

# الدليل التنظيمي الخاص

باجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية علي وفق قرار رئيس هيئة  
الدواء المصرية رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢

## محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	التعريفات	٣
٤	الاجراءات	٣
٥	الملحقات	١٠



## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

### 1. مقدمة:

هذا دليل تنظيمي خاص بقواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية علي وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢.

### 2. نطاق التطبيق:

يسرى هذا الدليل علي المستحضرات الطبية البيطرية المقدمة لإعادة التسجيل المصنعه محليا أو المستوردة وذلك بغرض التداول المحلي.

### 3. تعريفات هامه:

- المستحضر الصيدلي البيطري:
- أي مادة أو مزيج من المواد التي تحمل خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض التي تصيب الحيوانات.
- أي مادة أو مجموعة من المواد التي تستخدم أو تعطي للحيوانات لإعادة أو تصحيح أو تحسين الوظائف الفسيولوجية عن طريق تأثير فارماكولوجي أو مناعي أو تأثير علي العمليات الأيضية داخل جسم الحيوان.
- المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محليا:
- المستحضرات الطبية البيطرية التي يتم تصنيعها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة:
- المستحضرات الطبية البيطرية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ، و يتم تعبئتها و تغليفها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.

### 4. الاجراءات:

#### أولاً: قواعد عامة

\*يسري هذا الدليل علي المستحضرات الطبية البيطرية المصنعه محليا في مصانع داخل جمهورية مصر العربية أو المستورده من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية بغرض التداول المحلي.

\* يعاد تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعه محليا أو المستورده كل عشر سنوات بناء علي طلب يقدم من الشركه إلى الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بالإداره المركزيه للمستحضرات الصيدليه وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر.

\*وفي حال تجاوز المده المحدده لتقديم طلب إعادة التسجيل يجوز للشركه التقدم بطلب لإعادة التسجيل متضمنا أسباب تجاوز المهله و سداد مقابل خدمات قبول ملف المستحضر بعد تجاوز مهله تقديم طلب إعادة التسجيل وفقاً لعدد أشهر التأخير (للتأخير حتى ٣ أشهر - للتأخير حتى ٦ أشهر - للتأخير حتى ٩ أشهر - للتأخير حتى ١٢ شهر) و بحد أقصى عام من تاريخ إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل.

\* يمنح المستحضر موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل ساريه لمدته زمنييه قدرها أربع سنوات بحد أقصى تبدأ من تاريخ إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل أو من تاريخ الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل أيهما أحدث وذلك لإستيفاء و إتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للإنتهاء من إجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة



## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

التسجيل النهائي وإلا يتم إلغاء المستحضر ويجوز خلال المدة المذكورة السماح والتصريح بالإستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة لذلك ما لم يصدر أى تنظيم أو تحديث أو قرارات تخالف ذلك.

\*في حال انتهاء صلاحية الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل يجوز مد صلاحية لمدة عام آخر بحد أقصى وذلك من تاريخ انتهاء صلاحية الموافقة بناء على طلب يُقدم من الشركة موضحة به أسباب تجاوز المهلة خلال هذا العام مع دفع مقابل خدمة مد صلاحية الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل علي أن يحتسب مقابل الخدمة لكل ٦ أشهر ترغب فيها الشركة.

\*وفي حال تجاوز جميع المهل الخاصة بصلاحية الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل دون تقديم ملف إعادة التسجيل النهائي يتم رفع تقرير متكامل متضمناً (دراسة أسباب تجاوز المهلة، مدي إكمال الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمة للحصول علي إخطار إعادة التسجيل النهائي علي رئيس الهيئة كل حاله علي حدة وذلك من خلال إداره العامه للمستحضرات البيطريه بالإداره المركزيه للمستحضرات الصيدلييه للنظر في وقف إنتاج المستحضرات محلية الصنع أو استيراد المستحضرات المستوردة لحين الحصول علي إخطار التسجيل النهائي و يسمح فقط بالإنتاج والاستيراد لاستكمال إجراءات السير في إعادة التسجيل.

\* تلتزم جميع الشركات المالكة لمستحضرات تحت إعادة التسجيل قبل تاريخ العمل بقرار رئيس الهيئة رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢ بالمهل الزمني التالي :

\* المستحضرات التي تقدمت بملف علمي لدي وحدة الإستقبال تمنح مهله زمنية ٦ أشهر تبدأ من تاريخ العمل بالقرار للحصول علي موافقه علي السير في إجراءات إعادة التسجيل واستكمال إجراءات التسجيل طبقاً لهذا القرار.

\*المستحضرات الحاصلة علي موافقه علي السير في إجراءات إعادة التسجيل تمنح مهله زمنية قدرها أربعة سنوات تبدأ من تاريخ العمل بالقرار و ذلك لإتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمة للإنتهاء من إجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي .

\* المستحضرات التي تقدمت بملف إعادة التسجيل النهائي لدي وحدة الفحص تمنح مهله زمنية عام تبدأ من تاريخ العمل بالقرار للحصول علي إخطار إعادة التسجيل النهائي.

وفي حال تجاوز المهلة الخاصة بأي من الحالات السابقه يتم عرض تقرير مفصل عن موقف المستحضر وأسباب تجاوز المهله علي رئيس الهيئة كل حاله علي حدة وذلك من خلال إداره العامه للمستحضرات البيطريه بالإداره المركزيه للمستحضرات الصيدلييه للنظر في وقف إنتاج المستحضرات محلية الصنع أو استيراد المستحضرات المستوردة لحين الحصول علي إخطار التسجيل النهائي ويسمح فقط بالإنتاج والاستيراد لاستكمال إجراءات السير في إعادة التسجيل.

- تلتزم كافة التقسيمات التنظيمية ذات الصله بهيئة الدواء المصريه كل في مجال إختصاصه بالإعلان علي روابط التقديم عن كافة المرفقات اللازمة لتسلم الطلبات والدراسات اللازمة لاستيفاء وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

-و دون الإخلال بالمهلة الزمنية الأصليه المحدده لسريان الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل يحدد كل رئيس إدارة مركزية مختصة المهل الزمنية اللازمة لإجراءات الاستلام و التقييم والعرض على اللجان المختلفة كل فيما يخصه، و المهل الممنوحة للشركة لإستيفاء المتطلبات والاستكمالات اللازمة وفقاً لطبيعة الإجراء، علي أن تصدر كل إداره مختصه قائمة تحقق تتضمن طريقة التقديم للحصول علي الخدمة المطلوبه و المستندات و الأوراق و الإجراءات المطلوبه، و المواعيد و المهل الزمنيه المحدده، و روابط التقديم ومقابل الخدمات المقرر متي كان لذلك مقتضي.

علي أن تلتزم الشركات بالتقدم للإدارات المركزية المختصة بغرض إستيفاء المتطلبات وتقييم الدراسات الفنية اللازمة لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي بمدة كافية قبل انتهاء صلاحية موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل، بما يسمح بالتقييم و



## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

استيفاء الاستكمالات المطلوبة وفقا للمواعيد والمهل والإجراءات المحدده من جانب الإدارات المركزية ذات الصله، لإستلام الملفات وتقييم الدراسات والعرض على اللجان المختلفة.

في حالة تجاوز أي من المهل المقررة للإنتهاء من أي من الإجراءات المطلوبة لدي أي من الإدارات المركزيه ذات الصله، يجوز للشركه أن تتقدم للإداره المركزيه المختصه بالتماس لمنح مهله إضافيه، متضمناً الأسباب التي أدت إلى تخطى المهلة والإجراءات التصحيحية، شريطة أن يتم سداد مقابل خدمات منح المهله الإضافيه عن كل شهر تأخير، حال الموافقه علي الطلب، وفقا لعدد أشهر التأخير، مع مراعاة عدم تجاوز المهله الزمنيه الإصليه المحدده لسريان الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل، وإلا كان علي الشركه التقدم أولا بطلب لمد صلاحيه الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل، للإداره المركزيه للمستحضرات الصيدليه، وفي حال الموافقه عليه وبعد إستكمال اجراءاته، تقوم الشركه بالتقدم للإداره المركزيه المختصه بالتماس لمنح مهله إضافيه لإستكمال الإجراءات المطلوب.

### ثانيا: آلية التقدم لإعادة التسجيل بالإدارات المركزيه ذات الصلة

#### الإداره المركزيه للمستحضرات الصيدليه:

#### الإداره العامه للمستحضرات البيطريه

- تلتزم الشركه بسداد مقابل أداء الخدمة المقرر الخاص بإعادة تسجيل المستحضرات البيطرية قبل التوجه إلى تسليم طلب إعادة التسجيل.
- يتم استلام الملف العلمي من قبل الإداره العامه للمستحضرات البيطرية في الموعد المحدد طبقا للمرفق رقم (١) و تتم مراجعه واعتماد خطاب الاستكمالات الخاص بالملف وارسال ايميل للشركه لإستلام خطاب الاستكمالات وذلك خلال شهر من تاريخ استلام الملف العلمي .
- تلتزم الشركه باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للإستلام وذلك خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ ارسال ايميل الاستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرر.
- تتم مراجعه الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركه عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركه باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للإستلام وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسال ايميل الاستكمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقرر و يتم قبول إعادة تقديم الإستكمالات بحد أقصى مرتين.
- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب إعادة التسجيل وإعتماد البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر وتستنثي فقط المستحضرات المرجعيه ( وهي المستحضرات المطابقه لمستحضر مرجعي مسجل في إحدى الدول المرجعيه المحدده من اللجنة الفنيه لمراقبة الأدوية من حيث التركيبه و الشكل الصيدلي ) من العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف في حال توافر إخطار تسجيل للمستحضر مرفق به البيانات العلميه التي سبق إعتماها من اللجنة العلميه.
- \*في حالة طلب اللجنة العلميه بعض الاستيضاحات و الاستكمالات من الشركه والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اصدار خطاب للشركه متضمنا اسباب التأجيل و يتعين على الشركه تسليم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من

## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

تاريخ إصدار خطاب التأجيل تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرره ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة  
للادوية البيطرية وازافات الاعلاف.

\*في حالة عدم الموافقة، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية لإتخاذ القرار النهائي وفي حالة تأييد القرار يتم اصدار  
عدم موافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل للشركة متضمنة اسباب الرفض ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة  
نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار، شريطة أن يكون  
الالتماس مستوفيا كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، ومويدا بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة في  
الاستناد إليها عند نظر التماسها ، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

\*في حالة الموافقة، يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل علما بأن هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية  
على إعادة التسجيل وإنما تخضع للمراجعة والتعديل إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدليه  
حتى الحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي.

- في حالة عدم الاستدلال على بيان التركيب السابق أو التقرير النهائي السابق صدوره من الإداره المركزيه للرقابه الدوائيه  
وكذلك في حالة وجود تعديل ببيان تركيب بالمواد غير الفعالة فقط تطبيق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات علي المستحضرات  
الصيدلية المسجلة بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية من حيث الالتزامات والمهل الممنوحة للإنتهاء من تلك الالتزامات.  
- تلتزم الشركة بتقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف إعادة التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة مستوفياً جميع متطلبات إعادة  
التسجيل مع مراعاة الآتي :

أ- تقديم دراسة ثبات طويلة المدى الخاصة بإعادة التسجيل وتعفى المستحضرات من تقديم دراسة الثبات المذكورة متى توافرت  
بشأنها الشروط الآتية:

أن يكون المستحضر سبق إعادة تسجيله مره واحده على الأقل وحاصل على تقرير تقييم دراسة الثبات لاعادة التسجيل من قبل  
اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات و إستيفاء موافقة الثبات السابق صدورها لجميع البيانات اللازم توافرها  
لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر، مع الإلتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر وفقاً  
للأليه الخاصه بالإداره العامه للثبات.

