



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

## الدليل التنظيمي الخاص

بإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية علي وفق قرار رئيس هيئة  
الدواء المصرية رقم ٦٢٥ لسنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:GL.CAPP.038

رقم الاصدار : ٢

تاريخ الاصدار:



## جدول المحتويات

| المحتوى         | الصفحة |
|-----------------|--------|
| مقدمة           | 3      |
| نطاق التطبيق    | 3      |
| تعريفات هامة    | 3      |
| قواعد عامة      | 4      |
| إجراءات التسجيل | 6      |
| الملحقات        | 21     |
| الإصدارات       | 26     |



## ١. مقدمة:

هذا دليل تنظيمي لتوضيح القواعد و الاجراءات المتبعة لتسجيل المستحضرات الطبية البيطرية علي وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٦٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

## ٢. نطاق التطبيق:

يتم التطبيق على كل المستحضرات الطبية البيطرية المقدمة للتسجيل و سيتم تداولها محليا، أو المصنعة محليا و مقدمة للتسجيل بغرض التصدير فقط أو التصدير و المناقصات.

## ٣. تعريفات هامة:

### ■ المستحضر الطبى 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 وتضم مايلي:

- مستحضر بيطري [Local]:  
هو المستحضر الطبى البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع بنفس المصنع.
- مستحضر بيطري [Toll]:  
هو المستحضر الطبى البيطري المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدي الغير بالادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية وذلك عن طريق عقد تصنيع.
- مستحضر بيطري [F-Toll]:  
هو المستحضر الطبى 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 الطبى البيطري الذي ينتج ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية خارج جمهورية مصر العربية تمتلك اسم وتركيبية المستحضر عن طريق عقد بين الشركه الممنوحه حق التصنيع بترخيص داخل جمهورية مصر العربية والشركة الأجنبية بالخارج.
- المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة:

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



## ٤. قواعد عامة:

- جميع المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل يجب أن تكون مطابقة للمستحضر المرجعي من حيث المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي.
- يجوز قبول طلب تسجيل المستحضر الطبي البيطري المحلي غير مرجعي التركيبية مبدئياً إستناداً إلي وجود مثيل له في مصر مسجل وسارى الصلاحية أو حاصل على موافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل على أن يتم عرضه على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف لاتخاذ القرار بشأن قبول طلب تسجيل المستحضر من عدمه ، وفي حالة رفض اللجنة العلمية للتركيبية يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار النهائي وإذا أيدت القرار تُصدر الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خطاباً للشركة بالقرار النهائي يفيد عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل موضحاً به أسباب الرفض ويطبق القرار علي جميع المستحضرات المثيلة تحت التسجيل ؛ وتلغي إخطارات تسجيل المستحضرات المثيلة المسجلة.
- في حالة المستحضرات مرجعية التركيبية المقدمة للتسجيل والمستوردة من دولة غير مرجعية وغير متداولة بأى من الدول المرجعية ؛ في حالة قبول طلب الإستعلام ووجود مكان بصندوق المائل يعرض الأمر علي اللجنة العلمية للنظر في استثناء المستحضر من شرط التداول بإحدى الدول المرجعية وتقييم المستحضر ثم يعرض قرار اللجنة العلمية على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإتخاذ القرار المناسب
- \*وفي حال طلب اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعض المستندات من الشركة تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة خلال ٣٠ يوم عمل كحد أقصى من تاريخ إخطار الشركة وإلا يلغي طلب التسجيل
- \*وفي حالة موافقة اللجنة الفنية تلتزم الشركة بتقديم (Site Master file) إلي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية والتفتيش علي المصنع بالخارج ثم يتم إعادة العرض علي اللجنة الفنية للبت في أمر تسجيل المستحضر من عدمه
- \*وفي حالة رفض اللجنة الفنية استثناء المستحضر من شرط التداول بإحدى الدول المرجعية يجوز للشركة تقديم إلتماس علي قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية طبقاً للقواعد علي أن يتم تقديم طلب تسجيل جديد للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية مع سداد الرسوم المقررة
- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المصنعة محلياً والتي سيتم تداولها محلياً يكون عدد المستحضرات التي يتم استقباليها شهرياً كما يلي :-
- \*مستحضرين لكل شركة مالكة مصنع مرخص أو مصنع تحت الإنشاء.
- \*مستحضر واحد لكل شركة من شركات التصنيع لدى الغير (التول).
- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المستوردة والتي سيتم تداولها محلياً يكون عدد المستحضرات البيطرية المستوردة التي تستقبل من كل شركة شهرياً هو مستحضر واحد فقط.
- يمكن قبول تقديم التركيزات المختلفه من نفس الشكل الصيدلي في طلب إستعلام واحد مع سداد رسوم التسجيل المقرره لكل تركيز علي حدي وتقديم ملف تسجيل لكل تركيز.



