
<p>8-Calculation of Application rate-Matched WHO.</p>	<p><input type="checkbox"/> طريقة حساب معدل الاستخدام</p>	
<p>9-Commercial Register Approval</p>	<p>سجل تجارى للشركة مقدمة طلب التسجيل سارى موضح به نشاط تصنيع مبيدات ( لدى الغير فى حالة ال toll ) او نشاط استيراد مبيدات فى حالة المستورد فقط</p>	
<p>10-Tax Card</p>	<p>بطاقة ضريبية للشركة مقدمة طلب التسجيل</p>	

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

11-Certificate of Analysis of finished products on Manufacture paper Name of Product <input type="checkbox"/> TC % <input type="checkbox"/> Assay of Active ingredients	□ شهادة تحليل المنتج النهائي موضح بها الاسم التجارى و درجة نقاوة المادة الخام و تحليل كمية المادة الفعالة فى المنتج النهائي	
12-MSDS of Active ingredient on manufacturer paper ( in case of imported products: MSDS of finished product)	شهادة بيانات سلامة المادة الفعالة ( شهادة بيانات سلامة المستحضر النهائي فى حالة المستورد)	
13- Copy of last license ( For Re-reg only )	نسخة من اخر اخطار تسجيل للمستحضر ( فى حالة اعادة التسجيل فقط)	
14-Composition Approved from Nodcar (For Re-Reg only).	بيان التركيب المعتمد من معامل هيئة الدواء (فى حالة اعادة التسجيل فقط)	
<b>Documents submitted in case of Local &amp; Toll Manufacturers :</b>		
1-Letter of Authorization from the supplier of active raw materials Manufacturer name <input type="checkbox"/> product name (TC) <input type="checkbox"/> If Supplier name 'Linked with Manufacturer <input type="checkbox"/> authenticated & legalized <input type="checkbox"/> Original is seen.	□ خطاب تفويض من الشركة مورد المادة الخام للشركة المحلية بالتسجيل و التداول للمادة الخام موضح بها درجة النقاوة المادة الخام و اسم المصنع و المورد موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ	
2- Certificate of Impurities Legalized & authenticated	شهادة شوائب المادة الخام موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ <input type="checkbox"/>	

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

3- Free sale certificate of active ingredient Legalized & authenticated <input type="checkbox"/> - from Government Authority	شهادة التداول الحر للمادة الخام من الجهة الحكومية المسنولة ببلد المنشأ موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ <input type="checkbox"/>	
4-ISO Certificate for Manufacturer of active ingredient Valid <input type="checkbox"/> Annex including Active Ingredient <input type="checkbox"/>	شهادة ISO 19001 لمصنع المادة الخام سارية <input type="checkbox"/>	
6-Industrial Company Register Production line required.	-سجل صناعي للمصنع المحلى من الهيئة العامة للتنمية الصناعية سارى و موضح به خطوط الانتاج. <input type="checkbox"/>	
7-Manufacturing Agreement between Applicant and Manufacturer (Toll &F-Toll only) Valid <input type="checkbox"/> Bank Signature Approval <input type="checkbox"/> Authenticated from CAPA legal Affairs	<input type="checkbox"/> عقد التصنيع بين مقدم طلب التسجيل و المصنع (فى حالات toll and f toll سارى و عليه صحة توقيع بنكى و موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية و	
8-Manufacturing Agreement Attachment. Trade name of Product <input type="checkbox"/> Authenticated from CAPA legal Affairs <input type="checkbox"/>	ملحق عقد موضح به الاسماء التجارية موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية	
9-Storage Agreement(Toll &F-Toll only)/If not stated in Man. agreement Valid <input type="checkbox"/> Bank Signature Approval <input type="checkbox"/> Authenticated from CAPA legal Affairs	عقد تخزين عليه صحة توقيع بنكى و سارى و موثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية <input type="checkbox"/>	
<b><u>Documents submitted in case of Imported/Bulk/Under license Products.</u></b>		

