

وزارة الصحة

قرار رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥

بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات

تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية

وزير الصحة

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٩٤ لسنة ٢٠٠٤ بتعديل بعض الأحكام الخاصة بمقابل التحليل ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١١٣ لسنة ٢٠٠٤ بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة

التسويقية للمستحضرات الصيدلانية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٩١ لسنة ٢٠٠٥ بشأن تنظيم إجراءات إعادة تسجيل

المستحضرات الصيدلانية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات

تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وعلى القرارات الوزارية أرقام ٥٧٥ ، ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢ ، ٣٤٢ لسنة ٢٠١٤

بتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية ؛

قرر :

مادة ١ - يعمل بالأحكام المرافقة لهذا القرار فيما يتعلق بإعادة تنظيم قواعد

وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ، ولا تسرى هذه الأحكام على تسجيل

المستحضرات الحيوية أو الأمصال واللقاحات والمكملات الغذائية .

مادة ٢ - يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ،

وتلغى القرارات الوزارية أرقام ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ ، ٥٧٥ ، ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢ ، ٣٤٢ لسنة ٢٠١٤ ،

كما يلغى كل ما يخالفه من قرارات .

صدر فى ٢٠١٥/٦/١٣

وزير الصحة

أ.د. عادل عدوى

القواعد والإجراءات المرافقة

بقرار وزير الصحة رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥

مادة ١ - فى تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالعبارات الآتية المعنى الموضح

قرين كل منها :

المستحضرات الصيدلانية المصنعة محلياً : المستحضرات الصيدلانية التى يتم تصنيعها فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية .

المستحضرات المستوردة : المستحضرات الصيدلانية التى تستورد من الخارج تامة الصنع أو التى يتم تصنيعها فى الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها فى مصانع داخل البلاد .

الشركة : الشركة طالبة تسجيل المستحضر .

Site Master file : ملف التفتيش على المصنع .

Pilot Batch : التشغيل التجريبية .

R&D : التشغيل البحثية .

Good Storage Practice : GSP : ممارسات التخزين الجيدة .

Good Distribution Practice : GDP : ممارسات التوزيع الجيدة .

Fast Track : نظام التسجيل السريع .

Certificate of Pharmaceutical : CPP : شهادة التداول الحر .

مادة ٢ - يتم تحديد عدد المثائل داخل كل صندوق مكون من مجموعة أشكال

صيدلانية بما فى ذلك المستحضر الأصيل للمادة الفعالة كما هو مبين بالمرفق رقم (١) ،

وفى حالة ظهور أشكال صيدلانية جديدة يتم تعديل المرفق رقم (٢) بعد العرض على اللجنة

الفنية لمراقبة الأدوية .

مادة ٣ - يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر المقدم للتداول المحلى طبقاً للمرفق رقم (٣) إلى إدارة تسجيل الأدوية البشرية ويتم قيد هذا الطلب وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه صحيحاً وكاملاً خلال أيام وأوقات العمل الرسمية ، ويخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض خلال واحد وعشرين يوم عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفياً ، على أن يتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام للمستحضرات المحلية التى لها مكان بصندوق المثائل خلال عشرة أيام عمل من تاريخ إخطار الطالب بموقف المستحضر ، أما بالنسبة للمستحضرات المستوردة تامة الصنع أو المصنعة بالخارج والمعبأة أو المغلفة محلياً أو المصنعة محلياً بترخيص والتى لها مكان بصندوق المثائل ، فيجب تقديم المستندات المطلوبة بالمرفق رقم (٤) كاملة خلال ٦٠ يوم عمل بحد أقصى وإلا يلغى طلب التسجيل .

ويتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام خلال عشرة أيام عمل من تاريخ استيفاء جميع المتطلبات ، إلا فى الحالات التى ينطبق عليها حكم المادة (٤) بند (ب) على أن تلتزم الشركة بسداد الرسوم الخاصة بتسجيل المستحضر قبل التوجه لاستلام الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام .

وفى حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل ، يقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له أو عند إلغاء أى من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل وخروجها من صندوق المثائل لأى سبب .

ولا تدخل ضمن صناديق المثائل المستحضرات متعددة الفيتامينات والمعادن والأحماض الأمينية وكذلك المياه المقطرة ومياه الحقن .

مادة ٤ :

(أ) يشترط لإصدار إخطار تسجيل المستحضرات المستوردة أن يكون المستحضر متداولاً ببلد المنشأ أو أى من الدول المرجعية المعتمدة من مساعد الوزير للشئون الصيدلية أو مجاز من منظمة الصحة العالمية لمدة عام على الأقل ، على أن يسمح لطالب التسجيل بالتقدم بطلب الاستعلام خلال هذه المدة .

(ب) بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل والواردة من الدول غير المرجعية وغير متداولة بأى من الدول المرجعية أو غير المجازة من منظمة الصحة العالمية ، وفى حالة توافر مكان لها بصندوق المثائل ، يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار إما بالرفض أو التحويل إلى اللجان العلمية المتخصصة أو طلب تقديم الـ Site Master File إلى الإدارة العامة للتفتيش أو كلاهما .

تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة خلال ثلاثين يوم عمل كحد أقصى من تاريخ إخطار الشركة وإلا يلغى طلب التسجيل .

ويجوز للجنة الفنية لمراقبة الأدوية طلب التفتيش على المصنع بالخارج ، ويتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بعد موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على السير فى إجراءات تسجيل المستحضر .

مادة ٥ - إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمى يحال إلى اللجان العلمية ، على أن تلتزم الشركة بتقديم الملفات العلمية للمستحضر إلى اللجان العلمية فى خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب الاستعلام وإلا يلغى طلب التسجيل ويتم العرض على اللجان العلمية خلال ستين يوم عمل من تاريخ استلام الملف العلمى كاملاً ، وفى حالة الموافقة من الناحية العلمية يخطر طالب التسجيل وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر ، وفى حالة طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة تمنح الشركة مهلة ثلاثين يوم عمل أخرى ويتم إعادة العرض على اللجان العلمية خلال ثلاثين يوم عمل ، أما فى حالة عدم الموافقة من الناحية العلمية تقوم الإدارة العامة للتسجيل بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذى تراه مناسباً مع إبداء الأسباب فى حالة رفض طلب التسجيل .

مادة ٦ - تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتداول المحلى بتقديم الآتى :

(أ) قائمة تشمل خمسة وعشرين اسماً تجارياً مقترحاً للمستحضر خلال مدة أقصاها خمسة عشر يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب الاستعلام أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية كما هو وارد بالمادة (٥) وإلا يلغى طلب التسجيل ، على أن يقوم قسم الأسماء والبطاقات بفحص قائمة الأسماء التجارية المقدمة من الشركة خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء من الشركة ويتم إصدار خطاب إلى الشركة بالموافقة على اسم المستحضر أو برفض قائمة الأسماء الأولى المقدمة ، وفى حالة الرفض يتعين على الشركة التقدم بقائمة أخرى خلال عشرة أيام عمل من تاريخ إصدار خطاب الرفض وإلا يلغى طلب التسجيل ، على أن يتم السماح للشركة بتقديم أربع قوائم بالأسماء المقترحة وذلك بحد أقصى متضمنة القائمة الأولى وفى حالة رفض القوائم الأربعة المقدمة سيتم إصدار موافقة بالاسم العلمى بجانبه اسم الشركة وذلك بالتوازي مع التقدم للتسعير ومركز اليقظة الصيدلية المصرى .

