

الأدلة التنظيمية والاسترشادية وقواعد العمل لتسجيل المطهرات

- يتم رفع ملف التسجيل كاملا على المنصة الالكترونية طبقا للنموذج المعد لمراجعة ملف الاستقبال (مرفق) طبقا للمراجع FDA, WHO, EPA,ECHA ,USP , BP,BNF, martindale مرفق به صورة ضوئية لايصال الدفع لتسجيل المطهرات بقيمة 3000 جنيه للمحلى و 4000 للمستورد و مستحضرات اعادة التسجيل و يتم مراجعة الملف فى خلال 14 يوم عمل و ابلاغ طالب التسجيل باى استكمالات مطلوبة اذا كانت الاستكمالات المطلوبة اساسية يتم رفض الملف و ابلاغ الشركة و اعادة رفع الملف مرة اخرى بعد استكمال المطلوب , اذا كانت الاستكمالات بسيطة يتم استلام الملف و ابلاغ الشركة بالاستكمال

الاستكمالات البسيطة	الاستكمالات الاساسية
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 تركيبات 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	3- عدم وجود خط الانتاج برخصة المصنع
	4- عدم ملائمة رخصة المصنع لتسجيل المطهرات
	5- عدم توثيق العقود بالشئون القانونية او عدم توثيق اوراق المستحضر المستورد من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ
	6- عدم وجود ايزو 9001 لمورد المادة الخام او شهادة جودة التصنيع GMP
	7- عدم وجود مطابقة المعامل او موافقة ادارة الثبات (فى حالة الملفات النهائية)

- يتم مراجعة الملف مراجعة فنية فى خلال 7- 14 يوم عمل و ابلاغ الشركة بالاستكتمالات فى حالة وجودها و فى حالة عدم استيفاء ملف التسجيل لمدة تتجاوز عام من تاريخ اخر متابعة يعتبر طلب التسجيل لاغى طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2020/1/14
 - يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى خلال 14 يوم عمل من استكمال الملف . و فى حالة طلب اللجنة تعديل بيانات للمستحضر يتم ابلاغ طالب التسجيل بقرارات اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى خلال 7 ايام عمل من تاريخ اللجنة لاستكمال الملف
 - فى حالة رفض اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية يمكن لطالب التسجيل تقديم التماس فى خلال 3 شهور من صدور القرار
 - فى حالة موافقة اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية تقوم ادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية باصدار الموافقة المبدئية على السير فى اجراءات التسجيل و تكون مدة سريان الموافقة عامين (و يمكن تجديده لمدة عام اخر على الاكثر ذلك اذا لم تتمكن الشركة من انتهاء الاشتراطات اللازمة طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات و المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2016 /3/17 واللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية 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 هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل)
 - 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 هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل)
 - 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 هيئة الدواء المصرية (شعبة تسجيل) (في حالة حدوث تغيير عن المسجل سابقا فقط)
- تقديم دراسة الثبات طويلة المدى طبقا للقواعد المتبعة بادارة الثبات
- 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 .
- بعد استيفاء الاشتراطات المطلوبة في موافقة السير في اجراءات التسجيل يقوم طالب التسجيل برفع ملف التسجيل النهائي كاملا على المنصة الالكترونية يتم مراجعة الملف في خلال 14 يوم عمل و ابلاغ طالب التسجيل باى استكمالات مطلوبة اذا كانت الاستكمالات المطلوبة اساسية يتم رفض الملف و ابلاغ الشركة و اعادة رفع الملف مرة اخرى بعد استكمال المطلوب , اذا كانت الاستكمالات بسيطة يتم استلام الملف و ابلاغ الشركة بالاستكمال
- وفي حالة استيفاؤه يتم عرضه على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية و منح المستحضر رقم تسجيل و اصدار اخطار تسجيل نهائى في خلال 14 يوم عمل يسرى لمدة 10 سنوات .
- يتم اعادة تسجيل المستحضرات المطهرة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى ادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية في السنة الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل على ان تقوم الشركة باستيفاء متطلبات اعادة التسجيل (بعد اقصى ثلاث سنوات من تاريخ الموافقة على السير في اجراءات اعادة التسجيل يسمح خلالها بتداول المستحضر) الا ينتهى قيد المستحضر
- قواعد العمل التي تم لستحداثها خلال أزمة كورونا:

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



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية
للمستحضرات الصيدلانية

- 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 تشغيليات انتاجية بمعامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية كشرط افراج ويتم اجراء دراسة الثبات المعجلة طبقا للقواعد المتبعة بادارة الثبات. يمكن مد الاخطار المؤقت لمدة 6 شهور أخرى بمقابل خدمات 1500 جنيه للمرة الاولى ولمدة 6 شهور اخرى بمقابل خدمات 3000 جنيه للمرة الثانية. يتم تحويل الاخطار المؤقت إلى اخطار نهائي (مدة 10 سنوات) بعد استيفاء كافة طلبات التسجيل.

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



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية
للمستحضرات الصيدلانية

(Checklist-)

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

First: Requirements for Soft and Hard File Submission •

NOTES

1-Application form with detailed Information. (Signed from Chairman and sealed)	نموذج ابليكشن 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 4000 L.E for Re-reg File.(local and 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

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 (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 في 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 في حالة وجودها بالعبوة التجارية)	
7-Reference copy.	مرجع معتمد بنفس المواد الفعالة و الشكل الصيدلي	
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	
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)	
<u>Certificates in case of local & toll :</u>		

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



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية
للمستحضرات الصيدلانية

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	
76-Manufacturing Agreement between Applicant and Manufacturer (Toll &F-Toll only) including attachments	عقد تصنيع بين المصنع و مالك المستحضر(فى حالة ال toll &F toll) سارى 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 (فى حالة toll & F toll) سارى و عليه صحة توقيع بنكى و موثق من الشئون القانونية بالادارة المركزية للصيدلة	
Certificates in case of imported:		
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	

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



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية
للمستحضرات الصيدلانية

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-GMP or ISO certificate for Manufacturer of finished product	شهادة GMP او ايزو للمصنع	
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		
<u>In case of hard file:</u>		
1-Preliminary Approval(for Hard File Submission only)	موافقة السير في 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	

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

Mail for Appointments: 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