- لا يزيد عدد المستحضرات المثيلة المستوردة الجائز تسجيلها لكل تركيز من المادة الفعالة عن ثلاثة مستحضرات مقسمة كالآتي :  
المستحضر الأصلي (Brand Product) بالإضافة إلى عدد إثنين مستحضر مثيل (Generic Product) وذلك طبقاً للأشكال الصيدلانية الموجودة في كل صندوق مائل للمستحضرات الطبية البيطرية المستوردة والمعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- يتم استثناء المستحضرات البيطرية المستوردة التي تحتوي على فيتامينات ومعادن و أحماض أمينية فقط دون أى مواد فعالة أخرى من تطبيق نظام صندوق المائل.
- تلتزم الشركة بإنتاج المستحضرات بنفس مصدر المادة الخام الذي تم به تصنيع التشغيلية التجريبية و التي تم إجراء جميع الدراسات المطلوبة عليها و ذلك للمستحضرات المصنعة محلياً و مقدمة للتداول المحلي أو للتصدير و المناقصات و يتم إصدار إخطار التسجيل به .
- يجب أن يتم تصنيع التشغيلية التجريبية بنفس بيان التركيب و المواصفات و العبوة (Primary pack) و طريقة التصنيع التي سوف تستخدم في إنتاج التشغيليات الإنتاجية الخاصة بالمستحضر النهائي الذي سوف يتم تداوله في السوق.
- تلتزم الشركة بالمسؤولية الكاملة عن تخزين المواد الخام و عن جميع مراحل تصنيع المستحضر و عن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية و تخزين المنتج حتى تمام التوزيع و في حالة المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو للتصدير و المناقصات أو للتصدير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً من هيئة الدواء المصرية و أن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا الدليل و قواعد التصنيع الجيد (Good Manufacturing Practice (GMP)).
- تلتزم الشركة بكتابة الآتي على العبوة الخارجية: اسم المصنع و عنوانه طبقاً لرخصة المصنع واسم مالك المستحضر ، وفي حالة المستحضرات المستوردة يلتزم طالب التسجيل بكتابة اسم المصنع و عنوانه و يسمح بكتابة اسم الشركة مالكة الحق في التسويق بدلاً من مالك المستحضر وذلك طبقاً لشهادة الـ CPP المقدمة.
- تلتزم الشركة بكتابة تاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيلية ورقم التسجيل على العبوة الخارجية لجميع المستحضرات وعدم إحداث أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.
- تتعهد الشركة بالتزامها بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- تلتزم الشركة بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسؤوليتها الكاملة.
- تلتزم الشركة بإنتاج المستحضرات المصنعة محلياً أو استيراد المستحضرات المستوردة خلال ثلاثة أعوام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل و إلا يتم إلغاء إخطار تسجيل المستحضر استناداً على تقرير مقدم من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ، و يجوز للشركة التقدم بطلب خلال ثلاثة أشهر من انتهاء المهلة المحددة للإنتاج أو الاستيراد، مدعوماً بالأسباب لمد تلك المهلة شريطة سداد مقابل الخدمة المقرر وفقاً للمهلة المطلوبة بحد أقصى ثلاثة أعوام و لا تمنح المهلة إلا بعد موافقة الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية مع مراعاة استثناء المستحضرات الحاصلة على إخطار التسجيل قبل بدء العمل بهذا الدليل التنظيمي من مهلة الثلاثة أشهر الخاصة بتقديم طلب مد مهلة الإنتاج أو الإستيراد.
- تلتزم الشركة بعدم إجراء أى تغيير إلا بعد موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، و إلا يلغى إخطار التسجيل بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.



- بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا تلتزم الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى وذلك للتقييم بالإدارة العامة للثبات وذلك على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية خلال خمس سنوات من تاريخ إنتاج كل تشغيلة و يتم متابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

- لا يتم تداول المستحضرات المسجلة للتصدير فقط داخل جمهورية مصر العربية.

- لا يجوز تحويل تسجيل المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير و المناقصات إلى السوق المحلي و في هذه الحالة يقدم المستحضر للتسجيل كمستحضر جديد على أن يتم إلغاء المستحضر المسجل للتصدير فقط أو للتصدير و المناقصات عند صدور اخطار تسجيل المستحضر المحلي و تحديث قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البيطرية بهيئة الدواء المصرية.

## ٥. الإجراءات:

### أولاً: إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المقدمة للتسجيل للتداول المحلي:

#### **\* آلية التقدم للتسجيل:**

#### **\* خطوات البدء بتقديم طلب تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية الجديدة:**

- أ- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المصنعة محليا والتي سيتم تداولها محليا:
  - تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن (مرجعية التركيبة و إمكانية تسجيل المستحضر) طبقا للمرفق رقم (١) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).
  - \* يجوز للشركة تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء خدمته المقرر به بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح.
  - يتم مراجعة طلب الإستعلام من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بقبول أو رفض طلب الاستعلام ( مع توضيح اسباب الرفض ) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ تقديم طلب الإستعلام.
  - في حالة طلب استيفاء بعض الاستكملات في طلب الاستعلام يجب على الشركة الاستيفاء خلال ٣ أيام عمل و إلا يعتبر طلب الاستعلام لاغى.
  - في حالة قبول طلب الاستعلام يتعين على الشركة تقديم قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر (٥ أسماء مقترحة كحد أدنى و ٢٠ اسم مقترح كحد أقصى ) خلال ٢٥ يوم عمل من تاريخ قبول طلب الإستعلام عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).
  - يتم مراجعة قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر و اختيار الاسم و ذلك خلال ٩ أيام عمل من تاريخ تقديم قائمة الأسماء المقترحة.
  - في حالة رفض قائمة الأسماء الاولى فإنه يتم إخطار الشركة بالرفض و عليه فإنه يتعين على الشركة رفع قائمة اسماء اخرى خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ اخطار الشركة بالرفض و إلا يلغى طلب الاستعلام.



