



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

الدليل الإرشادي الخاص بتقديم ملف التسجيل النهائي (جديد/إعادة) لسنة ٢٠٢٣

الكود: EDREX:NP.CAPP.067

رقم الاصدار: ٣

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٨/١٢



١- المقدمة:

يتم تقديم ملف التسجيل النهائي (جديد/إعادة) عبر المنصة الالكترونية EVERS

٢- إشتراطات عامة:

- مراعاة رفع المستندات المطلوبة فقط دون زيادة أو نقصان.
- يتم مراجعة الملف مبدئياً من قبل السادة الصيادلة لضمان استيفائه لكافة المستندات المطلوبة حتى يتم قبول استلام الملف.
- التأكد من كتابة اسم المرجع صحيح و مطابق للمذكور على بلد المنشأ في المكان المخصص له عند رفع الملف على المنصة
- Reference Name مع ذكر التركيز الخاص بالمستحضر في حالة وجود أكثر من تركيز على بلد المنشأ .
- اختيار بلد المنشأ الخاصة بالمستحضر المرجعي من الـ drop list الخاصة بالـ Reference country.
- مراعاة اختيار اسم المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة من الـ drop list الخاصة بالـ Suppliers بدقة مطابق تماماً لشهادة تحليل المادة الخام المرفقة بالملف وفي حالة عدم وجود الاسم مطابقاً للإسم المذكور بشهادة تحليل المادة الخام يتم التواصل أولاً مع الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية قبل رفع الملف حتى يتسنى لنا إضافة الإسم للـ drop list.
- في حالة رغبة الشركة في تقديم نقل تصنيع للمستحضر يراعى رفع Cover letter بطلب نقل التصنيع تحت التسجيل مع الملف على ان يتم تقديم modification نقل التصنيع تحت التسجيل بعد رفع الملف على المنصة.

دليل إرشادى لتقديم ملف التسجيل النهائى (جديد)

المستند المطلوب تقديمه	الإشتراطات المطلوب مراعاتها
١ - شهادة بيانات مستحضر بيطري Certificate of Veterinary Product	*يراعى ان تكون الشهادة طبقا للـtemplate الخاصة بنوع التسجيل (محلي/مستورد) *يراعى أن تكون شهادة البيانات على ورق الشركة ومجموعة في صفحة واحدة وممضية ومختومة من رئيس مجلس ادارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي بالتوقيع. *اسم المستحضر والشكل الصيدلي مطابق لموافقة السير. *اسم الشركة مطابق لكارت التول/ رخصة المصنع مع مراعاة التأكد من مطابقته للاسم المسجل بالـCompany Profile *اسم المصنع مطابق للمذكور في مطابقة المعامل او رفع ما يفيد بنقل تصنيع المستحضر مع التأكد من وجود المصنع بكارت التول *اسم المخزن المذكور في كارت التول وفي حالة انتهاء مدة العقد يتم رفع عقد جديد ساري وموثق من المستشار القانوني (لا يسري ذلك على عقود التخزين المنتهية مع المصانع) *مدة الصلاحية وظروف التخزين والعبوة تكون مطابقة لتقرير الثبات في حالة وجود تعديل يتم رفع اي التماسات سبق تقديمها للإدارة العامة للثبات او تقديم modification بالتعديل المطلوب. *كتابة اسم المرجع طبقا لاي مما يلي: - المرجع الذي تم تقديمه في طلب الاستعلام في حالة سريانه -المرجع الذي تم تقديمه في الملف العلمي للعرض على اللجنة العلمية في حالة سريانه -اي مرجع مطابق للتركيبية والشكل الصيدلي مع التأكد من سريانه واختيار بلد المنشأ الخاصة به *في حالة عدم وجود مرجع حالي يتم تقديم modification لاستكمال اجراءات التسجيل بدون مرجع بعد مراجعة الصيدلي المختص.
٢ - صورة من موافقة علي السير في إجراءات التسجيل. Scientific Committee approval	*مع ضرورة إرسال النشرة المرفقة بها
٣ - صورة من تقرير الإدارة المركزيه للرقابة الدوائية. Central Administration for Drug Control Report	*مع ضرورة إرسال بيان التركيب المرفق به
٤ - صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات General Administration of Stability Report	*مع ضرورة إرسال شهادة التحليل وبيان التركيب المرفق به
٥ - النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية .	*مع رفعها في نفس المكان المخصص لرفع موافقة السير الخاصة بالمستحضر على المنصة (نفس ال Pdf مع موافقة السير الصادرة من الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية)
٦ - إيصالات سداد الرسوم Hard File Fees mandatory/extra	*إيصال الدفعة الطبية (الايض) مع مراعاة كتابة السنة في خانة Receipt group + إيصال مد المهلة في حالة طلبه مع كتابة رقم الايصال في المكان المخصص على المنصة.
٧ - بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع و المواصفات و الوظائف الخاصة	*كتابة اسم المصنع والشركة طبقا للقواعد التي سبق ايضاحها في شهادة البيانات .



