



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

## الدليل التنظيمي الخاص

بإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية على وفق قرار رئيس هيئة

الدواء المصرية رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢

الكود: EDREX:GL.CAPP.031

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣-١٠-٣٠

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣-١٠-٣٠



## جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى	م
٣	مقدمة	١
٣	نطاق التطبيق	٢
٣	التعريفات	٣
٤	الاجراءات	٤
١٢	الملحقات	٥
١٧	الاصدارات	6



## ١. مقدمة:

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

## ٢. نطاق التطبيق:

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

## ٣. 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 الصيدلانية البيطرية المصنعة محليا وتضم مايلي:

#### - مستحضر بيطري [Local]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع بنفس المصنع.

#### - مستحضر بيطري [Toll]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدي الغير بالادارة المركزية للعمليات ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية وذلك عن طريق عقد تصنيع.

#### - مستحضر بيطري [F-Toll]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع في مصنع آخر مرخص داخل جمهورية مصر العربية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع من مصنع إلى مصنع.

#### - مستحضر بيطري مصنع محليا بترخيص [Under license]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي ينتج ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية خارج جمهورية مصر العربية تمتلك اسم وتركيبه المستحضر عن طريق عقد بين الشركه الممنوحه حق التصنيع بترخيص

داخل جمهورية مصر العربية والشركة الأجنبية بالخارج.



#### ■ المستحضرات الصيدلانية البيطرية المستوردة:

- مستحضر بيطري مستورد [Bulk]:  
هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي يُصنع في الخارج ويُعبأ و/ أو يُغلف في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية.
- مستحضر بيطري مستورد تام الصنع:  
هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي يُصنع في الخارج ويُعبأ ويُغلف خارج جمهورية مصر العربية و يستورد تام الصنع من الخارج.

#### ٤. 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 مرخصه داخل جمهورية مصر العربية بغرض التداول المحلي.

\* يعاد تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعه محليا أو المستورده كل عشر سنوات علي أن تلتزم الشركه بتقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر.

\* في حال تجاوز المده المحدده للتقدم لإعادة التسجيل تقوم الشركه بسداد مقابل خدمات قبول ملف المستحضر بعد تجاوز مهله التقدم لإعادة التسجيل وفقاً لعدد أشهر التأخير (للتأخير حتى ٣ أشهر للتأخير حتى ٦ أشهر للتأخير حتى ٩ أشهر – للتأخير حتى ١٢ شهر) و بعد أقصى عام من تاريخ إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل.

\* يمنح المستحضر موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل ساريه لمدته زمنيه 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 الفنيه والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمه للإنتهاء من اجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي ويجوز خلال المده المذكوره السماح والتصريح بالإستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة لذلك ما لم يصدر أي 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 موضحا 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 متضمنا (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 الصيدليه للنظر في وقف إنتاج المستحضرات محلية الصنع أو استيراد المستحضرات المستوردة لحين الحصول علي إخطار التسجيل النهائي و يسمح فقط بالإنتاج والاستيراد لاستكمال اجراءات السير في اعاده التسجيل.

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

- ودون الإخلال بالمهلة الزمنية الأصلية 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 وفقا 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 الزمنية 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 التسجيل، بما يسمح بالتقييم و استيفاء الاستكمالات المطلوبه وفقا للمواعيد و المهل و الإجراءات المحدده من جانب الإدارات المركزية ذات الصلة، لإستلام الملفات وتقييم الدراسات والعرض على اللجان المختلفة.

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



\* تلتزم الشركة بكتابة الآتي على العبوة الخارجية: اسم المصنع وعنوانه طبقاً لرخصة المصنع واسم مالك المستحضر ، وفي حالة المستحضرات المستوردة يلتزم طالب التسجيل بكتابة اسم المصنع وعنوانه ويسمح بكتابة اسم الشركة مالكة الحق في التسويق بدلا من مالك المستحضر وذلك طبقاً لشهادة الـ CPP المقدمة.