- يتم السماح للشركة بتقديم اربعة قوائم بالاسماء المقترحة وذلك بحد اقصى متضمنا القائمة الاولى وفي حالة رفض القوائم الاربعة المقدمة سيتم الإلتزام بالاسم العلمي مقترناً باسم الشركة المذكور بالسجل التجارى.

- تلتزم الشركة بتقديم الملف العلمي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ اخطار الشركة باسم المستحضر الذى تم اختياره و إلا يعتبر طلب الإستعلام لاغى .

ب- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المستوردة والتي سيتم تداولها محليا:

- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن مرجعية التركيبة وامكانية تسجيل المستحضر طبقا للمرفق رقم (٢) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) .  
\* يجوز للشركة تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح.

- يتم مراجعة طلب الإستعلام من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و اخطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام ( مع توضيح اسباب الرفض) خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ تقديم طلب الاستعلام.

- فى حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات فى طلب الاستعلام يجب على الشركة الاستيفاء خلال ٣ أيام عمل و إلا يعتبر طلب الإستعلام لاغى.

- فى حالة الرد بقبول طلب الاستعلام تبدأ الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بمراجعة توافر مكان فى صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة ويتم إخطار الشركة بتوافر أو عدم توافر مكان في صندوق المثائل خلال ١٥ يوم عمل بدءا من تاريخ اخطار الشركة بقبول طلب الإستعلام.

- تلتزم الشركة بتقديم الملف العلمي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ إخطار الشركة بتوافر مكان فى صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة والا يعتبر طلب الإستعلام لاغى .

#### \*العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف

- يتم تقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال المدة المحددة طبقا للمرفق رقم (٣) ثم يتم مراجعته و فى حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات يتم اخطار الشركة عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ تقديم الملف العلمي .

- تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.



- تتم مراجعة الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم اخطار الشركة عبر المنصة الالكترونية و تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة و ذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات والايعتبر طلب التسجيل لاغي .

- و في حالة تكرار وجود أخطاء بالاستكمالات المقدمة يتم إعادة تقديم الإستكمالات خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات "بحد أقصى مرتين" مع سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقرره و الا يعتبر طلب التسجيل لاغى.

- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب التسجيل وإعتماد البيانات العلمية الأولية الخاصه بالمستحضر.

- فى حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكمالات من الشركة والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اخطار الشركة بأسباب التأجيل ويتعين على الشركة تقديم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ اخطار الشركة بأسباب التأجيل تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف و في حالة عدم الإلتزام بتقديم الاستكمال المطلوب خلال المهلة المحدده يعتبر طلب التسجيل لاغى.

- فى حالة عدم الموافقة ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية لإتخاذ القرار النهائى وفى حالة تأييد القرار يتم اصدار عدم موافقة على السير فى اجراءات التسجيل للشركة متضمنة اسباب الرفض .

- فى حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير فى اجراءات التسجيل بمهلة زمنية مقدارها ثلاث سنوات اعتباراً من تاريخ الموافقة لاستيفاء المتطلبات للحصول على اخطار التسجيل النهائي و يجوز للشركة التقدم بطلب خلال ثلاثة أشهر من انتهاء صلاحية الموافقة على السير فى اجراءات التسجيل لمد الصلاحية لمدة عام متضمناً أسباب تجاوز المهلة و سداد مقابل الخدمة المقرر، ولا تمنح المهلة إلا بعد موافقة الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية مع مراعاة استثناء المستحضرات الحاصلة علي موافقة على السير فى اجراءات التسجيل قبل بدء العمل بهذا الدليل التنظيمي من مهلة الثلاثة أشهر الخاصة بتقديم طلب مد صلاحية الموافقة علي السير فى اجراءات التسجيل.

\* علماً بان هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل و إنما تخضع للمراجعة و التعديل من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك حتى الحصول على إخطار التسجيل النهائي.

- يتم تنفيذ قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف خلال ٤٠ يوم عمل من تاريخ اللجنة العلمية.

### **\*تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير فى إجراءات التسجيل باستكمال الآتى والا يعتبر طلب التسجيل لاغى**

#### **١ - بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً:**

- إنتاج تشغيلية تجريبية Pilot Batch بما لا يقل عن أقل سعة لتشغيل خط الإنتاج وذلك في حضور مفتش من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية؛ على أن يتم استكمال كافة إجراءات و متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه و المعتمد من مفتش الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية و كذلك مصدر المادة الخام الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه ، و تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بسحب عينات من التشغيلية التجريبية Pilot Batch للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

- التقدم إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقه مذكوراً به مصدر المادة الخام و مرفق به بيان التركيب الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية و التحليل عليه .



- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة و طويلة المدى على تشغيلية تجريبية واحدة Pilot Batch لمدة ستة أشهر إلى الإدارة العامة للثبات والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مذكورا به مصدر المادة الخام ومرفق به بيان التركيب الذي تم انتاج التشغيلية التجريبية عليه.

-التقدم إلى الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أوفي بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب وذلك لإعتماد النشرة العلمية.

- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

## ٢- بالنسبة للمستحضرات المستوردة

- التقدم إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناءً عليه.

- ويجوز للشركات الحاصلة علي شهادة تسجيل وتداول من أحد الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إجراء التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية لأول رسالة واردة بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي ولا تقوم الإدارة المختصة بالإفراج عن الرسالة الواردة الأولى إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة.

- تقديم دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر والتي تم اجرائها بالخارج وذلك للتقييم بالإدارة العامة للثبات ؛ و الحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مرفقا به بيان التركيب الذي تم الموافقة عليه .

-التقدم إلى الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أوفي بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب وذلك لإعتماد النشرة العلمية.

- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

## \*تقديم ملف التسجيل النهائي وإصدار إخطار التسجيل:

- يتم تقديم ملف التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة طبقا للمرفق رقم (٤) على المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) .

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

- فى حالة قبول الملف مبدئياً يتم مراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بالاستكملات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم ملف التسجيل النهائي ، و تلتزم الشركة بتقديم الإستكملات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكملات تجدد مرة واحدة بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقررة و الا يعتبر طلب التسجيل لاغى.



- 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 اقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكمالات والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقررة ويتم إعادة تقديم الإستكمالات خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالإستكمالات المطلوبة بحد أقصى مرتين والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بعد استيفاء ملف التسجيل وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه وفي حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة عشرين سنوات اعتبارا من تاريخ موافقة اللجنة.
- فى حالة عدم الموافقة يتم اصدار خطاب بعدم الموافقة للشركة متضمناً أسباب الرفض ، و يجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائى للجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إخطار مقدم الطلب شريطة أن يكون الالتماس مستوفيا كافة المبررات الفنية التى يستند لها الالتماس، و مؤيدا بالمستندات و المعلومات التى ترغب الشركة فى الاستناد إليها عند نظر التماسها.
- يتم تنفيذ قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ١٤ يوم عمل من تاريخ اللجنة الفنية.



## ثانياً: إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المقدمة للتصدير فقط أو للتصدير و المناقصات:

### \* آلية التقدم للتسجيل:

- تلتزم الشركة بتقديم طلب الاستعلام عن (مرجعية التركيبة و إمكانية تسجيل المستحضر) طبقاً للمرفق رقم (١) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).
- يتم مراجعة طلب الاستعلام من قبل الإداره العامة للمستحضرات البيطرية واطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام ( مع توضيح اسباب الرفض ) خلال مدة أقصاها ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقديم طلب الاستعلام.
- في حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات في طلب الاستعلام يجب على الشركة الاستيفاء خلال ٣ أيام عمل و إلا يلغى طلب الاستعلام.
- في حالة الرد بالموافقة على طلب الاستعلام ، تلتزم الشركة بتقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ قبول طلب الاستعلام والا يعتبر طلب الاستعلام لاغى علي أن يتم مراجعة الاسم عند تقديم طلب التسجيل (الملف العلمي).

### \* العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف

- يتم تقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال المدة المحددة طبقاً للمرفق رقم (٢) ثم يتم مراجعته و في حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ تقديم الملف العلمي .
- تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات.
- تتم مراجعة الاستكمالات خلال ٧ أيام عمل من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية و تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة و ذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات و في حالة تكرار وجود أخطاء بالاستكمالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل الخدمة المقرر و يتم قبول إعادة تقديم الاستكمالات.
- يتم عرض المستحضر فور إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب التسجيل و اعتماد البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر.

- في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكمالات من الشركة والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اخطار الشركة بأسباب التأجيل و يتعين على الشركة تقديم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ اخطار الشركة بأسباب ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف.



- 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 التسجيل للشركة متضمنة اسباب الرفض .

- في حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات التسجيل بمهلة زمنية مقدارها ثلاث سنوات اعتباراً من تاريخ الموافقة على السير في اجراءات التسجيل لاستيفاء المتطلبات للحصول على اخطار التسجيل النهائي و يجوز للشركة التقدم بطلب خلال ثلاثة أشهر من انتهاء صلاحية الموافقة على السير في اجراءات التسجيل لمد الصلاحية لمدة عام متضمناً أسباب تجاوز المهلة و سداد مقابل الخدمة المقرر، ولا تمنح المهلة إلا بعد موافقة الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية مع مراعاة استثناء المستحضرات الحاصلة علي موافقة على السير في اجراءات التسجيل قبل بدء العمل بهذا الدليل التنظيمي من مهلة الثلاثة أشهر الخاصة بتقديم طلب مد صلاحية الموافقة علي السير في اجراءات التسجيل

\* علماً بأن هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل و إنما تخضع للمراجعة و التعديل من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك حتى الحصول على إخطار التسجيل النهائي.

- يتم تنفيذ قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف خلال ٣ أيام عمل من تاريخ اللجنة العلمية.

- وفي حال تجاوز أي من المهل المقررة للإنتهاء من أي من الاستكملات المطلوبة السابق الإشارة إليها يجوز للشركة تقديم إلتماس بمنح مهلة إضافية مماثلة للإنتهاء من الاستكمال المطلوب متضمناً الأسباب التي أدت إلي تجاوز المهلة المحددة شريطة سداد مقابل خدمة منح المهلة المماثلة الإضافية.

### **\*في حالة المستحضرات المقدمة بغرض التصدير فقط تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل باستكمال الآتي و الا يعتبر طلب التسجيل لاغى**

- إنتاج تشغيلية بحثية (R&D) ؛ واستكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب الذي تم إنتاج هذه التشغيلية عليه.
- التقدم إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناءً عليه.
- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر وذلك للتقييم بالإدارة العامة للثبات؛ والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مرفق به بيان التركيب الذي تم الموافقة عليه.
- التقدم إلي الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أو في بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب وإعتماد النشرة العلمية .
- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).



