

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

الإجراءات الخاصة بتصدير المستحضرات البيطرية الحاصلة على موافقة  
مبدئية على تعديل بيان التركيب  
سنة 2023

الكود: EDREX:NP.CAPP.079  
رقم الاصدار: 1  
تاريخ الاصدار: 2023/12/4

## الإجراءات الخاصة بتصدير المستحضرات البيطرية الحاصلة علي موافقة مبدئية علي تعديل بيان التركيب طبقا لتأشيرة أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ 2023/12/4

تم الموافقة من أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ 2023/12/4 علي الآتي :

أنه بخصوص المستحضرات البيطرية الحاصلة علي موافقة مبدئية لتعديل بيان التركيب فإنه يمكن السماح بالتصدير لحين استكمال متطلبات المتغيرات مع الإلتزام بما يلي :

1- تقدم الشركات تعهد كتابي موقع ومختوم من رئيس مجلس الإدارة ينص علي أنها تتحمل المسؤولية كاملة عن كل التشغيلات المنتجة والمعدة للتصدير فقط و ضمان سلامة و مأمونية و ثبات و فاعلية التشغيلات المصدرة الي الخارج وذلك في حال رغبة الشركة في عدم إجراء متطلبات المتغيرات عليها . وتقديم ذلك التعهد إلي الإدارة المركزية للعمليات .

2- الكتابة بشكل واضح علي العبوات الخاصة بالتشغيلات المعدة للتصدير عبارة "للتصدير فقط" بحيث لا يسمح بتداول هذه التشغيلات محليا .

3- يمكن إثبات المتغير و اضافته لشهادات التصدير CPP الصادرة من قسم الشهادات التابع للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية مع إضافة عبارة أنه غير مسوق ببلد المنشأ لحين إستكمال الشركة لمتطلبات المتغيرات .