(ب) تقديم المستندات المطلوبة للتسعير والمبينة بالمرفق رقم (٥) بالنسبة للمستحضرات المحلية والمرفق رقم (٦) بالنسبة للمستحضرات المستوردة ، وذلك إلى إدارة التسعير خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب الاستعلام أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية كما هو وارد بالمادة (٥) وإلا يلغى طلب التسجيل ، على أن يتم تسعير المستحضر سواء كان محلياً أو مستورداً فى مدة أقصاها ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً .

(ج) تقديم المستندات المطلوبة إلى مركز اليقظة الصيدلية المصرى والمبينة بالمرفق (٧) كاملة وذلك خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب الاستعلام أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية كما هو وارد بالمادة (٥) وإلا يلغى طلب التسجيل على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة فى موعد أقصاه ٦٠ يوم

عمل من تاريخ استلام مستندات اليقظة كاملة ، وفي حالة موافقة مركز اليقظة يخطر طالب التسجيل وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر ، وفي حالة طلب استيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى ١٥ يوم عمل ويتم استكمال التقييم من المركز خلال ١٥ يوم عمل من استلام الاستيفاءات ، أما في حالة عدم الموافقة أو عدم استيفاء المستندات يتم مخاطبة الإدارة العامة للتسجيل للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل .

مادة ٧ :

(أ) بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً ويتم تداولها محلياً تستكمل إجراءات

التسجيل وفقاً للخطوات الآتية :

يتم الالتزام بإنتاج Pilot Batch طبقاً لمعايير منظمة الصحة العالمية بحد أدنى (١٠٪) من حجم التشغيل الإنتاجية وذلك في حضور مفتش من الإدارة العامة للتفتيش ، على ألا يتم تداول هذه التشغيل بالسوق المحلى مطلقاً ويتم استكمال إجراءات التسجيل وفقاً لبيان التركيب الذي تم الإنتاج بناءً عليه ، وذلك وفقاً للخطوات الآتية :

١ - سحب عينات عن طريق التفتيش الصيدلى من التشغيل التجريبية Pilot Batch للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة التسجيل) ، ويلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة المذكورة محتويًا على المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل والمبينة بالمرفق رقم (٨) وتلتزم الهيئة بإصدار نتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل كاملاً .

٢ - تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر على التشغيل التجريبية (Pilot Batch) للتقييم باللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على أن يكون التقييم خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم ملف دراسة الثبات كاملاً .

٣ - وفي الحالات المطلوب لها إجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان طبقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوى ودراسات معدل الذوبان ، يتم سحب عينات من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى لإرسالها لمراكز التوافر والتكافؤ الحيوى المرخصة والمعتمدة من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية ، ويتم تقييم الدراسة خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ تقديم الدراسة مستوفاة .

(ب) بالنسبة للمستحضرات المستوردة تستكمل إجراءات التسجيل وفقاً للخطوات التالية :

١ - تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة التسجيل) متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل والمبينة بالمرفق رقم (٨) على أن ترد نتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل كاملاً .

ويجوز بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة التسجيل) متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل مرفق رقم (٨) لأول رسالة واردة بعد صدور الإخطار النهائى .

ولا يتم الإفراج عن الرسالة الواردة الأولى إلا بعد ورود نتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال ٢١ يوم عمل وبعد ذلك تقوم الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى بسحب عينات عشوائية من الرسائل الواردة لتحليلها طبقاً للقواعد المتبعة .

٢ - تقديم المستندات المطلوبة للمستحضر طبقاً للقواعد المعتمدة من قسم الثبات للتقييم خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم المستندات كاملة .

٣ - وفى الحالات المطلوب لها دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان طبقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوى ودراسات معدل الذوبان يتم تقييم الدراسة خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ تقديم الدراسة مستوفاة .

(ج) بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً والمقدمة للتداول للتصدير والمناقصات أو للتصدير فقط يتم اتباع الخطوات التالية :

تقوم الشركة بتقديم طلب للبدء فى إجراءات تسجيل المستحضر عن طريق البريد الإلكتروني طبقاً للمرفق (٩) إلى إدارة تسجيل الأدوية البشرية على أن يتم الرد على الشركة بالقبول أو الرفض خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام الطلب كاملاً وصحيحاً ، وفى حالة القبول تقوم إدارة التسجيل بإصدار خطاب بالموافقة على الطلب المقدم من الشركة على أن تلتزم الشركة بسداد رسوم التسجيل قبل استلام موافقة إدارة التسجيل على الطلب ، ويحال المستحضر للجان العلمية كما هو وارد بالمادة رقم (٥) ، على أن يتم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات وفقاً للخطوات التالية : يتم تقديم المستندات المطلوبة إلى مركز اليقظة الصيدلانية المصرى طبقاً للبند (ج) مادة (٦) ، ثم يتم استكمال الإجراءات طبقاً لما هو وارد بالبند (أ) المادة (٧) .

ويتم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة للتصدير فقط وفقاً للخطوات التالية : تلتزم الشركة بتقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر أو طويلة المدى على ثلاث تشغيلات بحثية (R&D) للتقييم من قبل لجنة الثبات خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم ملف دراسة الثبات كاملاً ،

ويتم تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة التسجيل) على عينات (R&D) متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل مرفق رقم (٨)، على أن ترد نتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل كاملاً، وتعفى المستحضرات المسجلة للتصدير فقط من إجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان .

(د) تلتزم الشركة بإرسال بريد إلكترونى لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية خلال :

واحد وعشرين شهراً بعد أقصى من تاريخ إصدار إخطار التسعير أو موافقة مركز اليقظة الصيدلية المصرى وذلك بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً ويتم تداولها محلياً متضمناً المستندات المبينة بالمرفق رقم (١٠) .

سنة أشهر بحد أقصى للمستحضرات المستوردة وذلك من تاريخ إصدار إخطار التسعير أو موافقة مركز اليقظة الصيدلية المصرى متضمناً المستندات المبينة بالمرفق رقم (١١) .

اثنى عشر شهراً بعد أقصى بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتصدير فقط وذلك من تاريخ إصدار موافقة إدارة التسجيل على الطلب متضمناً المستندات المبينة بالمرفق رقم (١٠) .

واحد وعشرين شهراً بعد أقصى بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات وذلك من تاريخ إصدار موافقة مركز اليقظة الصيدلية المصرى متضمناً المستندات المبينة بالمرفق رقم (١٠) .

وفى حالة عدم الالتزام بالمواعيد المحددة سالفاً يلغى طلب التسجيل .

ويتم إخطار طالب التسجيل بموقف الملف خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسجيل كاملاً، على أن يتم تقديم الاستيفاءات المطلوبة كاملة خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إخطار طالب التسجيل قابلة للتجديد مرة واحدة، وإلا يلغى طلب التسجيل .

ويتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء طالب التسجيل للملف كاملاً وذلك لاتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه ، وفي حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتم إصدار إخطار التسجيل نهائياً يسرى لمدة عشر سنوات ، على أن تلتزم الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ويتم تداولها محلياً أو للتصدير والمناقصات خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائي وإلا يلغى إخطار التسجيل ، وفي حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض .

مادة ٨ - يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية كل عشر سنوات بناءً على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة العامة للتسجيل متضمناً المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل والمبينة بالمرفق رقم (١٢) وكذلك متطلبات مركز اليقظة الصيدلانية المصرى والمبينة بالمرفق رقم (١٣) وذلك فى السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل على أن تقوم الشركة باستيفاء متطلبات إعادة التسجيل بحد أقصى سنتان من تاريخ انتهاء صلاحية التسجيل يسمح فيهما بتداول المستحضر بترخيص مؤقت من الإدارة العامة للتسجيل ، وإلا ينتهى قيد المستحضر .

ويحال المستحضر للجان العلمية كما هو وارد بالمادة رقم (٥) وفى حال عدم الموافقة يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذى تراه مناسباً مع إبداء الأسباب فى حالة رفض طلب إعادة التسجيل .

وتستكمل إجراءات إعادة التسجيل ويتم تحديث النشرات الداخلية وتقييم دراسة الثبات للمستحضر خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم ملف دراسة الثبات كاملاً ، ويتم تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوى ودراسات معدل الذوبان خلال ٣٠ يوم عمل من

تاريخ تقديم الدراسة مستوفاة وذلك فى الحالات المطلوب لها إجراء هذه الدراسات طبقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوى ودراسات معدل الذوبان ، على أن يتم سحب عينات من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى فى حالة طلب دراسة تكافؤ حيوى .

ثم يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف إعادة التسجيل وفى حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة عشر سنوات أخرى بذات رقم التسجيل فى حالة عدم تغيير أى من المواد الفعالة كما أو نوعاً ، أما فى حالة قيام الشركة بتغيير أى من المواد الفعالة كما أو نوعاً فتتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد .

فى حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف إعادة التسجيل خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل ينتهى قيد المستحضر .

مادة ٩ - يلتزم صاحب المستحضر بما يأتى :

١ - تقديم تعهد وفقاً لما هو مبين بالمرفق رقم (١٤) يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون أدنى مسئولية على وزارة الصحة .

٢ - طباعة اسم المصنع وعنوانه والشركة مالكة المستحضر وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية وعدم إحداث أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية . وفى حالة المستحضرات المستوردة يمكن الاستعاضة بطباعة اسم الشركة مالكة الحق فى التسويق بدلاً من الشركة مالكة المستحضر وذلك طبقاً لشهادة CPP المقدمة .

٣ - إخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وبأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم والتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد (GSP&GDP) ومتابعتها من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى .

- ٤ - إنتاج المستحضر بنفس مصدر المادة الخام التى تم عمل ال Pilot Batch بها وأجريت جميع الدراسات المطلوبة عليها وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ومقدمة للتداول المحلى أو للتصدير والمناقصات .
- ٥ - التعهد بعدم تغيير مصادر المواد الخام الفعالة إلا بعد موافقة الإدارة العامة للتسجيل ، وإلا يُلغى إخطار التسجيل .
- ٦ - الإقرار بمسئوليته الكاملة عن تخزين المواد الخام وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية وتخزين المنتج حتى تمام التوزيع وفى حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً به من وزارة الصحة وأن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا القرار بقواعد التصنيع الجيد وما ورد بالقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية .
- ٧ - الإقرار بالألا يتم نقل مكان التصنيع أو نقل الملكية إلا بعد موافقة الإدارة العامة للتسجيل وإلا يُلغى إخطار التسجيل .
- ٨ - بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً والمعدة للتداول المحلى يتعين الإقرار بالألا يتم نقل ملكية المستحضر إلا بعد مرور ثلاث سنوات من التداول وموافقة الإدارة العامة للتسجيل ، وإلا يُلغى إخطار التسجيل .
- ٩ - التعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة العامة للتسجيل وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسئوليته الكاملة .
- مادة ١٠ - يجوز لطالب التسجيل التقدم بتظلم من القرار النهائى الذى تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة ومؤيد بالمستندات والمعلومات التى ترغب فى الاستناد إليها عند نظر التظلم ويتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه .

- مادة ١١ - يلغى إخطار التسجيل بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مبين بها أسباب الإلغاء في الحالات الآتية :
- ١ - إذا لم يتم إنتاج للمستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو استيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائى بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار الإخطار النهائى ، وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى ويستثنى من هذه المهلة المستحضرات الجنيصة التى منح للمستحضرات الأصلية لها براءة اختراع مصرية وذلك حتى انتهاء مدة الحماية المقررة للبراءة .
 - ٢ - إذا لم يتم الإنتاج بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو استيراد المستحضرات المستوردة بصفة متصلة لمدة عامين من تاريخ انتهاء صلاحية آخر تشغيل إنتاجية وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى ويستثنى من هذه المهلة المستحضرات الجنيصة التى منح للمستحضرات الأصلية لها براءة اختراع مصرية وذلك حتى انتهاء مدة الحماية المقررة للبراءة .
 - ٣ - عدم التزام الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ويتم تداولها محلياً أو للتصدير والمناقصات خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائى .
- مادة ١٢ - يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط الواردة بهذا القرار بناءً على توصية من مساعد وزير الصحة للشئون الصيدلية واعتماد وزير الصحة لهذه التوصية .
- مادة ١٣ - يجوز تسجيل المستحضرات بنظام التسجيل السريع (Fast Trak) وذلك طبقاً للتصنيف المعتمد من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .
- مادة ١٤ - فى حالة عدم الالتزام بالمواعيد المحددة بهذا القرار يتم إلغاء طلب التسجيل من قبل رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناءً على تقرير مرفوع من الإدارة العامة للتسجيل بعد المتابعة مع الإدارات المختلفة .

مرفق رقم (١)

يتم تحديد عدد المثائل داخل كل صندوق مثائل Box مكون من مجموعة أشكال

صيدلية كالاتى :

١ - لا يزيد عدد المستحضرات لكل تركيز للشكل الصيدلى من نفس المادة الفعالة

عن (١٢) مستحضرًا مقسمًا كالاتى :

عدد (١) المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

عدد (١) مستحضر مستورد (Imported Generic) .

(١٠) مستحضرات محلية متضمنة بحد أقصى عدد (٢) مستحضر للشركات Toll

طبقًا لأولية التقديم واستيفاء المطلوب .

٢ - عند اكتمال عدد المستحضرات المسموح بها لأي شكل صيدلى داخل نفس

الصندوق لكل نوع من أنواع التسجيل للتركيز الواحد : لا يتم قبول طلبات تسجيل

لباقى التركيزات فيما عدا :

حالات Line Extension (إضافة تركيز آخر لنفس الشركة من مجموعة الأشكال

الصيدلية داخل نفس صندوق المثائل من نفس المادة الفعالة للمستحضرات المسجلة

الحاصلة على إخطار تسجيل سارٍ أو للمستحضرات تحت التسجيل الحاصلة على إخطار

التسعير وسارية فى إجراءات التسجيل) .