## في حالة المستحضرات المقدمة بغرض التصدير و المناقصات تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل باستكمال الآتي و إلا يعتبر طلب التسجيل لاغى

- إنتاج تشغيلية تجريبية Pilot Batch بما لا يقل عن أقل سعة لتشغيل خط الإنتاج وذلك في حضور مفتش من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية؛ على أن يتم استكمال كافة إجراءات و متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه و المعتمد من مفتش الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية و كذلك مصدر المادة الخام الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه ، و تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بسحب عينات من التشغيلية التجريبية Pilot Batch للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

- التقدم إلي الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقه مذكورا به مصدر المادة الخام و مرفق به بيان التركيب الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية و التحليل عليه.

- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة و طويلة المدى على تشغيلية تجريبية واحدة Pilot Batch لمدة ستة أشهر وذلك للتقييم بالإدارة العامة للثبات والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مذكورا به مصدر المادة الخام و مرفق به بيان التركيب الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه.

-التقدم إلي الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أوفي بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب وإعتماد النشرة العلمية.

- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

### \*تقديم ملف التسجيل النهائي وإصدار إخطار التسجيل:

- يتم تقديم ملف التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة طبقاً للمرفق رقم (٣) عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) ومراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بالاستكملالات المطلوبة خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ تقديم ملف التسجيل النهائي ، و تلتزم الشركة بتقديم الاستكملالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكملالات.

- تتم مراجعة الاستكملالات خلال ٧ أيام عمل من تاريخ التقديم و في حالة وجود خطأ يتم إخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) و تلتزم الشركة بتقديم الاستكملالات المطلوبة كاملة ومستوفاة و ذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكملالات، و في حالة تكرار وجود أخطاء بالاستكملالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل الخدمة المقرر و يتم قبول إعادة تقديم الإستكملالات.



- وفي حال تجاوز أي من المهل المقررة للإنتهاء من أي من الاستكمالات المطلوبة السابق الإشارة إليها يجوز للشركة تقديم إلتماس بمنح مهلة إضافية مماثلة للإنتهاء من الاستكمال المطلوب متضمناً الأسباب التي أدت إلي تجاوز المهلة المحددة شريطة سداد مقابل خدمة منح المهلة المماثلة الإضافية.

- يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية فور استيفاء ملف التسجيل كاملاً وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه وفي حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية يتم إصدار إخطار تسجيل نهائي يسرى لمدة عشر سنوات.

- في حالة عدم الموافقة يتم اصدار خطاب بعدم الموافقة للشركة متضمناً أسباب الرفض ، و يجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إخطارمقدم الطلب شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، و مؤيداً بالمستندات و المعلومات التي ترغب في الاستناد إليها عند نظر التماسها.



## الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

### فيما يخص الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي المحرز:

يتم السماح للشركات باستيراد الخامات و مستلزمات التعبئة التي تدخل في تصنيع المستحضرات المصنعة محلياً (سواء لإنتاج تشغيلات بحثية (R&D)، أو تشغيلات تجريبية (Pilot Batch)، أو تشغيلات إنتاجية-ووفقاً لكل حالة) ، ويتم الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الشحنات الواردة من المستحضرات البيطرية المستوردة والخامات ومستلزمات التعبئة وفقاً لقرار أ.د/ رئيس الهيئة رقم ٤٤٤ لسنة ٢٠٢٣ والدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي عن المستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف، و تحديثاتهم المستمرة.



## الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية

### ١. طلبات تصنيع التشغيلية التجريبية:

#### أولا طريقة التقدم لطلب حضور إنتاج التشغيليات التجريبية/الإنتاجية للمستحضرات الصيدلانية:

- تقوم الشركة مالكة المستحضر بتقديم طلب إلى إدارة التفتيش على المصانع لحضور إنتاج على النموذج المعتمد والتقدم لسداد مقابل الخدمة ورفعته على الرابط الإلكتروني المخصص لاستقبال طلبات التشغيليات التجريبية.
- [https://docs.google.com/forms/d/1gkCpStOkYDICOdQUkEi55NfFYqMG0\\_4c842hSA1YHsg/prefill](https://docs.google.com/forms/d/1gkCpStOkYDICOdQUkEi55NfFYqMG0_4c842hSA1YHsg/prefill)
- يتم إصدار الموافقة بعد دفع مقابل الخدمة واستكمال المستندات المطلوبة والواردة في نموذج الطلب وإرسالها للشركة على الإيميل الرسمي خلال ثلاثة أيام عمل على أن يتم الإنتاج خلال ٣ أشهر من الموافقة مع الالتزام بالمدة المحددة في موافقة السير في الإجراءات الصادرة للمستحضر.
- في حالة Normal track يسمح للشركة بتصنيع التشغيليات التجريبية/الإنتاجية بعد عشرة أيام من تاريخ استيفاء الشركة للطلب المقدم للموافقة على طلب التصنيع.
- في حالة Fast track يسمح للشركة بتصنيع التشغيليات التجريبية/الإنتاجية خلال ثلاثة أيام من تاريخ استيفاء الشركة للطلب المقدم للموافقة على طلب التصنيع.
- يتم إنتاج التشغيليات التجريبية/الإنتاجية بحضور مفتشي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ومتابعة سجل التشغيليات واعتماد بيان التركيب الذي تم التصنيع بناء عليه.
- يقوم المفتش باعتماد عدد ٢ أصل لبيان التركيب (أصل مرفق بمحضر المفتش وأصل يتم تسليمه للشركة)
- يتم سحب عينات من التشغيلية التجريبية/الإنتاجية للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