ب- تحديث ملف التحليل بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية وذلك في حالة توافر صورة طبق الاصل من بيان التركيب والتقرير  
النهائي (المطابقة التفصيلية) بالإضافة إلي الإنتهاء من متطلبات المتغيرات وذلك في حالة عدم الاستدلال على بيان التركيب أو  
التقرير النهائي وكذلك في حالة وجود تعديل ببيان تركيب بالمواد غير الفعالة فقط.

يجوز للشركة التقدم لإدارة المتغيرات لتقديم طلب تحديث ملف التحليل بدءاً من تحديد موعد تقديم الملف العلمي لدي وحدة  
الإستقبال وقبل الحصول علي الموافقه علي السير في اجراءات إعادة التسجيل.

- يتم استلام ملف إعادة التسجيل النهائي في الموعد المحدد طبقاً للمرفق رقم (٢) ومراجعتة من قبل الإداره العامه للمستحضرات  
البيطرية وارسال ايميل للشركة بالاستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استلام ملف إعادة التسجيل، وتلتزم الشركة  
بتقديم الإستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ ارسال ايميل الإستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة  
المقرره.

- تتم مراجعه الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركة عن طريق البريد الإلكتروني  
و تلتزم الشركة باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة و مستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة  
اقصاها شهر من تاريخ ارسال ايميل الاستكمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء  
الخدمة المقرره ويتم قبول إعادة تقديم الإستكمالات بحد أقصى مرتين .



## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

- وفي حال تجاوز أي من المهل المقرره للإنتهاء من أي من الإجراءات والإستكمالات المطلوبه السابق الإشاره إليها يجوز للشركه تقديم إلتماس بمنح مهله إضافيه مماثله للإنتهاء من الإجراء المطلوب متضمناً الأسباب التي أدت إلي تجاوز المهله المحدده شريطة سداد مقابل خدمه منح المهله المماثله الإضافيه.

- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنيه لمراقبة الأدوية خلال تسعون يوماً من تاريخ إستلام ملف إعادة التسجيل كاملاً ومستوفياً وفي حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة عشر سنوات أخرى بنفس رقم التسجيل ويتم إصدار الإخطار بالمدة المتبقية والتي يتم احتسابها من تاريخ انتهاء اخطار التسجيل ويجوز منح المستحضر مهلة تسجيل إضافيه عشر سنوات بعد سداد الرسوم المقرره لإعادة التسجيل في حالة ان تكون مدة التسجيل المتبقية (خمس سنوات أو أقل ) ويجوز للشركه التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنيه لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار، شريطة أن يكون الإلتماس مستوفياً كافة المبررات الفنيه التي يستند لها الإلتماس، ومؤيذا بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركه في الاستناد إليها عند نظر التماسها، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

### الإداره العامه للثبات

- تعفى المستحضرات تحت إعادة التسجيل من تقديم دراسة الثبات المطلوبة لإعادة التسجيل شريطة أن يكون سبق تقييم دراسة الثبات التي تمت على التشغيلات الإنتاجية لهذا المستحضر من قبل اللجنة المختصة لتقييم دراسات الثبات.
- تعتبر موافقة الثبات السابق صدورها بغرض إعادة التسجيل مستوفية لجميع البيانات اللازم توافرها لإستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر، مع الإلتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر ، وفقاً لما يلي:
  - أ- أن يكون المستحضر حاصل على اخطار اعاده تسجيل سابق.
  - ب- اسم المستحضر كاملاً، أسماء المواد الفعالة وتركيزاتها وكمية الملح المكافئ إن وجد، الشكل الصيدلي، اسم الشركه مقدمة طلب إعادة التسجيل، اسم المصنع.
  - حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشئون التنظيميه للمستحضرات البيطريه بالإداره العامه للمستحضرات البيطريه لتقدم الشركه تعهد علي ورق الشركه من ممثلها القانوني مؤشراً عليه بصحة التوقيع، موضحاً به البيانات المطلوبه تفصيلاً.
  - ت- اسم مورد المادة الخام الفعالة.
  - حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشئون التنظيميه للمستحضرات البيطريه بالإداره العامه للمستحضرات البيطريه لتقدم الشركه تعهد علي ورق الشركه من ممثلها القانوني مؤشراً عليه بصحة التوقيع، موضحاً به اسم مصنع المادة الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع التشغيلات الإنتاجية التي تم إجراء دراسة الثبات الخاصة بإعادة التسجيل عليها، وتقديم ما يفيد إنتاجه من هذا المصدر، مثل: محضر تفتيش.
  - ث- الخواص الفيزيائية، العبوة بالشكل التفصيلي و بمختلف الأحجام إن وجد، موضحاً بها جميع المواد المصنع منها مواد التعبئة الأولية والثانوية، قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات موضحاً به مدة صلاحية وظروف تخزين كاملة حسب الشكل الصيدلي وفقاً لما هو منصوص عليه بالقواعد المتبعة لدراسات الثبات علي أن يكون الغرض من الدراسة هو إعادة التسجيل.

