

Serial: 00000/0000

قائمة المستندات المطلوبة لملف تسجيل مستحضر بيطري إعادة تسجيل

ملاحظات	الموضوع
	١- Covering letter مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتي : - اسم المستحضر - الشكل الصيدلي - نوع التسجيل (جديد - إعادة تسجيل) - اسم المصنع - اسم المصنع والـ License Holder (للمستحضرات المستوردة)
	٢- صورة من موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل .
المستحضرات المحلية	٣- صورة من تقرير الثبات.
المستحضرات المستوردة	٤- المستندات المطلوبة لتقييم دراسة الثبات للمستحضرات المستوردة على ورق الشركة بالخارج موقعة ومختومة (مرفق).
	٥- صورة من تقرير الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (إن وجد).
	٦- صورة من موافقة لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مرفق بها صورة من بيان التركيب المعتمد (إن وجد).
	٧- إيصالات الاستقبال والتسجيل .
	٨- إخطار التسجيل السابق.
	٩- صورة من مطابقة المعامل السابقة .
	١٠- أصل بيان التركيب السابق تسجيله .
	١١- عدد (٢) بيان تركيب المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم بختم المصنع.
مستحضرات F-Toll -Toll	١٢- عدد (٢) بيان تركيب المستحضر مطبوع علي ورق الشركة الـ Toll أو الـ F-Toll موقع و مختوم بختم الشركة.
	١٣- شهادة تحليل المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقع و مختوم من المصنع.
	١٤- عدد (٢) نشرة أصل على ورق الشركة موقعة ومختومة و مطابقة للنشرة التـم تم الموافقة عليها من قبل اللجنة العملية .
	١٥- نموذج البطاقة الداخلية (ماكيت ملون) موقع و مختوم من الشركة مالكة المستحضر.
	١٦- نموذج العبوة الخارجية (ماكيت ملون) موقع و مختوم من الشركة مالكة المستحضر.
المستحضرات المحلية	١٧- مواصفات المواد الخام الفعالة والغير فعالة مطابقة لما هو مذكور بتقرير الثبات (فى حالة تحديث المواصفات ، احضار خطاب على ورق الشركة يفيد بذلك).
المستحضرات المحلية والمستوردة من بلاد غير مرجعية	١٨- مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة.(إن وجد)
	١٩- تعهد ابلاغ مركز اليقظة الدوائية عن أي آثار عكسية خطيرة علي ورق الشركة موقع ومختوم. (مرفق)
المستحضرات المحلية	٢٠- تعهد حقوق الملكية الفكرية على ورق الشركة مختوم وموقع. (مرفق)
	٢١- تعهد من الشركة يوضح المسنول عن تخزين المستحضر النهائي (على ورق الشركة مختوم وموقع) .
المستحضرات المحلية	٢٢- تعهد من الشركة يوضح مصدر و اسم المورد على ورق الشركة مختوم وموقع من رئيس مجلس ادارة الشركة. (مرفق)
المستحضرات المحلية	٢٣- 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	٢٤- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر .
مستحضرات Toll او F-toll	٢٥- عقد التصنيع وملحق به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق من الباحث القانوني.(اصل + صورة للاطلاع والمطابقة)
مستحضرات Toll او F-toll	٢٦- صورة من البطاقة الضريبية للمصنع والشركة .
مستحضرات Toll او F-toll	٢٧- صورة من السجل التجاري للمصنع والشركة .
مستحضرات Toll	٢٨- اشتراك غرفة صناعة الدواء ساري للشركة الـ Toll أو المصنع الذى تقوم الشركة بالتصنيع لديه.
مستحضرات Toll	٢٩- 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	٣٠- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الـ Toll مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر.
المستحضرات المستوردة	٣١- سجل مستوردي الأدوية . (اصل و صورة للاطلاع والمطابقة)
المستحضرات المستوردة أو under license	٣٢- 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	٣٣- عقد الوكالة أو تفويض رسمى موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
المستحضرات المستوردة	٣٤- صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (فى حالة عدم الإشارة إليها فى الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
مستحضرات under license	٣٥- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
	٣٦- صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .