

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية

الدليل التنظيمي والاسترشادي وقواعد العمل لتسجيل المطهرات لسنة 2025

الكود: **EDREX:GL.CAPP.032**

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: 2025/2

تاريخ التفعيل: 2025/2

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى	
3	المقدمة	1
3	النطاق	2
3	التعريفات	3
5	الموضوع الرئيسي	4
10	المراجع	5
11	المرفقات	6
15	الإصدارات	7

يشمل المحتوى عدة مواضيع منها

1- المقدمة

يختص هذا الدليل التنظيمي بتوضيح قواعد واجراءات تسجيل المطهرات وكيفية تقديم ملفات التسجيل واعادة التسجيل للمطهرات بدءا من طريقة التقديم والمستندات المطلوبة للتسجيل وتشمل كافة اجراءات التسجيل او اعادة التسجيل حتى صدور اخطار التسجيل النهائى

2- النطاق

يتم تطبيق الدليل التنظيمي على مستحضرات المطهرات المقدمة للتسجيل او اعادة التسجيل المصنعة محليا او المصنعة محليا لدى الغير (toll manufacturing) او المصنعة بتصريح من الخارج وكذلك المستحضرات المستوردة

3- التعريفات

المستحضرات المطهرة هي تلك المستحضرات التى تقتل او توقف نمو الكائنات الدقيقة الممرضة سواء كانت بكتريا او فيروسات او فطريات او خمائر بغرض تقليل او منع ظهور مرض دون ان يكون لها اى غرض علاجى اخر وليس لها تأثير دوائى وتنقسم الى:

Antiseptics: هي المستحضرات المطهرة التى يكون له تأثير موضعى على الجلد او الاغشية المخاطية وتنقسم الى الاتى:

- Personal domestic use Antiseptics:

المستحضرات المطهرة التى يستخدمها الافراد فى المنزل كالمطهرات التى تستخدم فى الاسعافات الاولية فى الجروح البسيطة أو عندما يقوم الشخص بإعطاء الحقن لنفسه.

- Personal commercial use Antiseptics:

المطهرات المتاحة لعامة الناس حيث تستخدم لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة على الجلد فى المؤسسات التجارية أو فى العمل .

- Professional Healthcare use Antiseptics:

المستحضرات المطهرة التي تستخدم من قبل المختصين في مجال الرعاية الطبية لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة والمقيمة على الجلد في المؤسسات الصحية كالمستشفيات والعيادات وتنقسم الى مطهرات تستخدم من قبل الطاقم الطبي ومطهرات تستخدم لتجهيز جلد المريض قبل العمليات الجراحية .

Disinfectants: هي المستحضرات المطهرة للأسطح الصلبة كالمستلزمات الطبية او التي تستعمل لتطهير اماكن طبية كالمستشفيات و العيادات او الاماكن التي يتم فيها التعامل مع الحيوانات فانه يتم تسجيلها كمطهرات طبقا لقرار اللجنة العلمية لتقييم المطهرات و اعتمادها من اللجنة الفنية لتسجيل المستلزمات والمطهرات والمبيدات الحشرية بتاريخ 2017/10/10 لتحديد borderline products مع وحدة المستلزمات الطبية على ان يكون الاستعمال الاولي للمستحضرات مطهر وليس معقم وتنقسم الى:

- **High Level Disinfectants:**

مطهرات لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض وأيضا لها القدرة على قتل بعض جراثيم البكتيريا (bacterial spores) تصل الى حد التعقيم مع طول مدة الاستخدام على السطح المراد تطهيره وتستخدم لتطهير الاجهزة التي تخترق الجلد والاعشية المخاطية وصولا إلى المناطق المعقمة في الجسم كالأدوات الجراحية والمناظير الجراحية وأيضا لتطهير الأجهزة التي لها اتصال مباشر مع سوائل الجسم (مثل الدم أو السائل الشوكي) كأجهزة الغسيل الكلوي ويطلق على هذا النوع من الاجهزة (critical devices) حيث أن خطورة انتقال العدوى فيها عالية جدا اذا كانت غير معقمة .