بالنسبة لشركات الشركة القابضة للأدوية : يتم الالتزام بالخطوات اللازمة لتقديم

طلبات الاستعلام وذلك طبقًا للقرار الوزارى وفى حالة إذا ما كان صندوق المثائل مغلقًا

وترغب الشركة فى إدراج المستحضر بهذا الصندوق يتم السماح بتسجيل عدد (٢) مستحضر

تخصص لعدد (٢) شركة من الشركات التابعة للشركة القابضة ويتم تحديدها بمعرفة

رئيس مجلس إدارة الشركة القابضة على أن يتم احضار خطاب معتمد منه وعليه صحة

توقيع بنكية .

٣ - بالنسبة للمستحضرات التى تحتاج إلى تقنية عالية فى التصنيع ولا تتوافر هذه التقنية بالمصانع المصرية والتى يتم تحديدها طبقاً لقرار التفتيش الصيدلى : يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة (١٢) مستحضراً متضمناً الآتى :

عدد (١) المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

عدد (٥) مستحضرات مستوردة (Imported Generic) .

عدد (٦) مستحضرات مصنعة محلياً متضمنة بحد أقصى (١) مستحضر

للشركات Toll طبقاً لأولوية التقديم .

٤ - فى حال المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) : تقدم الشركة

تعهداً موثقاً على ورق الشركة المالكة المذكورة بشهادة التداول متضمناً مسئوليتها عما

إذا كان مستحضرها هو الأصيل وذلك دون أدنى مسئولية على الإدارة المركزية

للشئون الصيدلية .

مرفق رقم (٢)
جدول تقسيم صناديق المثائل وكل صندوق يحتوي على مجموعة أشكال صيدلية :

1	Box I	Solid Unit Dosage Form (Traditional Immediate Release)	Tablets	Sugar Coated Tablets	Lozenges	Lactabs	
			Film Coated Tablets	Hard Gelatin Capsules	Sponules	Caplets	
2	Box II	Solid Unit Dosage Form (Fast Immediate Release)	Soft Gelatin Capsules	Gums	Dragees	Pillules	
			Chewable Tablets	Sublingual Tablets	Buccal Mucoadhesive Tablets	Quick Tablets	
			Effervescent Tablets	Effervescent Granules / Powders	Buccal Mucoadhesive Tablets	Powder in Bottle (each dose will be reconstituted at time of use)	Powder in Sachets
			Flash Tablets	Dispersible Tablets	Melt Tablets	Powder in Sachets	Disintegrating Tablets
3	Box III	Solid Unit Dosage Form (Modified Release)	S.R, C.R, M.R, X.R Tablets	S.R, C.R, M.R, X.R Capsules	Enteric Coated Tablets	Depotabs	
			Retard Capsules	Retard Tablets	Modified Release Powder / Granules in Sachets	Modified Release Powder / Granules in Bottle (each dose will be reconstituted at time of use)	
4	Box IV	Oral Preparation (Liquid Semisolid- Powder/Granules for Reconstitution)	Solutions	Syrups	Suspensions	Oral Drops	
			Powders for Oral Use	Modified Release Oral Preparations	Elixirs	Emulsions	
			Drinking Ampoules	Oral Gels	Oral Jellys		
5	Box V	Buccal Preparation	Oral Pastes	Oromucosal Gels	Oromucosal Sprays	Mouth Washes	
			Gargles				

6	Box VI	Sterile Preparation (Injections)	Solutions	Suspensions	Emulsions	Irrigation Solutions
			Modified Release Injections	Oil Injections		
7	Box VII	Implants				
8	Box VIII	Sterile Preparation (Sterile Prefilled Injections)	Prefilled Syringes	Pen filled Preparations	Cartilages	
9	Box IX	Traditional Topical Preparations	Topical Creams	Topical Ointments	Topical Gels	Poultices (Cataplasm)
			Topical Pastes	Topical Emulgels	Topical Lotions	Topical Shampoos
			Topical Solutions	Topical Paints	Topical Nail Preparations	Topical Roll Ons
			Topical Emulsions	Topical Liniments	Topical Plasters	
			Topical Sprays	Topical Foams		
10	Box X	Non Traditional Topical Preparations				
11	Box XI	Transdermal Systems	Transdermal Patches	Transdermal Plasters	Medicated dressings	Transdermal Semisolids
12	Box XII	Vaginal & IUD Preparations	Vaginal Creams	Vaginal Ointments	Vaginal Ovules / Pessaries	Vaginal Sponges
			Vaginal Douches	Vaginal Foams	Vaginal Tablets	Medicated IUD
			Vaginal Capsules	Vaginal Rings (Diaphragm)		

13	Box XIII	Rectal Preparations	Rectal Suppositories	Enemas	Rectal Ointments	Rectal Creams
			Rectal Tablets	Rectal Capsules		
14	Box XIV	Eye / Ear Preparations	Ointments	Gels	Viscous Liquids	Sprays
			Solutions	Suspensions	Drops	Creams
			Ocular Injections	Ocuserts		
			Nasal Ointments	Nasal Gels	Nasal Viscous Liquids	Nasal Sprays
15	Box XV	Nasal Preparations	Nasal Drops	Nasal Creams	Nasal Solutions	
			Rota Tabs	Capsules	Solutions	Powders
16	Box XVI	Inhaler	Aerosols			
			Respules			
17	Box XVII	Nebules				
18	Box XVIII	Oral Soluble Films				

مرفق رقم (٣)

المستندات المطلوبة لطلب الاستعلام عبر البريد الإلكتروني لمستحضرات الأدوية البشرية :

١ - نموذج طلب الاستعلام موضحاً به بيانات الشركة المقدمة للطلب واسم المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي والمجموعة الدوائية والأثر الطبي وطريقة الاستخدام والمرجع العلمى (يتم اعتبار التركيزات المختلفة والأشكال الصيدلية المختلفة مستحضرات مختلفة) .

يحب على المصانع تحت الإنشاء تحديد موقف تصنيع المستحضر الخاص بها إما Loca فى حالة التصنيع لديها أو Toll فى حالة التصنيع لدى مصنع آخر فى نموذج طلب الاستعلام وذلك حتى يتسنى لنا حساب العدد المخصص لها من المستحضرات .

٢ - صورة من إيصال سداد مقابل خدمات طلب الاستعلام لكل مستحضر على حدة (يتم اعتبار التركيزات المختلفة والأشكال الصيدلية المختلفة مستحضرات مختلفة) .

٣ - صورة من نسخة حديثة من المرجع العلمى مطابقة للمستحضر المقدم بطلب الاستعلام (إن وجد) علماً بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز والعبوة المذكورة بالمرجع العلمى المرسل من قبل الشركة :

(Reference Books & Official Sites of Reference Countries approved by Technical Committee)

٤ - صورة من شهادة تداول مستحضر صيدلى CPP سارية للمستحضر فى بلد المنشأ وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (للمستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية والمصنعة بالخارج والعبأة بمصر) . على أن يسمح للمستحضرات الأصلية (Innovator) الواردة من دول مرجعية تقديم شهادة التداول الحر عند تقديم ملف التسجيل والاكتفاء بخطاب من الشركة موثقاً من السفارة المصرية بالخارج متضمناً البيانات الواردة بشهادات التداول طبقاً لـ WHO format .

٥ - شهادة كود الشركة (Company Profiled Code Certificate) .

٦ - صورة من إخطار التسعيرة أو إخطار التسجيل للمستحضر السابق (بالنسبة لمستحضرات الـ Line extension) .