*يتم كتابة المواصفات USP/BP/EP فقط في الجدول في حالة المواد الفعالة أو غير الفعالة الدستورية مع مراعاة كتابة جملة According to the latest edition أسفل الجدول. *في حالة وجود اختلاف في المواد الغير فعالة مع الالتزام ببيان التركيب المرفق بموافقة الثبات يتم رفع تعهد باعادة تحليل المستحضر من اول تشغيل انتاجية . *في حالة وجود اختلاف بين بيان تركيب الثبات والمعامل يتم تقديم Modification موضحا اسباب الاختلاف لمراسلة الجهة التي سيتم التعديل بها. * في حالة المستحضرات ال Pilot Batch يتم رفع محضر السحب الصادر من التفتيش مرفق به بيان التركيب الذي تم انتاج التشغيلية التجريبية عليه .	بالمواد الفعالة والغير فعالة بأحدث إصدار لها موقع ومختوم من الشخص المسنول. Formulation Composition
*يراعى أن تكون الشهادة على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة المستحضرات (F-Toll) *التأكد من كتابة اسم المستحضر والشكل الصيدلي في الشهادة *في حالة طلب تعديل في شهادة المواصفات يتم احضار شهادة جديدة من المصنع مع امضاء وختم المصنع ختم حي وليس التعديل في الشهادة من قبل الشركة مالكة المستحضر . *في حالة وجود اختلاف بين شهادة المواصفات المرفقة بتقرير الثبات ومطابقة المعامل يتم تقديم Modification موضحا اسباب الاختلاف لمراسلة الجهة التي سيتم التعديل بها.	٨- شهادة مواصفات المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع. Certificate of Analysis of the Product/Finished Product Specifications
*يتم حذف جرعة المادة الفعالة (Active) من النشرة. *الالتزام بظروف التخزين والعبوة المذكورة في تقرير الثبات . *كتابة اسم المصنع والشركة طبقا للقواعد التي سبق ايضاحها في شهادة البيانات .	٩- النشرة العلمية على ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة ومختومة ومطابقة للنشرة العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية. Scientific Insert
*يراعى أن تكون المواصفات على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة المستحضرات (F-Toll) مع مراعاة القواعد التي سبق ايضاحها في شهادة مواصفات المستحضر. *ارفاق الفارماكوبيا المعتمدة الخاصة بالمادة الفعالة في حالة ان المادة دستورية للمراجعة .	١٠- المواصفات الخاصة بالمواد <u>الفعالة</u> الغير دستورية (In-House Spec) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة دستورية لايد أن تكون النتائج المذكورة بـ In-house Spec ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور In House Specifications
*يكون التعهد موجه لهيئة الدواء المصرية مع الالتزام بالصيغة التالية: • كما تتعهد الشركة بتقديم صورة شهادة GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام , وذلك عند التقدم لإستيراد المادة الخام بهيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق).	١١- تعهد من الشركة يوضح إسم المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الخام (الفعالة) (مع مراعاة أن يكون هو نفس المصنع المذكور في موافقة الإدارة العامة للثبات وتقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية في حالة المستحضرات ال Pilot) على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي. Declaration of raw material manufacturer
*يراعى أن تكون الشهادة موقعة ومختومة من الخارج مع مراعاة الآتي: *ارفاق GMP الخاصة بالمورد في حالة عدم ذكر بلد المنشأ في الشهادة .	١٢- 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.



*التأكد من وجود الفارماكوبيا المذكورة في بيان التركيب ضمن الفارماكوبيا التي تتبع لها الشهادة . *في حالة ان الشهادة تتبع للـ in house بالإضافة الى الفارماكوبيا المعتمدة يتم توضيح الـ additional in house tests في الشهادة .	Certificate of analysis of active raw materials
*يراعى أن يتم رفع التعهد فقط في حالة وجود اختلاف ببيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بمطابقة المعامل والذي تم إجراء التحليل عليه والتزام الشركة ببيان التركيب المرفق بتقرير الإدارة العامة للثبات	١٣ - تعهد بإعادة تحليل المستحضر (بإدارة التقييم والإعتماد) في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بمطابقة المعامل والذي تم إجراء التحليل عليه. Declaration of re-analysis
*يراعى رفع تفويض بالتوقيع معتمد بصحة توقيع بنكي في حالة توقيع شخص آخر مفوض على أوراق الملف مع العلم ان مدة سريان التفويض عام واحد فقط من تاريخ التوقيع عليه .	١٤ - صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك. Company Representative Delegation
*يتم ارسال هذا التعهد في حالة المستحضرات البيطرية الصادر لها موافقة على السير في اجراءات التسجيل طبقاً لقرار 625 لسنة ٢٠٢٤	١٥ - 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 و يتم متابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية وكذلك تعهد بإجراء دراسة In use stability في حالة طلبها في موافقة الإدارة العامة للثبات
*مراعاة ان يكون كارت التول ساري طبقاً للدليل التنظيمي الخاص باشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير. *يتم كتابة جملة :ملحق لعقد التصنيع المؤرخ بتاريخ والساري لمدة والملحق ساري بسريان عقد التصنيع على الملحق مع ضرورة ختم وإمضاء المصنع على هذا التعديل. *عدم قبول اي تعديلات في تاريخ العقد او الملحق (غير مقبول الشطب أو الكشط).	بالنسبة للمستحضرات المحلية - صورة من الترخيص الفني للتشغيل الخاص بالمصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر Manufacturer License with Suitable Production Line
*مراعاة ان يكون كارت التول ساري طبقاً للدليل التنظيمي الخاص باشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير. *يتم كتابة جملة :ملحق لعقد التصنيع المؤرخ بتاريخ والساري لمدة والملحق ساري بسريان عقد التصنيع على الملحق مع ضرورة ختم وإمضاء المصنع على هذا التعديل. *عدم قبول اي تعديلات في تاريخ العقد او الملحق (غير مقبول الشطب أو الكشط).	بالنسبة للمستحضرات التول - سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن. Toll Card - ملحق لعقد التصنيع مذكور به اسم المستحضر، التركيبية والشكل الصيدلي حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية مذكور به مدة سريان عقد التصنيع Manufacturer Contract Annex - صورة من الترخيص الفني للتشغيل الخاص بالمصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر Manufacturer License



يراعى الآتى فى حالة المستحضرات F-Toll - إرفاق صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر. - يراعى أن يكون السجل التجاري الخاص بالمصنع مالك المستحضر مذكور به بند التصنيع لدى الغير .	بالنسبة للمستحضرات المملوكة لمصنع مرخص ويصنع فى مصنع آخر مرخص ومتوفر لديه خط الإنتاج (F-Toll) / المصانع تحت الإنشاء التى تقوم بالتصنيع فى مصنع آخر مرخص ومتوفر لديه خط الإنتاج - عقد تصنيع وملحق ساري به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق ومعتمد من الباحث القانوني. Manufacturing Contract with annex - صورة من البطاقة الضريبية للمصنعين . Tax Card - صورة من السجل التجاري للمصنعين . Commercial Register - صورة من الترخيص الفني للتشغيل الخاص بالمصنع القائم بتصنيع المستحضر وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر. Manufacturer License - عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشؤون القانونية. Storage Contract
المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر: In case of Local Under License: Manufacturer License In case of Toll Under License: Toll Card Manufacturer Contract Annex In case of F-Toll Under License: Manufacturing Contract with annex Storage Contract	بالنسبة للمستحضرات (Under License) - عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك Under License Agreement - تفويض رسمى بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج. Agency Agreement / Power of Attorney - أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج Certificate of Pharmaceutical Product - بالإضافة الي المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر.
*يراعى ان يكون سجل مستوردي الادوية ساري ومذكور به اسم المستودع . *يراعى ان يكون السجل التجاري الخاص بالشركة مذكور به نشاط تسجيل المستحضرات الطبية او احضار تعهد ان يتم اضافة هذا النشاط خلال ستة اشهر من تاريخ اصدار الاخطار.	بالنسبة للمستحضرات المستوردة - بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder ومذكور به الوظائف والمواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة. Formulation Composition - شهادة مواصفات المستحضر على ورق المصنع بالخارج موقع ومختوم من المصنع . Certificate of Analysis of the Product



	-النشرة العلمية علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder. Scientific Insert - سجل مستوردي الأدوية. Register of Importers - أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج . Certificate of Pharmaceutical Products - صورة من الـGMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـCPP الخاصة بالمستحضر) GMP of the Factory - عقد الوكالة أو تفويض رسمي بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج. Agency Agreement / Power of Attorney - صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك. Company Representative Delegation - السجل التجارى الخاص بالشركة. Commercial Register
--	--



دليل استرشادي لتقديم ملف التسجيل النهائي (إعادة)

المستند المطلوب تقديمه	الإشترطات المطلوب مراعاتها
١. شهادة بيانات مستحضر بيطري Certificate of Veterinary Product	*يراعى ان تكون الشهادة طبقا للـ template الخاصة بنوع التسجيل (محلي/مستورد) *يراعى أن تكون شهادة البيانات على ورق الشركة ومجموعة في صفحة واحدة وممضية ومختومة من رئيس مجلس إدارة الشركة *اسم المستحضر والشكل الصيدلي مطابق لموافقة السير *اسم الشركة مطابق لكارت التول/ رخصة المصنع مع مراعاة التأكد من مطابقته للاسم المسجل بالـ Company Profile *اسم المصنع مطابق للمذكور في مطابقة المعامل او رفع ما يفيد بنقل تصنيع المستحضر مع التأكد من وجود المصنع بكارت التول *اسم المخزن المذكور في كارت التول وفي حالة انتهاء مدة العقد يتم رفع عقد جديد ساري وموثق من المستشار القانوني (لا يسري ذلك على عقود التخزين المنتهية مع المصانع) *مدة الصلاحية وظروف التخزين والعبوة تكون مطابقة لتقرير الثبات في حالة وجود تعديل يتم رفع اي التماسات سبق تقديمها للإدارة العامة للثبات او تقديم modification بالتعديل المطلوب *كتابة اسم المرجع الذي تم تقديمه في طلب الاستعلام/ عرض اللجنة العلمية او اي مرجع مطابق للتركيبية والشكل الصيدلي مع التأكد من سريانه واختيار بلد المنشأ الخاصة به وفي حالة عدم وجود مرجع حالي يتم تقديم modification لاستكمال اجراءات التسجيل بدون مرجع بعد مراجعة الصيدلي المختص.
٢. صورة من إخطار التسجيل السابق. Old Registration Certificate	*مرفق به بيان التركيب +النشرة المعتمدة (إن وجد)
٣. صورة من الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل. Re-reg Scientific Committee Approval	*مع ضرورة إرسال النشرة المرفقة بها
٤. صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات أو موافقة ثبات سابقة صادرة بغرض إعادة التسجيل مستوفية لجميع البيانات اللازمة. General Administration Of Stability Report	*في حالة احضار موافقة ثبات خاصة بأي متغير من المتغيرات التي تمت على المستحضر ورغبة الشركة في اعتبارها موافقة ثبات بغرض إعادة التسجيل يتم التوجه للإدارة العامة للثبات لتقديم التماس واحضار ما يفيد ذلك.
٥. تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية و بيان التركيب السابق تسجيله. Central Administration for Drug Control Report (NODCAR Report)	*أو ما يفيد بعدم الاستدلال على المطابقة أو بيان التركيب من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.



٦. صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مرفق بها صورة من بيان التركيب المعتمد (إن وجد) Variation approval with approved composition if present	*يراعى رفع ما يفيد استيفاء متطلبات المتغيرات في حالة استيفائها. Documents proving that variation requirements are done
٧. صورة من شهادة تحديث ملف التحليل مرفق به تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد وشهادة المواصفات الخاصة بالمستحضر من معامل الهيئة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية. Analysis file update certificate or/Variation transfer letter with declaration of re-analysis	* يراعى أن يتم تقديم طلب التحديث لدى إدارة المتغيرات قبل تقديم ملف التسجيل. * لا يتم استلام أي ملفات إعادة تسجيل جديدة إلا في حالة وجود شهادة تحديث ملف التحليل
٨. النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية .	*مع رفعها في نفس المكان المخصص لرفع موافقة السير الخاصة بالمستحضر على المنصة . (نفس ال Pdf مع موافقة السير الصادرة من الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية)
٩. إيصالات الاستقبال والتسجيل Hard File Fees mandatory	*إيصال الدمغة الطبية (الأبيض). *في حالة أن المهلة المتبقية في إخطار التسجيل (خمس سنوات أو أقل) يجوز للشركة تقديم Cover Letter لمد مهلة الإخطار مع دفع الرسوم المقررة (مع ادخال رقم الإيصال في المكان المخصص له). Re-reg renewal receipt
١٠. بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع والمواصفات و الوظائف الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة بأحدث إصدار لها مختوم وموقع من الشخص المسنول. Formulation Composition	*كتابة اسم المصنع والشركة طبقاً للقواعد التي سبق ايضاحها في شهادة البيانات. *يتم كتابة المواصفات USP/BP/EP فقط في الجدول في حالة المواد الفعالة أو غير الفعالة الدستورية مع مراعاة كتابة جملة According to the latest edition أسفل الجدول
١١. شهادة مواصفات المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع. Certificate of Analysis of the Product/ Finished Product Specifications	*يراعى أن تكون الشهادة على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة المستحضرات (F-Toll) *التأكد من كتابة اسم المستحضر والشكل الصيدلي في الشهادة *في حالة طلب تعديل في شهادة المواصفات يتم احضار شهادة جديدة من المصنع مع امضاء وختم المصنع ختم حي وليس التعديل في الشهادة من قبل الشركة مالكة المستحضر. * يراعى رفع شهادة مواصفات موقعة بصحة توقيع بنكي في حالة المستحضرات المحلية أو موثقة من السفارة في حالة المستحضرات المستوردة وذلك في حالة عدم وجود شهادة مواصفات مرفقة في موافقة الثبات السابقة الصادرة بغرض إعادة التسجيل (الموافقات الصادرة قبل ٢٠١٨) طبقاً لقرار ٤٣٤ لسنة ٢٠٢٢ الخاص بالمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل)
١٢. النشرة العلمية على ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة ومختومة من الشخص المسنول ومطابقة للنشرة	*يتم حذف جرعة المادة الفعالة (Active) من النشرة *الالتزام بظروف التخزين والعبوة المذكورة في تقرير الثبات



*كتابة اسم المصنع والشركة طبقا للقواعد التي سبق ايضاحها في شهادة البيانات .	العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية . Scientific Insert
*يراعى أن تكون المواصفات على ورق المصنع الذي يقوم بالتصنيع وليس المصنع مالك المستحضر في حالة المستحضرات (F-Toll) مع مراعاة القواعد التي سبق ايضاحها في شهادة مواصفات المستحضر. *ارفاق الفارماكوبيا المعتمدة الخاصة بالمادة الفعالة في حالة ان المادة دستورية للمراجعة.	١٣ . المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة الغير دستورية (In-House Spec) على ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة دستورية لايد أن تكون النتائج المذكورة بـ In-house Spec. ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور. In House Specifications
* يكون التعهد موجه لهيئة الدواء المصرية مع الالتزام بالصيغة التالية: • كما تتعهد الشركة بتقديم صورة شهادة GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام , وذلك عند التقدم لإستيراد المادة الخام بهيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق). • *يراعى رفع تعهد باسم المورد الذي تمت عليه دراسة الثبات موقع بصحة توقيع بنكي مرفق به محضر تفتيش (في حالة عدم ذكر اسم المورد في موافقة الثبات السابقة الصادرة بغرض إعادة التسجيل طبقاً لقرار ٤٣٤ الخاص بالمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل)	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. Declaration of raw material manufacturer
*يراعى أن تكون الشهادة موقعة ومختومة من الخارج مع مراعاة الآتي: -ارفاق GMP الخاصة بالمورد في حالة عدم ذكر بلد المنشأ في الشهادة . -التأكد من وجود الفارماكوبيا المذكورة في بيان التركيب ضمن الفارماكوبيا التي تتبع لها الشهادة . -في حالة ان الشهادة تتبع للـ in house بالإضافة الى الفارماكوبيا المعتمدة يتم توضيح الـ additional in house tests في الشهادة.	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. Certificate of analysis of active raw materials
*يراعى رفع تفويض بالتوقيع معتمد بصحة توقيع بنكي في حالة توقيع شخص آخر مفوض على أوراق الملف مع العلم ان مدة سريان التفويض عام واحد فقط من تاريخ التوقيع عليه .	١٦ . صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك. Company Representative Delegation
	بالنسبة للمستحضرات المحلية - صورة من الترخيص الفني للتشغيل الخاص بالمصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر. Manufacturer License with Suitable Production Line
*مراعاة ان يكون كارت التول ساري طبقا للدليل التنظيمي الخاص باشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير (في حالة أن ملحق العقد تم تحريره خلال مدة تزيد عن ستة أشهر يتم كتابة جملة :ملحق لعقد التصنيع المؤرخ بتاريخ	بالنسبة للمستحضرات التول - سجل التصنيع لدى الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن. Toll Card - ملحق لعقد التصنيع باسم المستحضر حديث موثق ومعتمد من الشئون القانونية. Manufacturer Contract Annex