- **Intermediate Level Disinfectants:**

مطهرات لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض ولكن ليس لديها تأثير على جراثيم البكتيريا (bacterial spores) وتستخدم في تطهير الادوات الطبية والتي لها اتصال مع الجلد السليم ويمكن أيضا أن تستخدم لتطهير بعض الأدوات والتي يمكن أن يكون لها اتصال مع الجلد غير السليم ويمكن استخدامها في تطهير الادوات الطبية والتي لها اتصال مع الاغشية المخاطية داخل الجسم أو لها اتصال مع الجلد غير السليم (non- intact skin) ولكنها لا تخترق المناطق المعقمة في الجسم وتسمى (semi-critical devices) مثل الترمومتر أو المناظير التي تدخل عن طريق الفم أو فتحة الشرج.

- **Low Level Disinfectants:**

مطهرات لها القدرة على التخلص من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض على الأسطح الصلبة غير المسامية ولكن ليس لديها تأثير على بكتيريا السل (TB) وعلى جراثيم البكتيريا (bacterial spores) وتستخدم لتطهير الأدوات والاجهزة التي لها اتصال مع الجلد السليم (non – critical devices) مثل سماعات الطبيب .

- **Vet. use disinfectants:**

مطهرات يتم استخدامها في المناطق التي يتم فيها إيواء الحيوانات أو الاحتفاظ بها وتشمل تطهير مياه الشرب و أنظمة توصيل المياه، وتطهير الهواء ومزارع الحيوانات والدواجن والمعدات التي تستخدم فيها وأماكن وضع البيض وأماكن الانتاج الحيواني ، والمفرخات و أماكن تجهيز الدجاج والمسالخ والمذابح والشاحنات والمركبات الأخرى وغرف التفريخ والحاضنات ومباني المواشي ، وتطهير الحلمة قبل وبعد الحلب أو على جلد الحيوانات لأغراض النظافة الصحية.

4- الموضوع الرئيسي

تخضع متطلبات واشترطات وخطوات التسجيل بالادارة العامة لتسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية لقرارات اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات طبقا للقرار الوزاري رقم 2016/479 والذي ينص على : ضم كل من اللجنة العلمية لتقييم المطهرات والمعقمات واللجنة العلمية لتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و مبيدات الصحة العامة لتصبح لجنة واحدة تحت مسمى (اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات)

قواعد عامة لتسجيل المطهرات

- يشترط في المستحضر لىتم تسجيله كمطهر ان تكون المواد الفعالة لها خواص مطهرة فقط دون اى تأثيرات دوائية اخرى وان يكون استخدامه موضعى على الجلد او الاغشية المخاطية او الاسطح الصلبة طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات بتاريخ 2016 /4/13
- ان يكون من احدى الاشكال الصيدلانية الاتية المعتمدة من اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات (محلول مطهر , مطهر جراحى , بخاخ مطهر, مضمضة للقم مطهرة , غرغرة مطهرة, دش مهبلى مطهر, شامبو مطهر, مرهم , كريم , جل, لوسيون , صابون سائل مطهر , مسحات طبية مطهرة, مناديل مبللة

