

Serial: 00000/0000

قائمة المستندات المطلوبة لملف تسجيل مستحضر بيطري

ملاحظات	الموضوع
	١- Covering letter مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتي : - إسم المستحضر - الشكل الصيدلي - نوع التسجيل (جديد - إعادة تسجيل) - إسم المصنع - إسم المصنع والـ License Holder (للمستحضرات المستوردة)
	٢- صورة من موافقة السير في إجراءات التسجيل .
	٣- صورة من تقرير الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.
المستحضرات المحلية	٤- صورة من تقرير الثبات.
المستحضرات المستوردة	٥- المستندات المطلوبة لتقييم دراسة الثبات للمستحضرات المستوردة علي ورق الشركة بالخارج موقعة ومختومة .(مرفق)
	٦- إيصالات الاستقبال والتسجيل .
	٧- نموذج صحة ١٧ موقع و مختوم من الشركة مالكة المستحضر.
	٨- عدد (٢) بيان تركيب المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم بختم المصنع.
مستحضرات F-Toll -Toll	٩- عدد (٢) بيان تركيب المستحضر مطبوع علي ورق الشركة الـ Toll أو الـ F-Toll موقع و مختوم بختم الشركة.
	١٠- شهادة تحليل المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
	١١- عدد (٢) نشرة أصل على ورق الشركة موقعة ومختومة و مطابقة للنشرة التتم تم الموافقة عليها من قبل اللجنة العملية .
	١٢- نموذج البطاقة الداخلية (ماكيت ملون) موقع و مختوم من الشركة مالكة المستحضر.
	١٣- نموذج العبوة الخارجية (ماكيت ملون) موقع و مختوم من الشركة مالكة المستحضر.
المستحضرات المحلية	١٤- مواصفات المواد الخام الفعالة والغير فعالة مطابقة لما هو مذكور بتقرير الثبات (في حالة تحديث المواصفات ، احضار خطاب على ورق الشركة يفيد بذلك).
المستحضرات المحلية والمستوردة من بلاد غير مرجعية	١٥- مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة.
	١٦- تعهد ابلاغ مركز اليقظة الدوائية عن أي آثار عكسية خطيرة علي ورق الشركة موقع ومختوم. (مرفق)
المستحضرات المحلية	١٧- تعهد حقوق الملكية الفكرية على ورق الشركة مختوم و موقع. (مرفق)
	١٨- تعهد من الشركة يوضح المسئول عن تخزين المستحضر النهائي (على ورق الشركة مختوم و موقع) .
المستحضرات المحلية	١٩- تعهد من الشركة يوضح مصدر و إسم المورد على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة. (مرفق)
	٢٠- تعهد بإعادة تحليل المستحضر في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بمطابقة المعامل والذي تم إجراء التحليل عليه. (مرفق)
المستحضرات المحلية	٢١- شهادة تحليل المادة الخام (الفعالة) من المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة (شهادات الموردين) مختومة وموقعة من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر.
المستحضرات المحلية	٢٢- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر .

مستحضرات Toll او F-toll	٢٣- عقد التصنيع وملحق به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق من الباحث القانوني. (اصل + صورة للاطلاع والمطابقة)
مستحضرات Toll او F-toll	٢٤- صورة من البطاقة الضريبية للمصنع والشركة .
مستحضرات Toll او F-toll	٢٥- صورة من السجل التجاري للمصنع والشركة .
مستحضرات Toll	٢٦- إشتراك غرفة صناعة الدواء ساري للشركة الـ Toll أو المصنع الذى تقوم الشركة بالتصنيع لديه.
مستحضرات Toll	٢٧- عقد تخزين مع المصنع أو مع مخزن مرخص من وزارة الصحة (اصل و صورة للاطلاع والمطابقة) + رخصة المخزن + صورة من السجل التجاري للمخزن.
مستحضرات Toll	٢٨- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الـ Toll مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر.
المستحضرات المستوردة	٢٩- سجل مستوردي الأدوية . (اصل و صورة للاطلاع والمطابقة)
المستحضرات المستوردة أو under license	٣٠- أصل شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
المستحضرات المستوردة	٣١- عقد الوكالة أو تفويض رسمى موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
المستحضرات المستوردة	٣٢- صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (فى حالة عدم الإشارة إليها فى الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
مستحضرات under license	٣٣- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
	٣٤- صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .