

Serial: 00001 / yyyy

check list

برجاء ترتيب أوراق الملف كالاتى المستندات الخاصة بالشركة طالبة التسجيل

أصل إيصال الأستعلام
المستحضرات الجديدة يتم تقديم الملف المبدئى بأى أسم مقترح من الشركة لحين إختيار أسم من قائمة الأسماء المقدمة

طلب الشركة مذكور فيه محتويات الملف بالتفصيل
إستمارة طلب التسجيل (application)

لا يوجد اكثر من اسم للشركة (السمة التجارية او الاسم التجارى) و هو مطابق للاسم المقدم فى جميع اوراق الشركة
صلاحية الترخيص لا تقل عن سنتين من تاريخ تقديم الطلب
نشاط الشركة موضح به "تصنيع المستحضرات الصيدلانية و المكملات الغذائية لدى الغير "
المدير المسئول او احد الشركاء صيدلى مضى على تخرجه اكثر من خمس سنوات
رأس مال الشركة لا يقل عن جنيهاً مصرياً

ثانياً : البطاقة الضريبية الخاصة بالشركة

اسم الشركة مطابق لما جاء فى السجل التجارى و هو مطابق للاسم المقدم فى جميع اوراق الشركة
نشاط الشركة موضح به "تصنيع المستحضرات الصيدلانية و المكملات الغذائية لدى الغير "

ترخيص مزاولة المهنة الخاص بالمدير المسئول او احد الشركاء

تاريخ التخرج على الاقل خمس سنوات من تاريخ تقديم الطلب

عقد التصنيع مع احد المصانع :

العقد محرر فى نفس عام التقدم للتسجيل
اطراف العقد هما نفس الاطراف فى استمارة التسجيل
اصل عقد التصنيع صادر فى نفس عام التقدم للتسجيل المعتمد من البنك كصحة توقيع و ليس كإثبات تاريخ موقع من السيد
الاستاذ المستشار طبقاً للتأشيرة المتفق عليها
ملحق العقد مشار فيه تبعيته لنفس العقد المقدم
ملحق العقد مذكور فيه اسم المستحضر المطلوب تسجيله و بنفس الشكل الصيدلى معتمد من البنك () موقع من السيد
الاستاذ المستشار طبقاً للتأشيرة المتفق عليها.

صورة طبق الأصل من شهادة غرفة صناعة الدواء

اسم المصنع فى الرخصة مطابق للاسم المقدم فى جميع اوراق الشركة

لدى المصنع خط لانتاج الشكل الصيدلى الخاص بالمستحضر المطلوب تسجيله

(فى حالة المستحضرات المنتجة بتصريح من شركة بالخارج)

العقد اصلى موثق من السلطات الصحية بالخارج

تاريخ تحرير العقد فى نفس عام التقدم للتسجيل

العقد موضح به صراحة ان الشركة طالبة التسجيل هى وكيل للشركة بالخارج

تقديم صورة من س () وإذا كانت الشركة المتقدمة وكيل وموزع :تقديم س

توضيح نشاط الشركة بالخارج.

: شهادة التداول الحر (فى حالة المستحضرات المنتجة بتصريح من شركة بالخارج)

الشهادة اصلية موثقة من السلطات الصحية بالخارج

تاريخ العقد فى نفس عام التقدم للتسجيل

مذكور صراحة ان المستحضر المطلوب تسجيله متداول فى بلد المنشأ

بيان تركيب المستحضر مذکور فى الشهادة الموثقة او مرفقاً به و يكون ايضاً موثقاً و مطابق لما جاء فى استمارة التسجيل

فى حالة المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل

صورة من إخطار التسجيل السابق

صورة من التسعيرة

عينة كاملة للمستحضر المتداول بالسوق المحلى

مرجعية التركيبة

المرجعية العلمية المسموح بها اما الكتب المرجعية على ان يتم توضيح اسم الكتاب و عام اصداره _

بعض المستحضرات المتواجدة بالخارج على ان يتم توضيح اسم الشركة المنتجة للمستحضر بالخارج و بلد المنشأ (بلد مرجعية)

و نوع التسجيل ان وجد

تقديم صورة من نشرة المستحضر المثل

بيان تركيب المستحضر

() بيان التركيب مقدم على ورق
بيان التركيب معتمد من مدير قسم الإ

اسم المستحضر و الشكل الصيدلى مدون باللغة الانجليزية وباللغة العربية فى بداية بيان التركيب
each ----- contains

بيان التركيب منقسم الى المواد الفعالة و المواد الغير فعالة كل منهما منفصل
اذا كان المستحضر فى شكل شراب يجب التأكد ان الكمية المضافة من الماء او المشروب السكرى تعطى نفس الكمية
الموضحة فى بداية بيان التركيب
بالنسبة للاعشاب الطبية يجب توضيح الاسم باللغة الانجليزية + اللغة اللاتينية

اذا كان العشب المستخدم تم استخلاصه تكتب كلمة extract

powder

اذا تم استخدام المستخلص الزيتى تكتب كلمة oil
standardisation للمواد الفعالة يجب الت
كتوبة من المراجع العلمية وتوضيح ما هى هذه

بالنسبة للمعادن يجب توضيح الملح المستخدم و المكافى له من المعدن بالشكل التالى

Calcium Carbonate mg

Equivalent to calcium 40 mg

توضيح اذا كان الملح anhydrous or hydrated و المرجع العلمى لوجود فى اى من الشكلين

martindale or Merck و اذا لم يكن مذكور فى اى منهما يجب على الشركة تقديم المرجع
العلمى موضعاً به التكافى و الاستخدامات الخاصة بهذا الملح على ان يتم توضيح البيانات الخاصة بالمرجع و بلد
الصادر منها و عام

يجب التأكد من المراجع السابقة من ملاح المقدمة كمصدر للمعادن فقط و ليس اى استخدام اخر

بالنسبة للفيتامينات يجب توضيح الملح المستخدم و المكافى له من الفيتامين بنفس طريقة الكتابة فى المعادن

بالنسبة لفيتامين A,D,E يجب توضيح التكافؤ بالوحدة الدولية IU

تقديم شهادة مورد لجميع المواد الفعالة على ورق المورد ومدون عليها عنوان ورقم تليفون المورد و بختم و إمضاء المورد



المواد الغير فعالة

توضيح ما يثبت انه مسموح باستخدامها بهذه الكميات من المراجع العلمي
موضح فى اخر الصفحة الشركة المصنعة و صاحب المستحضر فى حالة التصنيع لدى الغير او التصنيع بتصريح من شركة

نشرة عربى وإنجليزى على ورق الشركة
app.dietary@eda.mohip.gov.eg

تحريرا في : / /