- مطهرة, شاش مطهر, قطرات مطهرة للعين, اقراص استحلاب مطهرة , بودرة جافة مطهرة للرش , بودرة مطهرة للاسطح , اقراص مطهرة للاسطح , قوالب تبخير مطهرة)
- و فى حالة ظهور اشكال صيدلانية جديدة يتم عرضها على اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات .
- يشترط لتسجيل مستحضرات مطهرة توافر خط الانتاج الذى سيتم الانتاج عليه وذلك طبقا للاشتراطات الفنية الخاصة بالمصانع وخطوط انتاج المطهرات
 - و فى حالة تصنيع مستحضر المادة الفعالة له بوفيدون ايودين يشترط ان يكون لها خط انتاج منفصل
 - تلتزم كل شركة باسم تجارى واحد لكل مادة فعالة وفى حالة رغبة الشركة فى تعدد الاسماء التجارية لنفس المادة الفعالة يتم تقديم الاسباب اولا قبل البدء فى خطوات التسجيل للعرض على اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و الصحة العامة والمطهرات بتاريخ 2018/9/18
 - فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة مرجعية يشترط ان يكون المستحضر مسجل ومتداول فى بلد المنشأ او احدى الدول المرجعية المعتمدة او مجاز من منظمة الصحة العالمية او هيئة الغذاء و الدواء أو وكالة حماية البيئة الأمريكية
 - فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة غير مرجعية و متداولة باحدى الدول المرجعية يتم تقديم شهادة تداول للمستحضر فى الدولة المرجعية المعتمدة
 - فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة غير مرجعية وغير متداولة باحدى الدول المرجعية يشترط وجود مستحضر مرجعى مئيل بنفس الشكل الصيدلي و تركيز المادة الفعالة و يخضع لتقييم اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و الصحة العامة و المطهرات بالقبول او الرفض
 - يتم اعادة تسجيل المستحضرات المطهرة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى الادارة العامة لتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى السنة الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل (صلاحية اخطار التسجيل 10 سنوات) على ان تقوم الشركة باستيفاء متطلبات اعادة التسجيل و يسمح بتداول المستحضر اثناء اعادة التسجيل طوال مدة سريان موافقة السير فى اجراءات اعادة التسجيل
 - فى حال انتهاء موافقة السير فى اجراءات اعادة التسجيل دون الانتهاء من الدراسات المطلوبة يسمح بعمل مد صلاحية موافقة السير مع دفع المقابل المادي.

خطوات تقديم ملف التسجيل:

- يتم رفع ملف التسجيل كاملا على الرابط الالكتروني الخاص بتسجيل المطهرات طبقا للنموذج المعد لمراجعة ملف الاستقبال (مرفق) طبقا للمراجع FDA, WHO, EPA,ECHA ,USP , BP,BNF, Martindale او ما يستجد من مراجع معتمدة مرفق به صورة ضوئية لايصال الدفع و يتم مراجعة الملف فى خلال 15 يوم عمل وابلغ طالب التسجيل باى استكمالات مطلوبة عن طريق الايميل، اذا كانت الاستكمالات المطلوبة اساسية يتم رفض الملف وابلغ الشركة واعداد رفع الملف مرة اخرى بعد استكمال المطلوب واذ كانت الاستكمالات غير اساسية يتم استلام الملف وابلغ الشركة بالاستكمال

الاستكمالات غير الأساسية	الاستكمالات الأساسية
1- تصليح او استيفاء بيانات واردة بالابليكشن المقدم	1- عدم وجود مستند من النموذج المعد او انتهاء صلاحية مستند
2- تصليح او توضيح وظائف و تركيزات المواد غير الفعالة ببيان التركيب	2- تقديم مرجع غير مطابق للمستحضر او من جهة غير مختصة او غير كامل البيانات
3- تصليح و استيفاء المعلومات المطلوبة على الماكيت و العبوة للمستحضر طبقا للمرجع المقدم	3- عدم ملائمة نشاط الشركة المذكورة بالسجل التجارى لتسجيل المطهرات
4- تعديل بيانات او نتائج بشهادة التحليل	4- عدم وجود خط الانتاج برخصة المصنع
	5- عدم ملائمة رخصة المصنع لتسجيل المطهرات
	6- عدم توثيق العقود بالشئون القانونية او عدم توثيق اوراق المستحضر المستورد من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ
	7- عدم وجود ايزو 9001 لمورد المادة الخام او شهادة جودة التصنيع GMP
	8- عدم وجود مطابقة المعامل او موافقة ادارة الثبات (فى حالة الملفات النهائية)
	9- عدم تسجيل الشركة مقدمة طلب التسجيل بسجل الشركات الالكترونى