\* تلتزم الشركة بكتابة تاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيل ورقم التسجيل على العبوة الخارجية لجميع المستحضرات وعدم إحداث أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدليه.

\* تلتزم الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر البيطرى خلال ١٥ يوم كما تتعهد بتقديم تقرير **Periodic Safety Update Report** وفقاً للقواعد ، وإلا يوقف تسجيل المستحضر.

\* تلتزم الشركة بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالإدارة المركزيه للرقابه الدوائيه للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسئوليتها الكاملة.

\* يتم الالتزام بالإنتاج أو الإستيراد خلال ٣ سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل وفى حالة عدم الإلتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤.

\* يشترط لإصدار إخطار تسجيل المستحضرات المستوردة أن يكون المستحضر مسجل ومتداول ببلد المنشأ أو أي من الدول المرجعية المعتمدة

\* تلتزم الشركة بالآي يتم نقل مكان التصنيع أو نقل الملكية إلا بعد موافقة الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وإلا يلغى إخطار التسجيل.

\* تلتزم الشركة بعدم تغيير مصدر المواد الخام الفعالة إلا بعد موافقة الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وإلا يلغى إخطار التسجيل.

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

### الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه:

#### الإدارة العامه للمستحضرات البيطريه

- تلتزم الشركة بسداد مقابل أداء الخدمة المقرر الخاص بإعادة تسجيل المستحضرات البيطرية قبل تقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

- يتم مراجعة الملف العلمي من قبل الإدارة العامه للمستحضرات البيطرية وارسال الاستكمالات الخاصة بالملف للشركة خلال شهر من تاريخ تقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية (EVERS) وذلك طبقاً للمرفق رقم (١).



- تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة عبر المنصة الإلكترونية (EVERS) وذلك خلال مدة أقصاها شهرين من تاريخ ارسال الاستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره.
- تتم مراجعه الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم إخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية (EVERS) و تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وذلك خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكمالات
- في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمه المقرره ويتم قبول إعادة تقديم الإستكمالات خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكمالات.
- 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 متضمنا الأسباب التي أدت إلي تجاوز المهله المحدده شريطة سداد مقابل خدمه منح المهله المماثله الإضافيه.
- في حالة عدم الاستدلال على بيان التركيب السابق وكذلك في حالة وجود تعديل بيان تركيب بالمواد غير الفعالة فقط تطبق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات علي المستحضرات البيطرية المسجلة بالادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية من حيث الإلتزامات والمهل الممنوحة للإنتهاء من تلك الإلتزامات.
- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب إعادة التسجيل وإعتماد البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر ويجوز إستثناء المستحضرات المرجعيه ( وهي المستحضرات المطابقه لمستحضر مرجعي مسجل في إحدى الدول المرجعيه المحدده من اللجنه الفنيه لمراقبة الأدوية من حيث المواد الفعالة وتركيزاتها و الشكل الصيدلي ) من العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف في حال توافر إخطار تسجيل للمستحضر مرفق به البيانات العلميه التي سبق إعتمادها من اللجنه العلميه وتوافر مراجع علمية حديثة لتلك البيانات.
- في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكمالات من الشركة والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل وإبلاغ الشركة عبر المنصة بإسباب التأجيل ويتعين على الشركة رفع الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ إبلاغ الشركة بقرار التأجيل تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف
- \* وفي حال تجاوز المهلة المحدد دون استيفاء يجوز للشركه تقديم إلتماس بمنح مهله إضافيه مماثله للإنتهاء من الإجراء المطلوب متضمنا الأسباب التي أدت إلي تجاوز المهله المحدده شريطة سداد مقابل خدمه منح المهله المماثله الإضافيه
- 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 للشركه متضمنة اسباب الرفض ويجوز للشركه التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار ، شريطة أن يكون الإلتماس مستوفيا كافة المبررات الفنية التي يستند لها الإلتماس ، ومويدا بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركه 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 الصيدلانية حتى الحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي.