.....والمالحق ساري بسريان عقد التصنيع مع ضرورة ختم وإمضاء المصنع على هذا التعديل) *عدم قبول أي تعديلات في تاريخ العقد أو الملحق (غير مقبول الشطب أو الكشط)	- صورة من الترخيص الفني للتشغيل الخاص بالمصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر. Manufacturer License
يراعى الآتى في حالة المستحضرات F-Toll - إرفاق صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر. - يراعى أن يكون السجل التجاري الخاص بالمصنع مالك المستحضر مذكور به بند التصنيع لدى الغير.	بالنسبة للمستحضرات المملوكة لمصنع مرخص ويُصنع في مصنع آخر مرخص ومتوفر لديه خط الإنتاج (F-Toll) / المصانع تحت الإنشاء التي تقوم بالتصنيع في مصنع آخر مرخص ومتوفر لديه خط الإنتاج - عقد تصنيع وملحق ساري به اسم المستحضر ورقم التسجيل موثق ومعتمد من الباحث القانوني. Manufacturing Contract with annex - صورة من البطاقة الضريبية للمصنعين . Tax Card - صورة من السجل التجاري للمصنعين . Commercial Register - صورة من صورة من الترخيص الفني للتشغيل الخاص بالمصنع القائم بتصنيع المستحضر وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر. Manufacturer License - عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية. Storage Contract
المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر In case of Local Under License: Manufacturer License In case of Toll Under License: Toll Card Manufacturer Contract Annex In case of F-Toll Under License: Manufacturing Contract with annex Storage Contract	بالنسبة للمستحضرات (Under License) - عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك Under License Agreement - تفويض رسمي بالتسجيل/ التصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج. Agency Agreement / Power of Attorney - أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج Certificate of Pharmaceutical Product - بالإضافة الي المستندات المطلوبة طبقاً لنوع تسجيل المستحضر.
*يراعى ان يكون سجل مستوردي الادوية ساري ومذكور به اسم المستودع . *يراعى ان يكون السجل التجاري الخاص بالشركة مذكور به نشاط تسجيل المستحضرات الطبية او احضار تعهد ان يتم اضافة هذا النشاط خلال ستة اشهر من تاريخ اصدار الاخطار	بالنسبة للمستحضرات المستوردة - بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder ومذكور به الوظائف والمواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة. Formulation Composition



	- شهادة مواصفات المستحضر على ورق المصنع بالخارج موقع ومختوم من المصنع . Certificate of Analysis of the Product -النشرة العلمية على ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder. Scientific Insert - سجل مستوردي الأدوية. Register of Importers - أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج . Certificate of Pharmaceutical Products - صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر) GMP of the Factory - عقد الوكالة أو تفويض رسمي بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج. Agency Agreement / Power of Attorney - صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك. Company Representative Delegation - السجل التجارى الخاص بالشركة. Commercial Register
--	---