مرفق رقم (٤)

المستندات المطلوبة بطلب الاستعلام الخاصة بالمستحضرات المستوردة تامة الصنع

بالمخارج أو مصنعة بالمخارج ومعبأة محليا أو المصنعة محليا بترخيص من شركة أجنبية :

يتم تحديد ميعاد للشركة (التاريخ والتوقيت) لاستلام الآتى :

- ١ - صورة من شهادة تداول مستحضر صيدلى CPP ببلد المنشأ سارية وموثقة من السفارة المصرية بالمخارج (يتم الاطلاع على الأصل) ، بالإضافة إلى شهادة مستحضر صيدلى CPP من إحدى الدول المرجعية وذلك للمستحضرات الواردة من الدول غير المرجعية المذكورا بها نفس المصنع ونفس بيان التركيب كاملا (الشرط الوارد بالمادة ٤ بند ب) .
على أن يسمح للمستحضرات الأصيلة (Innovator) الواردة من دول مرجعية تقديم شهادة التداول الحر عند تقديم ملف التسجيل والاكتفاء بخطاب من الشركة موثقاً من السفارة المصرية بالمخارج متضمناً البيانات الواردة بشهادات التداول طبقاً لـ WHO format .
- ٢ - صورة من عقد الوكالة أو خطاب تفويض رسمى من الشركة الأجنبية فى المخارج للشركة المستوردة بالموافقة على تسجيل المستحضر (أو تعبئة المستحضر) داخل جمهورية مصر العربية (بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمصنعة بالمخارج ومعبأة بمصر) (يتم الاطلاع على الأصل الموثق) .
- ٣ - صورة من عقد التصنيع مع الشركة الأجنبية (بالنسبة للمستحضرات المصنعة بترخيص من شركة أجنبية) (يتم الاطلاع على الأصل الموثق) .
- ٤ - صورة من الـ GMP (يتم الاطلاع على الأصل إن طلب) .
- ٥ - خطاب من الشركة صاحبة المستحضر يفيد أن المستحضر المقدم هو المستحضر الأصيل .

- ٦ - خطاب من الشركة مالكة المستحضر يوضح قائمة بالدول المتداول بها المستحضر (في حالة المستحضرات الواردة من دول غير مرجعية) .
- ٧ - تفويض رسمي لمندوب الشركة طالبة التسجيل موقعاً من رئيس مجلس الإدارة وموثقاً بصحة توقيع من البنك .

مرفق رقم (٥)

المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المحلية :

- ١ - نموذج طلب التسعير موضحاً به السعر والعبوة المقترحة مطبوعاً على ورق الشركة ومختوماً بختم الشركة .
- ٢ - الموافقة على طلب الاستعلام .
- ٣ - إيصال سداد مقابل خدمات التسعير .
- ٤ - قائمة التكلفة (فواتير المواد الفعالة وغير الفعالة) .
- ٥ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوعاً على ورق الشركة ومختوماً بختم الشركة .
- ٦ - صورة موضحاً بها المرجع العلمى المدرج به المستحضر (إن وجد) .

مرفق رقم (٦)

المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المستوردة :

- ١ - نموذج طلب التسعير موضحاً به السعر والعبوة المقترحة مطبوعاً على ورق الشركة ومختوماً بختم الشركة .
- ٢ - الموافقة على طلب الاستعلام .
- ٣ - إيصال سداد مقابل خدمات التسعير .
- ٤ - صورة من شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ٥ - قائمة التكلفة وسعر الاستيراد والسعر في بلد المنشأ (موثقة من السفارة المصرية في الخارج).
- ٦ - الأسعار في البلاد الأخرى متضمنة البلاد العربية .
- ٧ - صورة العبوة الأصلية للمستحضر والنشرة الداخلية .
- ٨ - صورة موضحاً بها المرجع العلمى المدرج به المستحضر (إن وجد) .
- ٩ - قائمة بالدول المسجل بها المستحضر .

مرفق رقم (٧)

المستندات المطلوبة لملف اليقظة الدوائية بملف التسجيل :

١ - بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمستحضرات المصنعة محليا بترخيص

من شركة أجنبية :

مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة بالخارج DPPS / PSMF أو صورة من الشهادة الصادرة عن المركز باعتماد هذا النظام مسبقا .

مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة في مصر PSSF أو صورة من الشهادة الصادرة عن المركز باعتماد هذا النظام مسبقاً .

التقرير الدوري لتحديث المأمونية PSUR / PBRER .

خطة إدارة مخاطر المستحضر العالمية (فقط في الحالات المنصوص عليها في أدلة العمل المصرية لليقظة الدوائية) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند .

خطة إدارة مخاطر المستحضر في مصر (فقط في الحالات المنصوص عليها في أدلة العمل المصرية لليقظة الدوائية) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند .

٢ - بالنسبة للمستحضرات المحلية :

مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة DPPS / PSMF .

خطة إدارة مخاطر المستحضر (في الحالات المنصوص عليها في أدلة العمل المصرية لليقظة الدوائية) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند .

مرفق رقم (٨)

المستندات المطلوبة لملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية :

- ١ - صورة من إخطار التسعير للمستحضرات المحلية/ صورة موافقة طلب التسجيل بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات ، للتصدير فقط .
 - ٢ - استمارة صحة ١٧ مستوفاة للبيانات .
 - ٣ - بيان تركيب المستحضر (عدد ٦ نسخ) .
 - ٤ - المواصفات والحدود الكمية للمواد الفعالة بالمستحضر النهائى .
 - ٥ - شهادة تحليل المنتج النهائى (عدد ٦ نسخ) .
 - ٦ - طريقة التحليل كاملة وفى حالة استخدام الطرق الدستورية للتحليل يتم الرجوع لأحدث إصدار للدساتير (عدد ٦ نسخ) .
 - ٧ - شهادة تحليل المواد الخام مع إرفاق مواصفات المواد الفعالة غير الدستورية .
 - ٨ - تقديم ما يفيد صحة طريقة التحليل Validation of method of analysis
 - ٩ - عند استخدام الكروموتوجرافى فى التحليل يراعى الآتى :
إرفاق الكروموتوجرام .
إرفاق الأنواع الخاصة من أعمدة الفصل المستخدمة فى طريقة التحليل .
 - ١٠ - قرص مدموج يشتمل على محتويات الملف .
 - ١١ - صورة إيصال سداد مقابل خدمات التحليل .
- العينات والمواد القياسية :
- ١٢ - عدد عينات يحدد وفق الجدول ١
 - ١٣ - مادة قياسية (USP Standard) أو مادة قياسية ثانوية مرفق بها المواصفات وشهادة التحليل .
 - ١٤ - المواد ذات الصلة (Related Substance Standard) والمواد المرجعية لتكسير المواد الفعالة عند الحاجة إليها (Degradation Product Standard) .

Requirements of samples

This requirements are applicable to new, generic, biological, herbal and veterinary drugs.