- يتم مراجعة الملف مراجعة اولية ومراجعة فنية وابلغ الشركة بالاستكمالات فى حالة وجودها عن طريق الايميل و فى حالة عدم استيفاء ملف التسجيل لمدة تتجاوز عام من تاريخ رفع و تقديم الملف على الرابط

الالكترونى الخاص بتسجيل المطهرات، يعتبر طلب التسجيل لاغى طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة و المطهرات بتاريخ 2025/02/11

- يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة و المطهرات فى خلال 15 يوم عمل من استكمال الملف . و فى حالة طلب اللجنة تعديل بيانات للمستحضر يتم ابلاغ طالب التسجيل بقرارات اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة و المطهرات فى خلال 7 ايام عمل من تاريخ اللجنة لاستكمال الملف
- فى حالة رفض اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة و المطهرات يمكن لطالب التسجيل تقديم التماس فى خلال 3 شهور من صدور قرار اللجنة بالرفض
- فى حالة موافقة اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة و المطهرات تقوم الادارة العامة لتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية باصدار الموافقة المبدئية على السير فى اجراءات التسجيل وتكون مدة سريان الموافقة عامين (ويمكن تجديدها لمدة عام اخر على الاكثر ذلك اذا لم تتمكن الشركة من انهاء الاشتراطات اللازمة طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات و المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2016 /3/17 و اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و الصحة العامة و المطهرات بتاريخ 2017/12/26) على ان تلتزم الشركة بعمل الاتى:

أ - فى حالة المستحضرات المطهرة المحلية او المصنعة لدى الغير (toll manufacturing) او

المصنعة بتصريح من الخارج (تسجيل جديد) يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتى :

- تحليل تشغيلية بحثية R&D بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية (ادارة التقييم والاعتماد)
- تقديم دراسة الثبات المعجلة طبقا للقواعد المتبعة بادارة الثبات

ب - فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من الخارج يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتى :

- تحليل عينات بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية (ادارة التقييم والاعتماد)
- ملحوظة : بالنسبة إلى المستحضرات المستوردة من الدول المرجعية، فإن الشركة مقدمة طلب التسجيل لديها الخيار فى اتباع إما المسار العادي أو المسار التالى نكره ، وهو إمكانية تأجيل خطوة التحليل إلى ما بعد إصدار اخطار التسجيل النهائى ، والذي يكون مشروطاً بتحليل أول رسالة وارده بادارة التقييم والاعتماد.
- تقديم دراسة الثبات طويلة المدى طبقا للقواعد المتبعة بادارة الثبات

ج - فى حالة المستحضرات المطهرة (اعادة تسجيل) يلتزم طالب التسجيل بعمل الاتى :