- يتم تنفيذ قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وازافات الاعلاف خلال ١٤ يوم عمل من تاريخ اللجنة العلمية.

- تلتزم الشركة بتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة مستوفياً جميع متطلبات إعادة التسجيل مع مراعاة الآتي:

\* 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 .

- يجب الإلتزام بمصدر المادة الخام الذي تم اجراء دراسة ثبات إعادة التسجيل عليه عند تقديم ملف التسجيل النهائي وفي حالة رغبة الشركة في إضافة مصادر أخرى للمادة الخام يتم التقدم بطلب لإدارة المتغيرات لإستخراج ما يفيد ذلك .

\* تحديث ملف التحليل بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الإنتهاء من متطلبات المتغيرات وذلك في حالة عدم الاستدلال على بيان التركيب وكذلك في حالة وجود تعديل في بيان تركيب المستحضر أو المواصفات الخاصة به على ان يتم التقدم لإدارة المتغيرات للحصول على خطاب التحويل لتحديث ملف التحليل بعد الحصول على موافقة السير.

\* يجوز للمستحضرات التي تقدمت بملف إعادة التسجيل النهائي لدى وحدة الفحص قبل إصدار القرار تقديم خطاب التحويل لتحديث ملف التحليل و تعهد من الشركة يفيد بالتزامها بالتقدم للإدارة المركزية للرقابة الدوائية لتحديث ملف التحليل بعد صدور الإخطار كشرط إفراج عن التشغيلة الإنتاجية الأولى.

\*التقدم إلى الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية واعتماد النشرة العلمية .

- يتم تقديم ملف إعادة التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة طبقاً للمرفق رقم (٢) على المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) .

- يتم تقييم الملف مبدئياً و في حالة عدم استيفاء الشروط الأساسية يتم رفض الملف و إلغاء المستندات المرفوعة على أن يتم إعادة رفع الملف كاملاً مرة أخرى من قبل الشركة .



- في حالة قبول الملف مبدئياً يتم مراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بالإستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم ملف إعادة التسجيل النهائي ، و تلتزم الشركة بتقديم الإستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إخطار الشركة بالإستكمالات تجدد مرة واحدة بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة.

- تتم مراجعة الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم و في حالة وجود خطأ يتم إخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) و تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة و ذلك خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكمالات.

- في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقررة ويتم إعادة تقديم الإستكمالات خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالإستكمالات المطلوبة.

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

- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعد استيفاء ملف إعادة التسجيل كاملا وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه وفي حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة عشر سنوات أخرى بنفس رقم التسجيل ويتم إصدار الإخطار بالمدة المتبقية والتي يتم احتسابها من تاريخ انتهاء إخطار التسجيل ويجوز منح المستحضر مهلة تسجيل إضافيه عشر سنوات بعد سداد الرسوم المقرره لإعادة التسجيل في حالة ان تكون مدة التسجيل المتبقيه (خمس سنوات أو أقل).

- في حالة عدم الموافقة يتم اصدار خطاب بعدم الموافقة للشركة متضمناً أسباب 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 مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، ومؤيذا بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة في الاستناد إليها عند نظر التماسها، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

- يتم تنفيذ قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ١٤ يوم عمل من تاريخ اللجنة الفنية.

### الإدارة العامة 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 ، وفقا لما يلي:
  - أ- أن يكون المستحضر حاصل على اخطار إعادة تسجيل سابق.
  - ب- اسم المستحضر كاملا، أسماء المواد الفعالة وتركيزاتها وكمية الملح المكافى إن وجد، الشكل الصيدلي، اسم الشركة مقدمة طلب إعادة التسجيل، اسم المصنع.
  - حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشؤون 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.
  - ت- اسم مورد المادة الخام الفعالة.
  - حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البيطرية بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية لتقدم الشركة تعهد علي ورق الشركة من ممثلها القانوني مؤشرا عليه بصحة التوقيع، موضحا 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، موضحا بها جميع المواد المصنع منها مواد التعبئة الأولية والثانوية، قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات موضحا به مدة صلاحية وظروف تخزين كاملة حسب الشكل الصيدلي وفقا 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.