**In use shelf, diluent, solvent and its volume, storage conditions, dilution or reconstitution, shelf life after opening ... etc.**

## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية



- حال عدم اكتمال ما سبق يتم التوجه إلى الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة.
- ج- بيان التركيب المرفق بموافقة الثبات
- حال عدم اكتمال ما سبق بيانه يتم التوجه إلى الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة
- ح- بيان التركيب الذي تم عمل دراسة الثبات عليه موضحا به المواصفات "Specifications" لكل من المواد الفعالة والغير فعالة للموافقات الصادرة بداية من عام ٢٠١٨ فقط، وشهادة مواصفات المستحضر النهائي **Finished product specification** للموافقات الصادرة بداية من عام ٢٠١٨.
- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه بالنسبة للموافقات الصادرة بداية من عام ٢٠١٨ يتم التوجه إلى الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة.
- حال عدم استيفاء ما سبق بالنسبة للموافقات الصادرة قبل عام ٢٠١٨ يتم التوجه إلى إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البيطرية بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية، لتقدم الشركة تعهد علي ورق الشركة من ممثلها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع موضحا به البيانات المطلوبة تفصيليا و مرفقا به شهادة تحديث ملف تحليل مستحضر طبي ببيطري مرفق بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بهيئة الدواء المصرية.
- يقع علي عاتق الشركة مسنولية التأكد من إستيفاء موافقة الثبات الصادرة بغرض إعادة التسجيل على كافة البيانات علي النحو سالف البيان قبل التقدم بملف اعادة التسجيل النهائي للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية .



## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية



### الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

- تلتزم الشركة صاحبة المستحضر تحت إعادة التسجيل بالتقدم بطلب لتحديث ملف التحليل الي إدارة المتغيرات على المستحضرات البيطرية المسجلة بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية و ذلك لإصدار خطاب التحويل اللازم.
- يتم دراسة موقف المستحضر من قبل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لإصدار شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- وفي حالة إستلزام إعادة التحليل يتم تسليم عينات محرزة من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية، وذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات، دون إيقاف الإفراج عن التشغيل الإنتاجية التي تم السحب منها بناء على تعهد كتابي من ممثل الشركة القانوني علي ورق الشركة ومؤشرا عليه بصحة التوقيع يفيد بمسئولية الشركة كاملة ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات.
- يتم إرفاق المستند التالي الصادر من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بملف إعادة التسجيل النهائي:  
\* شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر.
- يجوز للمستحضرات التي تقدمت بطلب إعادة التسجيل قبل إصدار القرار تسليم ملف إعادة التسجيل النهائي مرفقا به خطاب التحويل لتحديث ملف التحليل فقط، و يشترط عند اصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي التزام الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للرقابة الدوائية لتحديث ملف التحليل و السحب للتحليل من أول تشغيل إنتاجية للمستحضرات المصنعة محليا أو أول رسالة وارده للمستحضرات المستوردة بعد صدور الإخطار كشرط إفراج عن هذه التشغيل.