No,	Sample type	Volume /weight	Quantity
1	Tables	-	100 tablets
2	Capsules	-	100 capsules
3	Syrup	Less than 250 ml	10 packs
4	Solution	250-500 ml	8 packs
5	Solution	5-10 L	5 packs
6	Antiseptic	1 L	6 packs
7	Antiseptic	5 L	5 packs
8	Drops	15 ml	15 packs
9	Ointment and cream	-	10 packs
10	Ampoules, vials & pre filles syringe	Up to 2 ml	35 packs
11	Ampoules, vials & pre filled syringe	More than 2-5 ml	30 packs
12	Ampoules, vials & pre filled syringe	More than 5 ml	15 packs
13	Bottles	-	8 packs
14	Blood bags	-	10 packs
15	Suppository	-	10 suppositories
16	Sachet	-	50 sachet
17	Powder & granules	Less than 5 g/pack	35 packs
18	Powder & granules	5-50 g/ pack	15 packs
19	Powder & granules	More than 50 g/pack	10 packs
20	Transdermal patches	-	15 packs
21	Tea Bags	-	50 packs

- NODCAR has the right to ask for additional quantities as needed .
- NODCAR has the right to ask for analysis tools and standard material as needed .
- Quantity of standard needed is determined according to the drug product .

مرفق رقم (٩)

المستندات المطلوبة للملف الخاص بطلب التسجيل للمستحضرات المقدمة للتصدير

والمناقصات ، للتصدير فقط :

١ - النموذج الخاص بطلب التسجيل بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتصدير

والمناقصات ، للتصدير فقط .

٢ - أصل إيصال سداد مقابل خدمات طلب التسجيل .

٣ - صورة من نسخة حديثة من المرجع العلمى مطابقة للمستحضر المقدم بالطلب

(إن وجد) علما بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلى والتركيز والعبوة

المذكورة بالمرجع العلمى المرسل من قبل الشركة :

(Refernce Books & Official Sites of Reference Contries approved by

Technical Committee)

٤ - تفويض رسمى لمندوب الشركة طالبة التسجيل موثق بصحة توقيع من البنك .

٥ - صورة من أحدث رخصة للمصنع .

٦ - عقد التصنيع فى حالة التصنيع لدى الغير موثقاً بصحة توقيع من البنك .

٧ - ملحق عقد التصنيع فى حالة التصنيع لدى الغير موثقاً بصحة توقيع من البنك موضحاً

به الأصناف (المادة الفعالة - التركيز - الشكل الصيدلى) المتعاقد على تصنيعها .

٨ - شهادة عضوية غرفة صناعة الدواء بالنسبة لطالب التسجيل أو الشركة المصنعة .

٩ - تعهد بمسؤولية الشركة عن صحة البيانات المقدمة فى الملف .

مرفق رقم (١٠)

المستندات المطلوبة لملف التسجيل للمستحضرات المحلية والمستحضرات المقدمة

للتصدير والمناقصات ، للتصدير فقط :

- ١ - أصل النموذج الخاص بطلب التسجيل .
- ٢ - أصل إيصال سداد مقابل خدمات طلب التسجيل .
- ٣ - صورة من الموافقة على طلب الاستعلام / طلب التسجيل بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات أو للتصدير فقط (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ٤ - صورة من موافقة الاسم التجارى (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات وللتصدير فقط) . (يتم الاطلاع على الأصل).
- ٥ - صورة من نسخة حديثة من المرجع العلمى مطابقة للمستحضر المقدم (إن وجد) علما بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلى والتركيز والعبوة المذكورة بالمرجع العلمى المرسل من قبل الشركة :

(Reference Books & Official Sites of Referene Countries approved by Technical Committee).

- ٦ - صورة من إخطار التسعير (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات ، للتصدير فقط) . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ٧ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها ودور كل منها فى بيان التركيب مطبوعاً على ورق الشركة والمصنع ومختوماً بختم الشركة والمصنع (أصل + عدد ٥ صور) .

٨ - صورة شهادة تحليل المواد الفعالة الداخلة فى تصنيع التشغيلية التجريبية Pilot Batch

عليها للمستحضرات المقدمة للتداول بالسوق المحلى، للتصدير والمناقصات/صورة شهادة

تحليل المواد الفعالة الداخلة فى تصنيع التشغيلة البحثية R & D عليها للمستحضرات المقدمة للتصدير فقط .

٩ - أصل شهادة تحليل للمستحضر النهائى COA of Finished Product .

١٠ - صورة من المطابقة الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .

(يتم الاطلاع على الأصل) .

١١ - صورة من قرار لجنة الثبات بالموافقة على دراسة الثبات المقدمة .

١٢ - صورة من قرار اعتماد دراسة التكافؤ فى الحالات المطلوب لها (تعفى

المستحضرات المقدمة للتصدير فقط) . (يتم الاطلاع على الأصل) .

١٣ - النشرة الداخلية وفقا لمرجع علمى متضمنة البنود المذكورة بطلب التسجيل

باللغة العربية واللغة الإنجليزية . (أصل + صورة) .

١٤ - أصل نموذج العبوة الداخلية والخارجية والبطاقة الداخلية للمستحضر .

١٥ - صورة من محضر سحب التشغيلة التجريبية من قبل مفتش من الإدارة العامة

للتفتيش موضحاً بها رقم التشغيلة التجريبية .

١٦ - صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج .

١٧ - صورة من عقد التصنيع فى حالة التصنيع لدى الغير سارى وموثق بصحة

توقيع بنكية موضحاً به الأصناف المتعاقد على تصنيعها (يتم الاطلاع على الأصل) .

١٨ - فى حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلا عما سبق يتم تقديم الآتى :

صورة من عقد تصنيع سارى وموثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج .

(يتم الاطلاع على الأصل) .

أصل شهادة تداول مستحضر صيدلى CPP فى بلد المنشأ للمستحضر سارية وموثقة

بالسفارة المصرية بالخارج ، على أن يكون بيان التركيب كاملاً بها .

- ١٩ - صورة من الموافقة الاستيرادية للمواد الفعالة للمستحضر التى تم عمل Pilot batch عليها .
- ٢٠ - صورة من الموافقة النهائية الواردة من مركز اليقظة الصيدلية المصرى (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير فقط).
- ٢١ - صورة من قرار اللجان العلمية ولجنة الفارماكولوجى بالموافقة (فى حال المستحضرات التى ليس لها مرجع علمى).
- ٢٢ - صورة من شهادة عضوية غرفة صناعة الدواء بالنسبة لطالب التسجيل أو الشركة المصنعة .
- ٢٣ - صورة من تفويض رسمى لمندوب الشركة طالبة التسجيل موقع من رئيس مجلس الإدارة وموثق بصحة توقيع من البنك . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ٢٤ - تقديم أصول التعهدات التالية على ورق الشركة مختومة بختم الشركة وموقعة من رئيس مجلس الإدارة .
- تعهد بمسؤولية الشركة عن صحة البيانات المقدمة فى الملف .
- تعهد بالالتزام بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه فى حالة ثبوت مخالفة القانون المذكور تتحمل الشركة المسئولية الكاملة ويحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلية إلغاء الموافقة على السير فى إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل .
- تعهد بتحمل المسئولية الكاملة عن تخزين المواد الأولية ، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر ، وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية حتى تمام التوزيع والالتزام بقواعد التصنيع الجيد GMP وما ورد بالقرار الوزارى ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧

تعهد بالتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GDP & GSP) وإخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين وبأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم . (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير فقط) .

تعهد بالألا يتم نقل مكان التصنيع أو تغيير أى من بيانات الإخطار ومرفقاته إلا بعد أخذ موافقة من الإدارة العامة للتسجيل .

تعهد بالألا يتم نقل الملكية إلا بعد مرور ثلاث سنوات من الإنتاج والتداول وأخذ موافقة من الإدارة العامة للتسجيل (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات وللتصدير فقط من شرط مرور ثلاث سنوات من التداول والإنتاج لنقل الملكية) .

تعهد بأسماء المورد للمواد الفعالة للمستحضر التى تم عمل Pilot batch عليها وفى حالة رغبة الشركة تغيير أو إضافة مصدر للمادة الفعالة API يتم تقديم طلب إلى الإدارة العامة للتسجيل لتحديد الدراسات المطلوبة طبقاً للقواعد المتبعة وتقديم شهادة المورد المطلوبة .

تعهد بمصادر المادة الخام وتقديم شهادات الـ GMP عند استيراد المواد .

تعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسئولية الشركة .

مرفق رقم (١١)

المستندات المطلوبة لملف التسجيل للمستحضرات المستوردة :

- ١ - أصل النموذج الخاص بطلب التسجيل .
- ٢ - أصل إيصال سداد مقابل خدمات طلب التسجيل .
- ٣ - صورة من الموافقة على طلب الاستعلام . (يتم الاطلاع على الأصل).
- ٤ - صورة من موافقة الاسم التجارى . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ٥ - صورة من إخطار التسعير . (يتم الاطلاع على الأصل).
- ٦ - صورة من نسخة حديثة من المرجع العلمى مطابقة للمستحضر المقدم (إن وجد) علما بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلى والتركيز والعبوة المذكورة بالمرجع العلمى المرسل من قبل الشركة :

(Reference Books & Official Sites of Reference Countries approved by Technical Committee) .

- ٧ - صورة من المطابقة الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية . (يتم الإطلاع على الأصل) .
- ٨ - صورة من قرار لجنة الثبات بالموافقة على دراسة الثبات المقدمة .
- ٩ - صورة من قرار اعتماد دراسة التكافؤ فى الحالات المطلوب لها . (يتم الإطلاع على الأصل) .
- ١٠ - النشرة الداخلية وفقا لمرجع علمى متضمنة البنود المذكورة بطلب التسجيل باللغة العربية واللغة الإنجليزية . (أصل + صورة) .
- ١١ - أصل نموذج العبوة الداخلية والخارجية والبطاقة الداخلية للمستحضر والعبوة الأصلية للمستحضر (الداخلية والخارجية المتداولة بالخارج) .

- ١٢ - قائمة بالدول المسجل والمتداول بها المستحضر .
- ١٣ - أصل شهادة تداول مستحضر صيدلى CPP فى بلد المنشأ للمستحضر سارية وموثقة بالسفارة المصرية بالخارج ، على أن يكون بيان التركيب كاملاً بها .
- ١٤ - صورة من ال GMP . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ١٥ - صورة من عقد الوكالة أو تفويض رسمى سارٍ وموثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ١٦ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها ودور كل منها فى بيان التركيب مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة . (أصل + عدد ٥ صورة) .
- ١٧ - أصل شهادة تحليل للمستحضر النهائى COA of Finished .
- ١٨ - صورة من الموافقة النهائية الواردة من مركز اليقظة الصيدلية المصرى .
- ١٩ - صورة من قرار اللجان العلمية ولجنة الفارماكولوجى بالموافقة (فى حال المستحضرات التى ليس لها مرجع علمى) .
- ٢٠ - صورة من تفويض رسمى لمندوب الشركة طالبة التسجيل موقع من رئيس مجلس الإدارة وموثق بصحة توقيع من البنك . (يتم الإطلاع على الأصل) .
- ٢١ - تقديم أصول التعهدات التالية على ورق الشركة مختومة بختم الشركة وموقعة من رئيس مجلس الإدارة .
- تعهد بمسؤولية الشركة عن صحة البيانات المقدمة فى الملف .
- تعهد بالالتزام بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢
- وأنه فى حالة ثبوت مخالفة القانون المذكور تتحمل الشركة المسئولية الكاملة ويحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلية إلغاء الموافقة على السير فى إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل .

تعهد بالتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GDP & GSP) وإخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين وبأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم .

تعهد بأن لا يتم نقل مكان التصنيع أو نقل الملكية أو تغيير أى من بيانات الإخطار ومرفقاته إلا بعد أخذ موافقة من الإدارة العامة للتسجيل .

تعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسئولية الشركة .

مرفق رقم (١٢)

المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل :

أولاً - المستحضرات المحلية :

- ١ - صورة من الموافقة على النموذج الخاص بتعريف الشركة Company Profile (يقدم مرة واحدة ويتم تحديثه فى حالة حدوث أى تغيير) .
- ٢ - أصل نموذج طلب إعادة التسجيل .
- ٣ - أصل إيصال سداد مقابل خدمات طلب إعادة التسجيل .
- ٤ - صورة من نسخة حديثة من المرجع العلمى مطابقة للمستحضر المقدم (إن وجد) علما بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلى والتركيز والعبوة المذكورة بالمرجع العلمى المرسل من قبل الشركة :
- (Reference Books & Official Sites of Reference Countries approved by Technical Committee) .
- ٥ - أصل العبوة المتداولة بالسوق .
- ٦ - النشرة الداخلية محدثة وفقا لمرجع علمى متضمنة البنود المذكورة بطلب إعادة التسجيل باللغة العربية واللغة الإنجليزية (أصل + صورة) .
- ٧ - صورة من إخطار التسجيل السابق للمستحضر . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ٨ - صورة من إخطار التسعير الخاص بالمستحضر . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ٩ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها ودور كل منها فى بيان التركيب مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة . (أصل + عدد ٥ صور) .
- ١٠ - صورة من قرار لجنة الثبات بالموافقة على دراسة الثبات المقدمة (Ongoing Stability) .

- ١١ - أصل شهادة التحليل للمنتج النهائى COA of Finished Product .
- ١٢ - صورة من شهادة تحليل المواد الفعالة COA of API .
- ١٣ - صورة من مطابقة المعامل الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.
(يتم الإطلاع على الأصل) .
- ١٤ - صورة بيان التركيب المعتمد من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .
(يتم الإطلاع على الأصل) .
- ١٥ - صورة من رخصة المصنعن موضحاً بها خطوط الإنتاج .
- ١٦ - صورة عقد التصنيع فى حالة التصنيع لدى الغير سارٍ وموثق بصحة توقيع من البنك موضحاً به الأصناف المتعاقد على تصفيتها (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ١٧ - أصل التعهد بأسماء الموردين للمواد الفعالة للمستحضر التى تم عمل الدراسات عليه وفى حال الرغبة فى تغيير أو إضافة مورد يتم تقديم طلب إلى الإدارة العامة للتسجيل .
- ١٨ - فى حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عن ما سبق يتم تقديم الآتى :
صورة من عقد تصنيع سارٍ وموثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج .
(يتم الاطلاع على الأصل) .
- أصل شهادة تداول مستحضر صيدلى CPP فى بلد المنشأ للمستحضر سارية وموثقة بالسفارة المصرية بالخارج ، على أن يكون بيان التركيب كاملاً بها .
- ١٩ - صورة من القرار الوارد من مركز اليقظة الصيدلية المصرى . (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير فقط) .
- ٢٠ - صورة من قرار اللجان العلمية المتخصصة بالموافقة (فى حالة المستحضرات التى ليس لها مرجع علمى) .