- تحليل تشغيلية انتاجية بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية (في حالة حدوث تغيير عن المسجل سابقا فقط)
- تقديم دراسة الثبات طويلة المدى طبقا للقواعد المتبعة بادارة الثبات (بالإضافة الي دراسة ثبات معجلة في حالة حدوث تغيير عن المسجل سابقا)
- في حالة انتهاء مدة صلاحية موافقة السير في اجراءات التسجيل (عامين) قبل انتهاء الاشتراطات اللازمة يتم تقديم طلب مد مهلة صلاحية موافقة السير في اجراءات التسجيل مع سداد مقابل الخدمة على ان يتضمن موقف المستحضر من انتهاء الاشتراطات ليتم مراجعته و اصدار الموافقة على مد المهلة لمدة عام اخر .
- وفي حالة تجاوز المهلة المحددة لتقديم الملف النهائي بحد أقصى عام من تاريخ انتهاء مهلة تقديم الملف يسمح بقبول الملف (مستوفيا الدراسات) مع دفع المقابل المادي المخصص لهذه الخدمة.
- بعد استيفاء الاشتراطات المطلوبة في موافقة السير في اجراءات التسجيل/ اعادة التسجيل يقوم طالب التسجيل برفع ملف التسجيل النهائي كاملا على الرابط الالكتروني ويتم مراجعة الملف في خلال 15 يوم عمل وابلغ طالب التسجيل باى استكمالات مطلوبة ، اذا كانت الاستكمالات المطلوبة اساسية يتم رفض الملف و ابلغ الشركة و اعادة رفع الملف مرة اخرى بعد استكمال المطلوب , اذا كانت الاستكمالات غير اساسية يتم استلام الملف و ابلغ الشركة بالاستكمال عن طريق اليميل
- وفي حالة استيفاؤه يتم عرضه على اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات ومنح المستحضر رقم تسجيل و اصدار اخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة 10 سنوات .
- يتم اعادة تسجيل المستحضرات المطهرة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى ادارة تسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية في السنة الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل على ان تقوم الشركة باستيفاء متطلبات اعادة التسجيل ويسمح بتداول المستحضر اثناء اعادة التسجيل طوال مدة سريان موافقة السير في اجراءات اعادة التسجيل

قواعد العمل التي تم استحداثها خلال أزمة كورونا:

- السماح باصدار موافقة سير استثنائية تسمح بانتاج تشغيلية انتاجية يتم تحليلها بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية وتظل محرزة وفور صدور نتيجة التحليل بالمطابقة يتم اصدار اخطار التسجيل النهائي مشروط باجراء دراسة الثبات المعجلة.

- اصدار إخطار مؤقت استثنائي (صلاحيته 6 شهور) للمستحضرات السائلة التي لها مرجعية من FDA طبقا ال temporary policy for preparation of certain alcohol based hand sanitizer products during the public health emergency

على أن يتم تحليل أول 3 تشغيلات انتاجية بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية كشرط افراج ويتم اجراء دراسة الثبات المعجلة طبقا للقواعد المتبعة بإدارة الثبات.

يمكن مد الاخطار المؤقت 3 مرات متتالية لمدة 6 شهور لكل مرة مع دفع المقابل المادى عن كل مد مهلة يتم تحويل الاخطار المؤقت إلى اخطار نهائي (سارى لمدة 10 سنوات) بعد استيفاء كافة طلبات التسجيل.

5- المراجع: - قرارات اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و الصحة العامة والمطهرات بجلستها فى: 2025/2/11 و 2024/5/21 و 2020/2/18

- اعتمادات رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ : 2021/9/20

6- المرفقات/الملحقات:

Checklist for Application of Antiseptics & Disinfectants Registration
Documents required for all Registration types.

1-Application form with detailed Information with the mail of the company owner. (Signed from Chairman and sealed)	نموذج ايليكشن كامل البيانات بختم الشركة و امضاء مدير الشركة موضحا البريد الالكتروني لصاحب الشركة
2-Submission fees. 3000 L.E for local products New reg. 4000 L.E for New imported 4000 L.E for Re-reg File (local and imported) + 1000 LE for labeling + 1000 LE for naming (in case of new reg. only)	ايصال الدفع : فى حالة المستحضرات المحلية تسجيل جديد 3000 جنيهه فى حالة المستحضرات المستوردة 4000 جنيهه فى حالة اعادة التسجيل للمحلى و المستورد 4000 جنيهه + 1000 مراجعة ماكت و نشرة + 1000 مراجعة الاسم التجارى (فى حالة التسجيل الجديد فقط)
3- Syndicate fees 100 LE +7 LE Stamps	ايصال دمنغة طبية بقيمة 100 جنيهه وطوابع بقيمة 7 جنيهات
4-Letter of Attorney of authorized person - Bank signature Approval	خطاب تفويض من الشركة للشخص المسنول عن المتابعة عليه صحة توقيع بنكى لامضاء مدير الشركة
5-Composition certificate on Manufacturer Paper (authenticated in case of imported) Note: In case of soft file submitted for new product, the Composition certificate can be submitted on company's paper signed by the company's owner and stamped by the company's stamp	بيان التركيب على ورق المصنع بامضاء مدير الابحاث والتطوير او مدير الانتاج (موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ فى حالة المستورد) ملحوظة: فى حالة الملف المبدني لمستحضر جديد يمكن تقديم بيان تركيب على ورق الشركة بامضاء صاحب الشركة و مختوم بختم الشركة
6-Layout Comply with the reference	-بطاقة المستحضر متوافقة مع المرجع المقدم مع المستحضر
7-Leaflet (If only it will be inserted in commercial packs)	نشرة (فقط فى حالة وجودها بالعبوة التجارية)
8-Copy of approved Reference for the same	مرجع معتمد بنفس المواد الفعالة وتركيزها و الشكل الصيدلى