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

1-Copy of Free sale certificate of final Product in Exporting Country Valid <input type="checkbox"/> Legalized and authenticated <input type="checkbox"/> from competent authority	شهادة تداول حر للمستحضر النهائي من بلد المنشأ من جهة حكومية مسنولة سارية و موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصوية ببلد المنشأ خطاب تعبئة من الشركة المصدرة موضح بها بيانات العبوة كاملة	
2-Packing Letter from Exporting Country with full pack details.		
3-Agency Agreement (Sole Agency or Product Agency) or authorization letter Valid <input type="checkbox"/> Legalized	عقد وكالة او تفويض من الشركة المالكة المستحضر للشركة مقدمة طلب التسجيل ساري و موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ <input type="checkbox"/>	
4-Copy of EDA Record Importing Register (If it is not the first product) Valid <input type="checkbox"/> Including Name of Exporting Company (ترخيص قيد بسجل المستوردين)	<input type="checkbox"/> نسخة من ترخيص قيد سجل المستوردين او تعهد بأحضاره فور استلام اول اخطار في حالة التسجيل لأول مرة ساري و موضح به اسم الشركة المصدرة	
5- GMP or ISO certificate for the manufacture of finished product Valid	<input type="checkbox"/> شهادة ايزو او GMP لمصنع المنتج النهائي	
بطاقة قيد الشركة المحلية بسجل الوكلاء "س14" من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات		
بطاقة قيد الشركة المحلية بسجل المستوردين "س4" من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات		

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

Mail for Appointments: [Biocides@edaegypt.gov.eg](mailto:Biocides@edaegypt.gov.eg)

**تكلفة الخدمة :**

3000 جنيه تكلفة تقديم ملف مبيد محلي

4000 جنيه تكلفة تقديم ملف مبيد مستورد

Tel.: +202 – 23684288 +202 – 23640368 +202 – 23640368 Ext.:1201 Fax: +202 – 23684194

Website: [edaegypt.gov.eg](http://edaegypt.gov.eg)

e-mail: [biocides@edaegypt.gov.eg](mailto:biocides@edaegypt.gov.eg)

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

<https://forms.gle/EaCgVSDndPzrjdiF6> : رابط رفع ملف المبيد :

**ثانياً :** اصدار اخطارات تسجيل / إعادة تسجيل للمطهرات و المبيدات الحشرية ( External Service )

البيانات المطلوبة لاصدار اخطار تسجيل نهائى للمطهرات و المبيدات الحشرية :  
يتم تقديم ملف التسجيل النهائى للمطهرات و المبيدات الحشرية عن طريق رفع الملف كاملا على الرابط المرفق يوميا السبت و الثلاثاء من كل اسبوع يتم بعدها مراجعة الملف فنيا و متابعة حالته مع الشركة مقدمة طلب التسجيل الى ان يستوفى كافة الاوراق المطلوبة يتم بعدها عرض المستحضر على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية و تقييمه فنيا يتم بعدها اصدار اخطار تسجيل نهائى

✓ قائمة طلبات الملف النهائى للمطهرات : بالاضافة الي قائمة طلبات soft file يتم اضافة مايلى:

**ASSESSMENT REPORT OF REQUIREMENTS FOR APPLICATION OF  
ANTISEPTICS & DISINFECTANTS REGISTRATION**

		NOTES
<b>Documents submitted in case of hard file:</b>		
1-Preliminary Approval( for Hard File Submission only)	موافقة السير فى اجراءات التسجيل	
2- Stability Approval( for Hard File Submission only)	موافقة ادارة الثبات	
3-Nodcar Analysis Approval attached to the approved composition with NODCAR stamp (For Hard File Submission only)	مطابقة معامل هيئة الدواء مرفق معها بيان التركيب المعتمد من المعامل	
4-Syndicate Fees (For hard file Submission File) 100 LE + 7 LE Stamps	ايصال دمغة طبية بقيمة 100 جنيه و طوابع بقيمة 7 جنيهات	

<https://forms.gle/AVNognhG9PfTXK976> : رابط رفع ملف المطهرات :

✓ قائمة طلبات الملف النهائى للمبيدات : بالاضافة الي قائمة طلبات soft file يتم اضافة مايلى:

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

## ASSESSMENT REPORT OF REQUIREMENTS FOR APPLICATION OF PESTICIDES REGISTRATION

<u>Documents submitted in case of Hard files:</u>		
1-Preliminary Approval	موافقة السير في إجراءات التسجيل	
2- Stability Approval	موافقة ادارة الثبات	
3-Nodcar Analysis Approval	مطابقة معامل التحليل	
4-Syndicate Fees 100 LE + 7 LE stamps	100 جنيه دمغة طبية و 7 جنيهات طابع	
5-Acute toxicity results	نتائج دراسة السمية الحادة بمعهد بحوث الحشرات الطبية	
6- RIME approval Application rate as previously approved in preliminary approval <input type="checkbox"/>	نتائج الفعالية بمعهد بحوث الحشرات الطبية موضح بها التخفيف للمنتج كما هو مذكور في موافقة السير في إجراءات التسجيل	
7- الموافقة الاستيرادية		