### ٢. التعامل مع شحنات البلك

- يتوجه المفتش لمخزن الشركة بعد قيام المصنع بعمل طلب للزيارة على اللينك الخاص بذلك.
- يقوم المفتش بمراجعة مستندات الشحنة ومطابقتها مع الحاويات الموجودة بالمصنع وبعد التأكد من مطابقة المستندات مع الحاويات المرسله والتأكد من سلامتها يقوم المفتش بتحرير محضر لفض مشمول رسائل البلك التي تستوردها الشركة مباشرة
- يتم سحب عينات للتحليل لأول ثلاث توريدات للتحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية ويسمح للشركة باستكمال باقي خطوات الانتاج للبلك على أن تتعهد الشركة بعدم التصرف في المنتج النهائي الا بعد ورود قرار CADC بالمطابقة لعينات البلك والمنتج النهائي التي تم سحبها ان لزم.
- يتم تحرير محضر تسليم مطابقه او استيفاء او استكمال تحليل لاي عينة طبقا لما يتم مراسلتنا به من قبل CADC.
- في حالة صدور عدم مطابقة لأي من البلق او المنتج النهائي يتم السحب من ثلاث تشغيليات متتالية اخري من نفس المورد الصادر بشأنه عدم المطابقة ويتم الافراج بعد صدور المطابقة وبعدها يتم السحب عشوائيا مره اخري.



### ٣. سحب/تداول المنتج النهائي مستحضر دوائي بيطري (لأول ثلاث تشغيلات/ سحب عشوائي)

- يتوجه المفتش الى مصنع المستحضر بعد طلب للزيارة على اللينك الخاص
- ويقوم بمراجعته المستندات الخاصة بالمستحضر ويتم سحب العينات وتحريزها لإرسالها الى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية CADC
- لا يتم الافراج عن التشغيلة الا بورود قرار ال CADC بالمطابقة والحصول على الموافقة على الدراسات المذكورة في اخطار التسجيل

### ٤. آلية السفر للتفتيش على مصانع خارج جمهورية مصر العربية فيما يخص المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية و غير متداولة بدول مرجعية سواء كانت تامة الصنع أو في صورة تلك يتم تعبئتها في مصر

- التقدم بخطاب طلب للسفر على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة للتفتيش على المصانع الخاص بالسفر للخارج للتفتيش على المصنع ويتم اعاده التفتيش طبقاً لخطة Risk based inspection plan الصادرة من الادارة العامة للتفتيش على المصانع وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم رقم ١٥٧ لسنة ٢٠٢١ ولقرار ١٥٠ لسنة ٢٠٢٢.
- وعلى ان يتضمن الطلب الآتي:

١. خطاب يحتوي على المواعيد المقترحة للسفر (محدد بها ثلاث مواعيد خلال الشهر المقترح به السفر)
٢. تعهد من الشركة بدفع المقابل المادي لخدمات التفتيش وذلك على النحو المبين بالكشف المرفق بقرار رئيس الهيئة رقم ١٥٧ لسنة ٢٠٢١ وتعهد من الشركة بتحمل كافة مصروفات سفر وانتقال اللجنة.
٣. يتم إرسال التقرير النهائي من قبل لجنة هيئة الدواء المصرية للمصنع خلال ٤٥ يوماً.
٤. يلتزم المصنع بإرسال الخطة التصحيحية (CAPA) خلال ٣٠ يوماً.
٥. يتم العرض على اللجان المختصة للموافقة على المصنع من عدمه.



## الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية

### الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

خلال فترة سريان اخطار تسجيل المستحضرات البيطرية:

- تلتزم الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أى اثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر خلال ١٥ يوم؛ والإبلاغ عن أى اثار عكسية غير خطيرة خلال ٩٠ يوم.
- تلتزم الشركة بمتابعة و الإبلاغ عن إشارات المأمونية.

وعلى جميع الشركات التقدم بمستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وذلك قبل نهاية عام ٢٠٢٦

عند إعادة التسجيل للمستحضرات المسجلة بعد إصدار هذا القرار : تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمناً كافة المتطلبات التالية:

- تقرير عن مأمونية المستحضر (تقرير تقييم ميزان المنافع و المخاطر) للمستحضر عن فترة تسجيل المستحضر.
- موقف الشركة من مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وملخصه (بالإضافة الى موقف تقديم مستند وصف نظام اليقظة الدوائية الفرعي لمكتب الشركة او الوكيل المحلي في مصر وملخصه (فى حالة إعادة تسجيل المستحضرات المستوردة / المستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية / المستحضرات المحلية الخاصة بالشركات الدولية))

فى حالة عدم استيفاء المستندات المقدمة تقوم إدارة اليقظة الصيدلانية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإتخاذ القرار الذى تراه مناسباً.



### الإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات

يتم التقدم لإعتماد النشرات للإدارة العامة للمراجع الصيدلانية و النشرات – الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية للمستحضرات التي تقدمت للحصول على موافقة سير من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ابتداءً من ٢٠٢٢/٩/٤ ويتم التقييم وفقاً لآليات العمل الحالية وذلك خلال فترة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل بعد الإنتهاء من الدراسات المطلوبة أو بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب قبل تقديم ملف التسجيل/النهائي لدي وحدة الفحص.