active ingredients with the same concentration and dosage form	
9-Certificate of Analysis of finished products. (signed with QC manager and with Manufacturer specifications) Note: In case of soft file submitted for new product, the COA can be submitted on company's paper signed by the company's owner and stamped by the company's stamp	شهادة تحليل للمستحضر على ورق المصنع بامضاء مدير الرقابة على الجودة موضح بها مواصفات المصنع ملحوظة: في حالة الملف المبدئي لمستحضر جديد يمكن تقديم شهادة تحليل للمستحضر على ورق الشركة بامضاء صاحب الشركة و مختوم بختم الشركة
10- Valid Commercial Register Approval	سجل تجارى للشركة مقدمة طلب التسجيل سارى (موضح به نشاط تصنيع لدى الغير فى حالة ال toll)
11-Valid Tax Card	بطاقة ضريبية للشركة مقدمة طلب التسجيل سارية
12- Copy of all papers of last Updated product registration license (in case of Re-reg)	نسخة من جميع أوراق اخر اخطار تسجيل للمستحضر (فى حالة اعادة التسجيل فقط)
13-CADC Analysis Approval with the product composition Approved from CADC (For Re-Reg) attached to it.	مطابقة المعامل مرفق بها بيان التركيب المعتمد من معامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية (فى حالة اعادة التسجيل فقط)
IN CASE OF Local, Toll & F-Toll Products	
1-Declaration of source of active raw material(s).	خطاب توضيح مصدر المادة الخام الفعالة -
2-Certificate of Analysis of active raw material from Manufacturer.	شهادة تحليل للمادة الفعالة من المورد (مصنع المادة الفعالة)
3-GMP or ISO 9001 certificate for Manufacturer of active ingredient	شهادة أيزو 9001 او شهادة GMP لمصنع المادة الفعالة
4-Naming List arranged with Applicant Priority.	قائمة اسماء للمستحضر
5-Pharmaceutical Plant License with antiseptics manufacturing line (separate line for manufacturing of povidone iodine is a must in case the active ingredient of the product is	رخصة المصنع المحلى موضح بها خط الانتاج المطهرات (مع ضرورة وجود خط منفصل لانتاج البوفيدون ايودين فى حالة إذا كانت المادة الفعالة للمستحضر بوفيدون ايودين)