### الإدارة المركزية للعمليات

#### الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البيطرية

تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دوله غير مرجعية و غير متداولة في دولة مرجعية سواء كانت تامة الصنع أو في صورة بلك يتم تعبئتها في مصر ، بالتقدم بطلب للإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البيطرية قبل عام من نهاية الخمس سنوات – صلاحية قرار الموافقة على خط التصنيع لمصنع بدولة غير مرجعية - وذلك للقيام بإعادة التفتيش و تحديد الموعد والإجراءات الخاصة لذلك ، على أن يتم الإنتهاء من إعادة التفتيش والعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإصدار قرار مسببا بشأنه قبل إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي.



## 5. الملحقات

## (مرفق ١)

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف العلمي لإعادة تسجيل مستحضر بيطري محلي

1. صورة من إخطار التسجيل السابق.
2. ما يثبت انتاج المستحضر.
3. بيان التركيب السابق تسجيله معتمد من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية أو الإدارة المركزية للعمليات .
4. صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية السابق.
5. خطاب إدارة المتغيرات الخاص بتحديث ملف التحليل (إن وجد).
6. صورة من إيميل تحديد موعد الملف.
7. أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة إعادة التسجيل لمستحضر محلي.
8. Covering letter مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتى:
  - اسم المستحضر
  - الشكل الصيدلي
  - نوع التسجيل (إعادة تسجيل)
  - اسم المصنع
9. بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها طبقا لأحدث فارماكوبيا موقع ومختوم.
10. شهادة البيانات العلمية الأوليه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة و مختومة مدعمة بالمراجع اللازمة.
11. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع و مختوم على ورق الشركة.
12. خطاب من الشركة موقع ومختوم موضح به طريقة حساب المكافئ الملحي والقاعدى (إن وجد) مدعم بالمراجع (الفارماكوبيا الخاصه بالمادة الفعالة).
13. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة إن وجد (مرفق به ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).
14. صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك.

بالإضافة إلى الآتى:

المستحضرات المحلية و F-Toll:

- صورة من رخصة المصنع المتقدم بطلب إعادة التسجيل .



في حالة التصنيع بترخيص يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك (أصل و صورة) للإطلاع والمطابقة.
- شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.

في حالة التصنيع لدى الغير يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الToll .

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف العلمي لإعادة تسجيل مستحضر بيطري مستورد

١. صورة من إخطار التسجيل السابق.
٢. ما يثبت إستيراد المستحضر
٣. بيان التركيب السابق تسجيله معتمد من الإدارة المركزية للرقابه الدوائية أوالإداره المركزيه للعمليات
٤. صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابه الدوائية السابق .
٥. خطاب إدارة المتغيرات الخاص بتحديث ملف التحليل (إن وجد)
٦. صورة من إيميل تحديد موعد الملف
٧. أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة إعادة التسجيل لمستحضر مستورد .
٨. Covering letter مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتى:  
- إسم المستحضر  
- الشكل الصيدلي  
- نوع التسجيل (إعادة تسجيل)  
- إسم المصنع والشركه مالكة المستحضر .
٩. بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها طبقا لأحدث فارماكوبيا موقع ومختوم .
١٠. شهادة البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة
١١. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة ال- Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
١٢. شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.

١٣. عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.

١٤. صورة من الـGMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـCPP الخاصة بالمستحضر)

١٥. صورة من سجل مستوردي الأدوية للمستحضرات المستوردة (إن وجد).

١٦. صورة من السجل التجاري للشركة .

١٧. صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .



## (مرفق ٢)

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف النهائي لإعادة تسجيل مستحضر بيطري (محلي)

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (محلي)
- 2- صورة من إخطار التسجيل السابق
- 3- صورة من الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل
- 4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقه صادرة بغرض إعادة التسجيل مستوفيه لجميع البيانات اللازمه
- 5- مطابقة المعامل السابقة الصادرة من إداره المركزيه للرقابه الدوائيه و أصل بيان التركيب السابق تسجيله
- 6- صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مرفق بها صورة من بيان التركيب المعتمد (إن وجد)
- 7- صورة من شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصه بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابه الدوائية.
- 8- إيصالات الاستقبال والتسجيل
- 9- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع به المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة بأحدث إصدار لها
- 10- شهادة مواصفات المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- 11- النشره العلميه الخاصه بالمستحضر علي ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة ومختومة و مطابقة للبيانات التي سبق الموافقة عليها من قبل اللجنة العملية
- 12- المواصفات الخاصه بالمواد الفعالة الغير دستورية ( In-House Spec ) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة دستورية لابد أن تكون النتائج المذكورة بال In-house Spec ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور
- 13- تعهد من الشركه يوضح إسم مصنع الذي يقوم بتصنيع ماده الخام (الفعاله) علي ورق الشركه مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر
- 14- شهادة تحليل ماده الخام (الفعاله) من المصنع الذي يقوم بتصنيع ماده الفعالة مختومة وموقعة من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر.

## الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية



15- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك (يراعى إرسال تفويض بالتوقيع بالنيابة عن رئيس مجلس إدارة الشركة معتمد بصحة توقيع بنكي في حالة توقيع شخص آخر مفوض عن رئيس مجلس الإدارة على أوراق الملف)

16- صورة من إيميل تحديد موعد تسليم الملف

### بالنسبة للمستحضرات المحلية

- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر

### بالنسبة للمستحضرات التول

- سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن.

- ملحق لعقد التصنيع حديث مذكور به المستحضر موثق ومعتمد من الشئون القانونية و مذكور به تاريخ العقد الأصلي ومدة سريانه مع ضرورة ختم وتوقيع المسئول بالمصنع على أي تعديل في الملحق

\*\*في حالة رغبة الشركة في عمل نقل تصنيع يراعى أن يتم تقديم طلب نقل التصنيع لإدارة المتغيرات قبل موعد تسليم الملف حتى لا يتم إعتبار الملف مقدم على ورق مصنع غير سليم وبالتالي يتم رفض الملف.

- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر

### F-Toll للمستحضرات

- عقد تصنيع وملحق به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق ومعتمد من الباحث القانوني.

- صورة من البطاقة الضريبية للمصنع والشركة .

- صورة من السجل التجاري للمصنع والشركة (يراعى أن يكون السجل التجاري الخاص بالشركة مالكة المستحضر مذكور به بند التصنيع لدى الغير).

- صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر

-صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر

- عقد تخزين ساري

### بالنسبة للمستحضرات (Under License)

- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك

- أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج

- بالإضافة الي المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر.



### قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف النهائي لإعادة تسجيل مستحضر بيطري (مستورد)

- ١- شهادة بيانات مستحضر بيطري إعادة تسجيل (مستورد)
- ٢- صورة من إخطار التسجيل السابق
- ٣- صورة من موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل
- ٤- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقه صادرة بغرض إعادة التسجيل مستوفيه لجميع البيانات اللازمه
- ٥- مطابقة المعامل السابقة الصادره من الإدارة المركزيه للرقابه الدوائيه و أصل بيان التركيب السابق تسجيله
- ٦- صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مرفق بها صورة من بيان التركيب المعتمد (إن وجد)
- ٧- صورة من شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بيطري مسجل مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصه بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- ٨- إيصالات الاستقبال والتسجيل
- ٩- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder
- ١٠- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- ١١- النشره العلميه على ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج موقعة ومختومة و مطابقة للبيانات التي سبق الموافقة عليها من قبل اللجنة العملية
- ١٢- سجل مستوردى الأدوية .
- ١٣- أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج
- ١٤- صورة من GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها فى CPP الخاصة بالمستحضر)
- ١٥- عقد الوكالة أو تفويض رسمى موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.
- ١٦- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.