وفقاً لنموذج النشرة المدرج على الرابط التالي:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd3jBVOLOfICUqhBuNDttUWNzsaQAOi73GKVRTixTn7JgYyKw/closedform?pli=1>

- 1 The veterinary product leaflet submission should be done according to the current work mechanisms, during the validity period of the approval of the registration procedures and after the completion of the required studies or at the beginning of the last year of validity of the approval of proceeding with the registration procedures, whichever is earlier, before submitting the final registration or file.
- 2 according to the leaflet form listed on the following link.

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd3jBVOLOfICUqhBuNDttUWNzsaQAOi73GKVRTixTn7JgYyKw/closedform?pli=1>



## الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

- تتقدم الشركة بطلب فحص ملف التحليل عن طريق الرابط الخاص بإدارة التقييم والإعتماد بعد دفع مقابل الخدمة المعتمد.
- يتم التأكد من إستكمال محتويات الملف طبقا للقائمة المعتمدة .
- يتم فحص الملف فنيا وإرسال الرد إلكترونيا إلى الشركة عن طريق البريد الإلكتروني .
- تمنح الشركة مهلة لاتزيد عن ثلاثة أشهر للرد على متطلبات الفحص .
- في حال تأخر الشركة عن إستيفاء المتطلبات في خلال المدة المحددة تتقدم الشركة بالتماس لمد مهلة الفحص بعد سداد مقابل خدمه المعتمد.
- يتم دراسته إلتماس الشركة بعد مراجعة أسباب الشركة للتأخير
- تقوم الشركة بعد الإستيفاء بالتقدم بطلب لتسليم ملف التحليل والعينات ومتطلبات التحليل على الرابط المخصص لذلك .
- في حال تأخر الشركة في التقدم بالملف مع العينات للتحليل بعد الإستيفاء عن ثلاثة أشهر يحق للشركة التقدم بالتماس لمد المهلة مع إبداء الأسباب بعد دفع مقابل الخدمة المعتمد.
- يحق للإدارة المركزية للرقابة الدوائية طلب متطلبات للتحليل غير موجوده بالمعامل أثناء فحص/ تحليل ملف المستحضر حال الإحتياج اليها كما يحق للإدارة المركزية للرقابة الدوائية طلب عينات إضافيه حال الإحتياج إليها.
- في حال إصدار خطاب للشركة أثناء التحليل تلتزم الشركة بالرد عليه في مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر.
- في حاله تأخر الشركة في الرد على الخطاب عن ثلاثة أشهر يحق للشركة التقدم بالتماس لمد المهلة مع إبداء الأسباب بعد سداد مقابل الخدمة المعتمد.
- يتم تصدير التقرير النهائي موضحا به اسم مورد المادة الخام ومرفقا به بيان التركيب الذي تم التحليل عليه.



## ٦. الملحقات:

### مرفق (١)

1. صورة ضوئية لإيصال سداد رسوم طلب الاستعلام حديث.
2. صورة ضوئية لإيصال سداد رسوم تقديم طلب إستعلام إضافي.
3. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة (مرفق به أصل ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).  
\* الإستناد على المستحضرات المسجلة لدينا كمرجع علمي للتركيبة المقدمة يكون في حالة عدم توافر مستحضرات مرجعية مثيلة على أن يكون المستحضر المسجل سارى.
4. \* صورة من أحدث فارماكوبيا تابع لها المستحضر (في حالة المستحضرات الدستورية).  
شهادة مستحضر صيدلى CPP للمستحضر (وذلك في حالة المستحضرات المصنعة محليا بترخيص من الخارج Under License ).
5. صورة من الترخيص الفنى للتشغيل الخاص بالمصنع مقدم طلب التسجيل (للمستحضرات الـ Local / F-Toll).
6. صورة من القيد بسجل التصنيع لدى الغير (toll card) . (للمستحضرات الـ Toll).
7. صورة من السجل التجارى (في حالة المستحضرات المقدمة من مصانع تحت الإنشاء).
8. صورة من اخطار التسجيل سارى أو موافقة السير سارية (في حالة المستحضرات المقدمة line extension).
9. قائمة موضح بها المستحضرات الخاصة بكل من الشركات الـ Toll و المصانع تحت الإنشاء.



## مرفق (٢)

١. صورة ضوئية لإيصال سداد رسوم طلب الاستعلام حديث .
٢. صورة ضوئية لإيصال سداد رسوم تقديم طلب إستعلام إضافي.
٣. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة مرفق به أصل ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر. (في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية و الغير متداولة في دولة مرجعية).
٤. شهادة مستحضر صيدلي CPP للمستحضر.
٥. في حالة المستحضرات البيطرية الأصلية (Innovator Products) تقديم ما يفيد أن المستحضر المقدم هو المستحضر الأصل "Innovator" من قبل الجهة الصحية المسئولة .



### مرفق (٣)

## المستندات المطلوبة لتقديم طلب تسجيل جديد للأدوية البيطرية (الملف العلمى)

### \*-المستحضرات المحلية

- صورة ضوئية لإيصال سداد الرسوم.
- شهادة البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها فى حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
- فى 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.
- بيان تركيب المستحضر متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و الوظائف و مواصفاتها طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا علي ورق الشركة موقع و مختوم بختم الشركة .
- 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.