رابط رفع ملف المبيد : <https://forms.gle/EaCgVSDndPzrjdiF6>

**ثالثا :** إجراء متغيرات على المستحضرات للمطهرات و المبيدات الحشرية (External Service)

البيانات المطلوبة لكل خدمة :

يتم تقديم ملف طلب المتغير المطلوب اجراؤه على المستحضر للمطهرات و المبيدات الحشرية عن طريق رفع الملف كاملا على الرابط المرفق يومى السبت و الثلاثاء من كل اسبوع يتم بعدها مراجعة

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

الملف فنيا و عرض ما يستوجب منها العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية ومن ثم اصدار المرفقات الخاصة بالمتغير المطلوب.

[رابط رفع ملف المطهرات : https://forms.gle/AVNognhG9PfTXK976](https://forms.gle/AVNognhG9PfTXK976)

[رابط رفع ملف المبيد : https://forms.gle/EaCgVSDndPzrjdiF6](https://forms.gle/EaCgVSDndPzrjdiF6)

يتم رفع طلب بالمتغير المطلوب اجراؤه على المستحضر المسجل طبقا للقواعد المعتمدة بقسم متغيرات الادوية البشرية لسنة 2019 ( نقل ملكية / نقل مكان تصنيع / تغيير نوع تسجيل / تغيير مقدم طلب التسجيل / إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام الفعالة / تغيير مواد الصواعغ في بيان التركيب / تغيير نوع العبوة / إضافة حجم عبوة )

بالإضافة الى الاتى طبقا لقرارات المنظمة للجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية :

- 1- تغيير درجة نقاوة المادة الفعالة للمبيدات TC ( technical concentration )
- 2- تغيير او اضافة الافة المستهدفة بالنسبة الى المبيدات
- 3- اعتماد بطاقة خارجية/ نشرة للمستحضر

### تغيير درجة نقاوة (TC) المادة الفعالة للمبيدات الحشرية

- 1- خطاب على ورق الشركة المالكة للمستحضر معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة
- 2- إيصال الدفع بقيمة 1000 جنيه
- 3- صورة من آخر اخطار تسجيل ساري
- 4- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر
- 5- تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسؤولية الشركة.

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

- 6- تعهد معتمد ومختوم من الشركة بموردين المواد الخام الفعالة المستخدمة في التصنيع المذكور به الآتي:-  
-اسم المستحضر وتركيزه  
-اسم المادة الخام المستخدمة في التصنيع  
-اسم المصنع وبلد منشأه, اسم المورد وبلد منشأه
- 7- تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام
- 8 - تقديم نسخة من شهادة الشوائب وشهادة تداول المادة الفعالة ببلد المنشأ free sale و خطاب التفويض من الشركة المصدرة او المصنعة للشركة المحلية authorization letter الخاصة بالمادة الفعالة المذكور به درجة النقاوة TC والأصل للإطلاع على ان يكونوا موثقين بالغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ

### تغيير الافة المستهدفة للمبيدات الحشرية

- 1- خطاب على ورق الشركة المالكة للمستحضر معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة
- 2- إيصال الدفع بقيمة 1000 جنيه
- 3- صورة من اخر اخطار تسجيل ساري
- 4- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر
- 5- تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسئولية الشركة.
- 6- صورة من المرجع العلمي WHO موضح به الافة المستهدفة و المادة الفعالة للمستحضر
- 7- البطاقة الاستدلالية الجديدة

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

### اعتماد او تغيير بطاقة خارجية/ نشرة للمستحضر

1. خطاب على ورق الشركة المالكة للمستحضر ( او المسنولة عن تسجيل المستحضر فى مصر للمستحضرات المستوردة او بتصريح من شركة اجنبية ) معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة
2. إيصال الدفع بقيمة 1000 جنيه
3. صورة من اخر اخطار تسجيل ساري او موافقة السير فى حالة المستحضرات تحت التسجيل
4. تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر
5. تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسئولية الشركة.
6. النشرة الداخلية / البطاقة الخارجية الجديدة موضحا بها البيانات كاملة و ارفاق مرجع علمى معتمد للبيانات المراد اضافتها مختوم بختم الشركة
7. فى حالة المستحضرات المستوردة او المسجلة بتصريح من شركة اجنبية :  
\* أصل و صورة من خطاب من الشركة صاحبة السحضر بالخارج موضح به تغيير البطاقة الخارجية او النشرة الداخلية للمستحضر موثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها الشهادة