٢١ - صورة من شهادة عضوية غرفة صناعة الدواء بالنسبة لطالب التسجيل أو الشركة المصنعة .

٢٢ - صورة من تفويض رسمي لمندوب الشركة طالبة التسجيل موقع من رئيس مجلس الإدارة وموثق بصحة توقيع من البنك . (يتم الإطلاع على الأصل) .

٢٣ - تقديم أصول التعهدات التالية على ورق الشركة مختومة بختم الشركة وموقعة من رئيس مجلس الإدارة .

تعهد بمسؤولية الشركة عن صحة البيانات المقدمة في الملف .

تعهد بالالتزام بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه في حالة ثبوت مخالفة القانون المذكور تتحمل الشركة المسؤولية الكاملة ويحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلية إلغاء الموافقة على السير في إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل .

تعهد بتحمل المسؤولية الكاملة عن تخزين المواد الأولية ، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر ، وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية حتى تمام التوزيع والالتزم بقواعد التصنيع الجيد GMP وما ورد بالقرار الوزاري ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧

تعهد بالتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GDP & GSP) وإخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين وبأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم . (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير فقط) .

تعهد بأن لا يتم نقل مكان التصنيع أو تغيير أى من بيانات الإخطار ومرفقاته إلا بعد أخذ موافقة من الإدارة العامة للتسجيل .

تعهد بأن لا يتم نقل الملكية إلا بعد مرور ثلاث سنوات من الإنتاج والتداول وأخذ موافقة من الإدارة العامة للتسجيل . (تعفى المستحضرات المقدمة للتصدير والمناقصات وللتصدير فقط من شرط مرور ثلاث سنوات من التداول والإنتاج لنقل الملكية) .

تعهد بأسماء المورد للمواد الفعالة للمستحضر التي تم عمل Pilot batch عليها وفي حالة رغبة الشركة تغيير أو إضافة مصدر للمادة الفعالة API يتم تقديم طلب إلى الإدارة العامة للتسجيل لتحديد الدراسات المطلوبة طبقاً للقواعد المتبعة وتقديم شهادة المورد المطلوبة .

تعهد بمصادر المادة الخام وتقديم شهادات GMP عند استيراد المواد .

تعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسئولية الشركة .

ثانياً - المستحضرات المستوردة :

- ١ - صورة من الموافقة على النموذج الخاص بتعريف الشركة (يقدم مرة واحدة ويتم تحديثه في حالة حدوث أى تغيير) Company Profile .
- ٢ - أصل نموذج طلب إعادة التسجيل .
- ٣ - أصل إيصال سداد مقابل خدمات طلب إعادة التسجيل .
- ٤ - أصل العبوة المتداولة بالسوق .
- ٥ - صورة من نسخة حديثة من المرجع العلمى مطابقة للمستحضر المقدم (إن وجد) علماً بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلى والتركيز الصيدلى والتركيز والعبوة المذكورة بالمرجع العلمى المرسل من قبل الشركة .

(Reference Books & Official Sites of Reference Countries approved by Technical Committee) .

- ٦ - النشرة الداخلية محدثة باللغة العربية واللغة الإنجليزية (أصل + صورة) .
- ٧ - صورة من إخطار التسجيل السابق للمستحضر . (يتم الإطلاع على الأصل) .
- ٨ - صورة من إخطار التسعير الخاص بالمستحضر . (يتم الإطلاع على الأصل) .

- ٩ - بيان التركيب متضمنا المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها ودور كل منها فى بيان التركيب مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة . (أصل + عدد ٥ صور) .
- ١٠ - صورة من قرار لجنة الثبات بالموافقة على دراسة الثبات المقدمة (Ongoing Stability) .
- ١١ - أصل شهادة تحليل حديثة للمستحضر COA of Finished product .
- ١٢ - صورة من مطابقة المعامل الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ١٣ - صورة من بيان التركيب المعتمد من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية . (يتم الاطلاع على الأصل) .
- ١٤ - أصل شهادة تداول مستحضر صيدلى CPP فى بلد المنشأ للمستحضر سارية وموثقة بالسفارة المصرية بالخارج ، على أن يكون بيان التركيب كاملاً بها .
- ١٥ - صورة من عقد الوكالة أو تفويض رسمى سارى وموثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج . (يتم الإطلاع على الأصل) .
- ١٦ - صورة من القرار الوارد من مركز اليقظة الصيدلية المصرى .
- ١٧ - صورة من قرار اللجان العلمية المتخصصة بالموافقة (فى حالة المستحضرات التى ليس لها مرجع علمى) .
- ١٨ - صورة من تقرير التفتيش الدورى على المصانع الخاصة بالدول غير المرجعية .
- ١٩ - صورة من رخصة المكتب العلمى .
- ٢٠ - صورة من تفويض رسمى لمندوب الشركة طالبة التسجيل موقع من رئيس مجلس الإدارة وموثق بصحة توقيع من البنك . (يتم الاطلاع على الأصل) .

٢١ - تقديم أصول التعهدات التالية على ورق الشركة مختومة بختم الشركة وموقعة من رئيس مجلس الإدارة .

تعهد بمسؤولية الشركة عن صحة البيانات المقدمة في الملف .

تعهد بالالتزام بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه في حالة ثبوت مخالفة القانون المذكور تتحمل الشركة المسؤولية الكاملة ويحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلية إلغاء الموافقة على السير في إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل .

تعهد بالتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GDP & GSP) وإخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين وبأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم .

تعهد بأن لا يتم نقل مكان التصنيع أو نقل الملكية أو تغيير أى من بيانات الإخطار ومرفقاته إلا بعد أخذ موافقة من الإدارة العامة للتسجيل .

تعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسؤولية الشركة .

مرفق رقم (١٣)

المستندات المطلوبة لملف اليقظة الدوائية بملف إعادة التسجيل :

١ - بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية :

مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة بالخارج DPPS / PSMF أو صورة من الشهادة الصادرة عن المركز باعتماد هذا النظام مسبقاً .

مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة في مصر PSSF أو صورة من الشهادات الصادرة عن المركز باعتماد هذا النظام مسبقاً .

التقرير الدوري لتحديث المأمونية PSUR / PBRER أو ملحق تحديث المعلومات الإكلينيكية addendun of clinical overview .

خطة إدارة مخاطر المستحضر العالمية (فقط في الحالات المنصوص عليها في أدلة العمل المصرية لليقظة الدوائية) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند .

خطة إدارة مخاطر المستحضر في مصر (فقط في الحالات المنصوص عليها في أدلة العمل المصرية لليقظة الدوائية) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند .

بالنسبة للمستحضرات المحلية :

مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة DPPS / PSMF

التقرير الدوري لتحديث المأمونية PSUR / PBRER أو ملحق تحديث المعلومات

الإكلينيكية addendun of clinical overview

خطة إدارة مخاطر المستحضر (في الحالات المنصوص عليها في أدلة العمل المصرية

لليقظة الدوائية) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند .

مرفق رقم (١٤)

صيغة التعهد :

أتعهد أنا (رئيس مجلس إدارة شركة / العضو المنتدب) والثابت
شخصيتى بموجب بأن طلب تسجيل مستحضر لا يخالف أحكام
قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولا تحت التنفيذ دون أدنى مسئولية
على وزارة الصحة .

الاسم :

الصفة :

إثبات الشخصية :

الموقع :