povidone iodine)	
6-Manufacturing Agreement between Applicant and Manufacturer (Toll &F-Toll only) including attachments Trade name of Product, Valid <input type="checkbox"/> Bank Signature Approval, Authenticated from EDA legal Affairs	عقد تصنيع بين المصنع و مالك المستحضر (في حالة ال Toll & F toll) سارى و عليه صحة توقيع بنكى وموثق من الشئون القانونية بالادارة المركزية للصيدلة مع ملحق عقد التصنيع به اسم المستحضر
7-Storage Agreement (Toll &F-Toll only)/ If not stated in Man. agreement OR Warehouse license if the company has its own warehouse	عقد تخزين (في حالة Toll & F toll) سارى و عليه صحة توقيع بنكى وموثق من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية أو رخصة مخزن اذا كانت الشركة لديها مخزن وسيتم التخزين في مخازنها
IN CASE OF Imported & Under license Products	
1-Copy of CPP or Free sale certificate of final Product in Exporting Country (Imported, Bulk, Under License) Legalized and authenticated from competent authority (In case of Non-Reference Exporting country, submit a document proves Marketing in a Reference country)	نسخة من شهادة تسجيل المستحضر او شهادة التداول للمستحضر من بلد المنشأ موضح بها مالك المستحضر والمصنع وموثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ (في حالة ان الدولة المصدرة غير مرجعية، يجب تقديم ما يثبت التداول في دولة مرجعية)
2-Agency Agreement (Sole Agency or Product Agency)	عقد وكالة (عقد حصري او عقد وكالة للمستحضر) موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ
3-Valid GMP or ISO certificate for Manufacturer of finished product <input type="checkbox"/> Scope including Active Ingredient	شهادة GMP او ايزو للمصنع سارية و لابد أن يغطي نطاق الشهادة المادة الفعالة
4-Copy of EDA Record Importing Register (If it is not the first product)	شهادة ترخيص قيد سجل مستوردين بهيئة الدواء المصرية موضح بها اسم الشركة المصدرة (يرفق تعهد باصدارها فى حالة التسجيل لأول مرة)
5-Packing Letter from Exporting Country with full pack details (Only if not present in CPP)	خطاب تعبئة المستحضر من الشركة المصدرة موضح بها نوع العبوات و احجامها تفصيليا موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ

6- Local company registration card in the Agent Register (Register 14) from the General Organization for Export & Import Control	بطاقة قيد الشركة المحلية مقدمة طلب التسجيل بسجل الوكلاء "س 14" من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات
7-- Local company registration card in the Importers Register (Register 4) from the General Organization for Export & Import Control	بطاقة قيد الشركة المحلية مقدمة طلب التسجيل بسجل المستوردين "س4" من الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات
IN CASE OF HARD FILE	
1-Preliminary Approval	موافقة السير في اجراءات التسجيل
2- Stability Approval with finished product specification & Composition certificates attached	موافقة ادارة الثبات مرفق بها شهادة مواصفات المستحضر وبيان التركيب
3-CADC Analysis Approval attached to the approved composition with EDA stamp	مطابقة معامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية مرفق معها بيان التركيب المعتمد من المعامل

Kindly submit your file arranged according to Check list requirements

E-mail: Biocides@edaegypt.gov.eg

7- الإصدارات

مواضع التعديلات	تاريخ الإصدار	الأصدار
-----	2020/02	1
- السماح بقبول ملف التسجيل النهائي بعد تجاوز المهلة المحددة لتقديمه مدة سنة واحدة كحد أقصى من تاريخ انتهاء مهلة تقديم الملف (مستوفيا الدراسات) مع دفع المقابل المادي المخصص لهذه الخدمة. - اضافة قواعد العمل التي تم استحداثها خلال أزمة كورونا	2023/11	2
-تعديل الإطار الزمني لمراجعة الملف المبدئي و لعرضه على اللجنة من تاريخ استكماله من 14 إلى 15 يوم عمل - تعديل القرار بإلغاء طلب التسجيل إذا لم يتم استكمال الملف خلال سنة واحدة من تاريخ رفع و تقديم الملف على الرابط الإلكتروني الخاص بتسجيل المطهرات -اعتماد مسار اخر بالنسبة إلى المستحضرات المستوردة من الدول المرجعية، فان الشركة مقدمة طلب التسجيل لديها الخيار في اتباع إما المسار العادي أو المسار التالي ذكره ، وهو إمكانية تأجيل خطوة التحليل إلى ما بعد إصدار اخطار التسجيل النهائي ، والذي يكون مشروطاً بتحليل أول رسالة واردة بإدارة التقييم والاعتماد. -تحديث checklist	2025/02	3