- 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 الصادره 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 الى إدارة الشؤون 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 بيطري مرفق بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصه 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 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 بيطري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد من معامل الهيئة وكذلك مواصفات المستحضر النهائي.
- في الحالات التي تستلزم التحليل بإدارة التقييم والإعتماد وقبل صدور إخطار إعادة التسجيل النهائي يتم تسليم عينات محرزة من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية، بإدارة التقييم والإعتماد 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.
- في حال رغبة الشركة التقدم لإستيفاء متطلبات إعادة التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية باستخدام تقرير نهائي تم إصداره من ادارة التقييم والإعتماد خلال عام ميلادي من تاريخ إعتماد التقرير النهائي بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية يجوز للشركة صاحبة المستحضر أن تتقدم بطلب للحصول على إفادة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بأن التقرير النهائي للمستحضر والصادر من إدارة التقييم والإعتماد تم تحديثه ضمن إجراءات فحص ملف المستحضر قبل التحليل.



### الإدارة المركزيه للعمليات

### الإدارة العامه للتفتيش على مصانع الأدوية البيطريه

- تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دولة غير مرجعية و غير متداولة في دولة مرجعية سواء كانت تامة الصنع او في صورة بلك يتم تعينتها في مصر بالتوجه للادارة العامة للتفتيش على المصانع لتحديد مواعيد التفتيش القادمة طبقا لخطة Risk based inspection planning



## ٥. الملحقات

### (مرفق ١)

#### قائمة المستندات المطلوبة لتقديم الملف العلمي لإعادة تسجيل مستحضر بيطري محلي

١. صورة من إخطار التسجيل السابق.
٢. ما يثبت انتاج المستحضر
٣. بيان التركيب السابق تسجيله معتمد من إداره المركزيه للرقابه الدوائيه أوالإداره المركزيه للعمليات
٤. صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية السابق .
٥. أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة إعادة التسجيل لمستحضر محلي.
٦. بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و الوظائف و مواصفاتها طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا موقع ومختوم.
٧. شهادة البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة
٨. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
٩. خطاب من الشركة موقع ومختوم موضح به طريقة حساب المكافء الملحى والقاعدى (إن وجد) مدعم بالمراجع (الفارماكوبيا الخاصه بالمادة الفعالة).
١٠. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة إن وجد (مرفق به ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).

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.
- تفويض رسمى بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج.
- شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- صورة من القيد بسجل التصنيع لدى الغير (toll card) للمستحضرات Toll Under License .
- عقد تصنيع و ملحق مذكور به إسم المستحضر، التركيبية و الشكل الصيدلى موثق ومعتمد من الشئون القانونية F-Toll/ Toll

#### Under License

في حالة التصنيع لدى الغير يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الـ Toll .



### 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 للرقابة الدوائية أو الإدارة المركزية للعمليات
٤. صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية السابق .
٥. أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة إعادة التسجيل لمستحضر مستورد .
٦. بيان تركيب علي ورق الشركة بالخارج مذكور به اسم المصنع متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و الوظائف و مواصفاتها طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا موقع ومختوم .
٧. شهادة البيانات العلمية الأولية الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة
٨. تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
٩. شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج .
١٠. عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.
١١. صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
١٢. صورة من سجل مستوردي الأدوية للمستحضرات المستوردة (إن وجد).
١٣. صورة من السجل التجاري للشركة .

