

Serial: 00001 / XXXX

المستندات المطلوبة لملف الأغذية الطبية لأخذ رقم التسجيل

يتم استيفاء ملف الأغذية بالمستندات التالية:

Covering letter

خطاب موجهة لرئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بشأن الموافقة على تسجيل / إعادة المستحضر الصيدلي :

•  
•  
• كتابة بيانات المستحضر كاملة

•  
•  
• يكون معتمد من رئيس مجلس

موافقة السير

موافقة السير على إجراءات تسجيل /

• بيان التركيب المعتمد

• ليزى المعتمدة

• إيصال الدفع للتقديم للجنة العلمية

• إيصال \_\_\_\_\_ خاص بموافقات السير لجميع المستحضرات قبل تاريخ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

• إيصال \_\_\_\_\_ خاص بموافقات السير لمستحضرات إعادة التسجيل بعد تاريخ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

• إيصال \_\_\_\_\_ خاص بموافقات السير للمستحضرات الجديدة بعد تاريخ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

• التسعيرة .

• ملف خاص لدراسة الثبات لتقديمه إلى اللجنة العلمية لدراسة الثبات (يرفق قرار لجنة الثبات بعد الدراسة بالملف )

& Sheet 17

نموذج طلب تسجيل المستحضر :-

•  
•  
• لمستحضر كامل مع توضيح الشكل الصيدلي

- كتابة بيان التركيب مع فصل المواد الفعالة عن المواد الغير فعالة وفى حالة الكبسولات فصل Body & Cap shell أو بيان تركيب film coat ( film coat tablet)
- كتابة مدة الصلاحية المقدم بها الملف
- كتابة عبوة المستحضر بالتفصيل
- Temperature not exceeding 30
- تكون جميع الاوراق مختومة بختم الشركة

- (يطلب الأصل ويرفق بالملف)
- صل من بيان التركيب (يطلب ا صل ويرفق بالملف)

**بيان التركيب**  
**على ورق الشركة والمصنع فى حالة التصنيع لدى الغير**

- ( )
- سم المستحضر كامل مع توضيح الشكل الصيدلى
- الخصائص الفزيائية للمستحضر مثل ( - / ... )
- فصل المواد الفعالة عن المواد الغير فعالة وفى حالة الكبسولات فصل Body & Cap shell أو بيان تركيب film coat ( film coat tablet)
- يوقع بيان التركيب للمصنع من مدير الانتاج الجودة وختم بيان التركيب من ( )
- ختم بيان التركيب للشركة بختم التسجيل ويوقع من مدير التسجيل ( )
- سم مكتوب والتوقيع

نجليزى كما بالنشرة المعتمدة من اللجنة العلمية  
التحذيرات للمواد التى لها تحذيرات

Temperature not exceeding 30

**- البطاقة الخارجية للمستحضر مذكور عليها :-**

- ( ) داخل شريط %
- +ماكيت بالأ
- 
- 
- 
- كتابة بيان تركيب المواد الفعالة للمستحضر على جانبي العبوة
- سماء المواد الفعالة بدون تركيز بفونت صغير تحت الإ
- 
- توضيح عدد الوحدات داخل العبوة
- لا يكتب علامة TM ® الا فى المستحضرات المسجلة كعلامات تجارية فقط
- Temperature not exceeding 30
- عينة طبية من المستحضر الصيدلى
- رقم التشغيل - تاريخ الإ - تاريخ انتهاء الصلاحية (Batch No. & Exp.date & Mfg.date).
- اصول لكل منها

**- البطاقة الداخلية للمستحضر مذكور عليها :-**

- ( ) داخل شريط %
- 
- 
- 
- 
- كتابة المواد الفعالة بدون تركيز بفونت صغير تحت الإ
- كتابة بيان تركيب المواد الفعالة للمستحضر على جانبي العبوة
- لا يكتب علامة TM ® الا فى المستحضرات المسجلة كعلامات تجارية فقط
- Temperature not exceeding 30
- ومنيوم للمستحضر مذكور عليها :-

- اسم المستحضر والشكل الصيدلى
- Dietary supplement بفونت لا يقل عن %

**لا يوضع**

### شهادة التحليل

(Q.C) هادة التحليل المستحضر النهائي على ورق المصنع ويكون مختوم من قسم  
مسئول التحليل ومدير قسم .

### شهادة مصدر المادة الخام

. وهى صورة من شهادة تحليل المادة الخام من المصدر ( ) ن يكون موضحا فيها صفات المادة  
وتتقدم الشركة بتعهد بالإستيراد.  
. تلتزم الشركة بتعهد بتقديم شهادة الجودة GMP وردين عند الإستيراد.

### التعهدات

#### التعهدات على ورق الشركة صاحبة المستحضر وهم:

- . تعهد الجيلاتين: ذا كان المستحضر كبسولات صيغته (الجيلاتين المستخدم من مصدر حيواني خالي من مسببات الأ .)
- . تعهد الـ Magnesium stearate: صيغته (نه من مصدر حيواني خال .) للجنة الفنية المتخصصة).
- . تعهد الإ: صيغته (لايتم الإ .)
- . تعهد شركات التوزيع: وهى تعهد من الشركة بشركات التوزيع الخاص .
- . تعهد اللوجو: وهو تعهد من الشركة بصحة اللوجو والختم لها ويوضح بالتعهد ويوقع رئيس مجلس الإدارة ويكون عليه صحة توقيع من البنك .
- . قرار من طالب التسجيل بسلامة البيانات المقدمة منه .
- . تكون التعهدات موقعة من رئيس مجلس الإ .

صورة من رخصة المصنع موضح بها خط

### في حالة اعادة التسجيل

- يضا : - خطر التسجيل السابق.
- صل العبوة الخارجية القديمة.
- عينة من المستحضر .

## في حالة التصنيع لدى الغير (Toll manufacturing)

### جميع ما سبق بالإضافة الى :

- عقد التصنيع بين الشركة صاحبة المستحضر والمصنع يوضح به:-

- سم التجاري والسمة التجارية ( ) لكل طرف ونوع الشركة ورقم السجل التجاري وعنوانها والممثل القانوني لكل طرف من واقع السجل التجاري ويرفق بالعقد صورة من السجل التجاري للطرفين
- لا يجوز التعامل بـ / / بين شركتي ..... ويتم توثيقه لكل من الطرفين.
- يجب تحديد مدة زمنية لبداية العقد وطريقة فسخ التعاقد.
- وجود توقيع لكل من الطرفين على جميع صفحات العقد وتوثيقه عن طريق البنك أو عن طريق الشهر العقاري.
- ن تكون الشركة طالبة التسجيل عضوا في غرفة صناعة الدواء وترفق صورة من بنية والسجل التجاري للشركة.
- ن يكون احد الشركاء صيدلي ( سمه ووظيفته مذكورين في البطاقة الضريبية ) .
- ن يكون لديها مخزن مرخص او يضاف شرط التخزين في عقد التصنيع لدى الغير.

## في حالة تصنيع بترخيص (Under license)

### جميع ما سبق بالإلا :

- ان تكون المواد الخام الخاصة بالمستحضر من الشركة الاجنبية صاحبة التصريح.
- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر.
- علي أن يكون للمستحضر شهادة منشأ و تداول من بلد المنشأ موثقة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة والغذاء أو وزارة البيئة ثم القنصلية المصرية بالخارج و يذكر بها بوضوح :  
is freely sold , is sold , is currently sold , is legally sold , is marketed , may be :  
sold , can be sold , is distributed in the country of origin under the same name & composition

( طبقا لقرار اللجنة الفنية بجلسة / / ) .

- بيان تركيب كامل للمستحضر (active, inactive)
- بيان تركيب كامل للمستحضر (active, inactive)
- خطاب تفويض بتسجيل المستحضر وتصنيعه مبرم بين الشركة المصرية و الشركة الأجنبية مختوم ( + ) .
- عقد تصنيع بين الشركة المصرية صاحبة التفويض ومصنع مصرى طبقا للقواعد المنظمة لعقود التصنيع لدى الغير ( + ) .

تحريرا في : / /