### \*-المستحضرات المستوردة:

- صورة ضوئية لإيصال سداد الرسوم.
- بيان تركيب المستحضر متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و الوظائف و مواصفاتها طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا علي ورق الشركة بالخارج موقع و مختوم بختم الشركة .
- شهادة البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر على ورق الشركة بالخارج موقعة ومختومة (مدعمة بالمراجع اللازمة).
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها فى حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة بالخارج.
- عقد الوكالة أو تفويض رسمى موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.
- صورة من GMP للمصنع بالخارج (فى حالة عدم الإشارة إليها فى الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
- صورة من سجل مستوردى الأدوية للمستحضرات المستوردة.
- صورة من السجل التجارى للشركة .
- ترجمة معتمدة لنشرة المستحضر المعلنة على قاعدة بيانات بلد المنشأ (إن وجدت)
- النشرة أو البطاقات الأصلية المتداولة فى بلد المنشأ.
- شهادة مستحضر صيدلى CPP للمستحضر موثقة.



## مرفق (٤)

### قائمة المستندات المطلوبة لتقديم ملف التسجيل النهائي لمستحضر بيطري (محلي)

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (محلي) مختومة و موقعة من رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
  - 2- صورة من الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل.
  - 3- صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
  - 4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات مرفق به أي التماسات أو تعديلات.
  - 5- النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.
  - 6- صورة ضوئية لإيصالات سداد الرسوم.
  - 7- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن الشركة مالكة المستحضر و الوظائف والمواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا مختوم و موقع من الشخص المسئول.
  - 8- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقعة و مختومة من الشخص المسئول بالمصنع.
  - 9- النشرة العلمية علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور بها اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن الشركة مالكة المستحضر مختومة وموقعة من الشخص المسئول ومطابقة للنشرة العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية و مذكور بها العيوب وظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الثبات.
  - 10- 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.
  - 11- تعهد من الشركة يوضح إسم مصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الخام (الفعالة) علي ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
  - 12- 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.
  - 13- تعهد بإعادة تحليل المستحضر (إدارة التقييم و الاعتماد) في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بتقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والذي تم إجراء التحليل عليه من حيث المواد الغير فعالة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
  - 14- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.
  - 15- صورة من المحضر الصادر من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية مرفق به بيان التركيب الذي تم انتاج التشغيل التجريبية عليه.
  - 16- تعهد بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى وذلك للتقييم بالإدارة العامة للثبات وذلك على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية خلال خمس سنوات من تاريخ إنتاج كل تشغيلة .
  - 17- تعهد بإجراء دراسة In use stability في حال طلبها في التقرير الصادر من الإدارة العامة للثبات.
- بالنسبة للمستحضرات المحلية**
- صورة من الترخيص الفني للتشغيل للمصنع (مالك المستحضر) مذكور به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
  - بالنسبة للمستحضرات التول
  - سجل التصنيع لدي الغير سارى مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن.
  - ملحق لعقد التصنيع مذكور به إسم المستحضر، التركيبة و الشكل الصيدلي حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية (مذكور به مدة سريان عقد التصنيع).
  - صورة من الترخيص الفني للتشغيل للمصنع القائم بالتصنيع و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
  - بالنسبة للمستحضرات F-Toll/المستحضرات المقدمة من مصانع تحت الإنشاء ويتم تصنيعها لدي الغير
  - عقد تصنيع سارى وملحق مذكور به إسم المستحضر، التركيبة 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 الترخيص الفني للتشغيل للمصنع القائم بتصنيع المستحضر و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.



- صورة من الترخيص الفني للتشغيل للمصنع مالك المستحضر (للمستحضرات F-Toll فقط)
- عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية.
- بالنسبة للمستحضرات (Under License)**
- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك.
- تفويض رسمي 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 الترخيص الفني للتشغيل للمصنع القائم بتصنيع المستحضر و به خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
- سجل التصنيع لدي الغير سارى 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 سارى 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 ملف التسجيل نهائى لمستحضر بيطرى (مستورد)

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطرى (مستورد).
- 2- صورة من موافقة علي السير في إجراءات التسجيل
- 3- صورة من تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- 4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات مرفق به أى التماسات أو تعديلات.
- 5- النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية.
- 6- صورة ضوئية لإيصالات الاستقبال والتسجيل.
- 7- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مختوم و موقع و مذكور به المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة طبقاً لأحدث إصدار من الفارماكوبيا مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن الـ License Holder.
- 8- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
- 9- نشرة علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج موقعة ومختومة و مطابقة للنشرة التي تم الموافقة عليها من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية و مذكور بها العبوات وظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الإدارة العامة للثبات و اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن الـ License Holder.
- 10- تعهد بإعادة تحليل المستحضر (إدارة التقييم و الاعتماد) في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بتقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والذي تم إجراء التحليل عليه من حيث المواد الغير فعالة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- 11- سجل مستوردى الأدوية سارى.
- 12- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج.
- 13- صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر).
- 14- صورة من عقد الوكالة أو تفويض رسمي بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.
- 15- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.
- 16- السجل التجارى الخاص بالشركة مذكور به نشاط تسجيل مستحضرات طبية.



## ٧. الإصدارات:

| مواضع التعديلات                | تاريخ الإصدار | الإصدار        |
|--------------------------------|---------------|----------------|
|                                | ٢٠٢٥/١٢/٢٦    | الإصدار الأول  |
| - القواعد العامة<br>- الملحقات |               | الإصدار الثاني |