## (مرفق ٢)

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

- ١- شهادة بيانات مستحضر بيطري (محلي) مختومة و موقعة من رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- ٢- صورة من إخطار التسجيل السابق
- ٣- صورة من الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل
- ٤- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقه صادرة بغرض إعادة التسجيل مستوفيه لجميع البيانات اللازمة
- ٥- مطابقة المعامل السابقة الصادرة من إداره 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 مما يفيد استيفاء متطلبات المتغيرات (إن وجد)
- ٨- 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.
- ٩- إيصالات الاستقبال والتسجيل
- ١٠- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع و الوظائف و المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا مختوم و موقع من الشخص المسئول.
- ١١- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقعة و مختومة من الشخص المسئول بالمصنع.
- ١٢- النشرة العلمية علي ورق الشركة مالكة المستحضر مختومة وموقعة من الشخص المسئول ومطابقة للنشرة العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية و مذكور بها العبوات و ظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الثبات.
- ١٣- المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة الغير دستورية (In-House Spec) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة الفعالة دستورية لابد أن تكون النتائج المذكورة بـ (In-House Spec) ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور.
- ١٤- تعهد من الشركة يوضح اسم المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الخام (الفعالة) على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- ١٥- شهادة تحليل المادة الخام (الفعالة) من المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة مختومة وموقعة من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- ١٦- 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)



### 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 اسم المستحضر والتركيبية والشكل الصيدلي (أو رقم التسجيل الخاص بالمستحضر) 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 رفع الملف عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) 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 بالنسبة للمستحضرات

- عقد تصنيع وملحق مذكور به اسم المستحضر، التركيبية و الشكل الصيدلي موثق ومعتمد من الشئون القانونية.
- صورة من البطاقة الضريبية للمصنعين.
- صورة من السجل التجاري للمصنعين مع مراعاة أن يكون مذكور بالسجل التجارى الخاص بالمصنع مالك المستحضر بند التصنيع لدى الغير.
- صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
- صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر.
- عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية.

### (Under License) بالنسبة للمستحضرات

- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك.
- تفويض رسمى بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج.
- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
- سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن للمستحضرات **Toll Under License**.
- ملحق لعقد التصنيع مذكور به اسم المستحضر، التركيبية و الشكل الصيدلي حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية (مذكور به مدة سريان عقد التصنيع) للمستحضرات **Toll Under License**.
- عقد تصنيع وملحق مذكور به اسم المستحضر، التركيبية و الشكل الصيدلي موثق ومعتمد من الشئون القانونية للمستحضرات **F-Toll Under License**.
- عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية لمستحضرات **F-Toll Under License**.



### 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 الصادرة من الإداره 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 مما يفيد استيفاء متطلبات المتغيرات (إن وجد)
- ٨- 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.
- ٩- إيصالات الاستقبال والتسجيل
- ١٠- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مختوم و موقع و مذكور به اسم المصنع والوظائف و المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن الـ License Holder.
- ١١- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- ١٢- نشرة على ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج موقعة ومختومة و مطابقة للنشرة التي تم الموافقة عليها من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية و مذكور بها العيوب وظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الإدارة العامة للثبات.
- ١٣- سجل مستوردي الأدوية .
- ١٤- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج
- ١٥- صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
- ١٦- عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.
- ١٧- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.
- ١٨- السجل التجارى الخاص بالشركة.
- ١٩- في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية يتم تقديم إفادة حديثة صادرة من الإدارة المركزية للعمليات بموقف التفتيش الخاص بالمصنع.



## ٦. الإصدارات:

مواضع التعديلات	تاريخ الإصدار	الإصدار
	٢٠٢٢/٨/٧	الإصدار الأول الإصدار الثاني
<ul style="list-style-type: none"> <li>- القواعد العامة</li> <li>- آلية التقدم عبر المنصة الإلكترونية (EVERS)</li> <li>- خطاب التحويل الخاص بتحديث ملف التحليل</li> <li>- الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</li> <li>- الإدارة المركزية للعمليات</li> <li>- الملحقات</li> </ul>		

رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

أ.د. حنان أمين رزق

مدير عام الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

د. سماح سلامه