

Variation Check List

على الشركة الإلتزام بالإتى:-

- مراعاة الدقة في استيفاء المستندات المطلوبة بذات الترتيب المشار إليه اعلاه .
- جميع هذه المستندات يجب أن تكون معتمدة من قبل رئيس مجلس ادارة الشركة المالكة للمستحضر او من ينوب عنه ومختومة من قبل الشركة
- صورة من التفويض الخاص بمندوب الشركة مع الاطلاع على أصل التفويض (في كل المتغيرات)

قواعد وقرارات اللجنة الفنية المنظمة

- قرار اللجنة الفنية الصادر بجلستها في 2009/11/12 ينص على (لا تزيد عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل والمقدمة للتسجيل لكل شركة toll عن 20 مستحضر فقط) وذلك لشركات الـ Toll.
- إذا كانت الشركة المقدمة لطلب نقل الملكية **Toll** (شركة بدون مصنع): يتم تقديم صورة من رخصة سجل التصنيع لدى الغير الصادرة من سجل المستوردين بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ويراعى أن يكون مذكور بها اسم المصنع الذي تم التعاقد معه لتصنيع المستحضر المقدم لنقل ملكيته.
- لا بد من إضافة نشاط التصنيع لدى الغير بالسجل التجارى وفى حالة عدم تواجده تتعهد الشركة بإضافته.
- طبقاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها في 2011/5/5 فإنه لا يجوز الموافقة على نقل الملكية للمستحضرات الصيدلانية الا بعد اصدار اخطار التسجيل.
- قرار اللجنة الفنية الصادر بجلستها في 2011/9/15 ينص على (المستحضر الصيدلي الذي يجوز التنازل عنه هو المستحضر الصيدلي في شكل صيدلي معين بجميع تركيزاته وفى حالة وجود اشكال صيدلية اخرى بذات الاسم التجارى يتم الاتفاق بين الشركتين المتنازلة والمتنازل لها عن تنازل احدهما للآخرى عن الاسم التجارى ويتم تغيير الاسم التجارى للمستحضر بناءً على طلب مقدم من الشركة وتقوم الادارة العامة للتسجيل بالسير في اجراءات تغيير اسم المستحضر وتكون الاشكال الصيدلانية طبقاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها في 2009/9/10).

قرار وزارى رقم 425 لسنة 2015:

- الاقرار بألا يتم نقل مكان تصنيع او نقل ملكية الا بعد موافقة الادارة العامة للتسجيل والا يلغى اخطار التسجيل.
- بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا والمعدة للتداول المحلى يتعين الاقرار بألا يتم نقل ملكية المستحضر الا بعد مرور ثلاث سنوات من التداول وموافقة الادارة العامة للتسجيل, وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسؤوليته الكاملة.

قرار لجنة المتغيرات بجلسة 2015/8/11:

يمكن للشركات اجراء شروط اضافة مصدر المادة الخام على pilot batch وذلك كالتالي:

1- التحليل ل pilot batch أو لأول تشغيل انتاجية من مصدر المادة الخام الجديد وذلك بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة تسجيل) ولا يتم الافراج عن التشغيل الانتاجية الا بعد ورود نتيجة المطابقة.

2- تقديم دراسة معدل الذوبان (في حالة طلبه) على pilot batch أو على أول تشغيل انتاجية من مصدر المادة الخام الجديد مقارنة بالمستحضر المرجعي.

3- تقديم دراسة الثبات المعجلة على pilot batch لمدة 6 شهور على أول تشغيل انتاجية من مصدر المادة الخام.

	1	1
<p>1. Covering letter على ورق المالك الجديد للمستحضر معتمد ومختوم من المالك الجديد يوضح طلب الشركة في الموافقة على نقل ملكية المستحضر ومذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، واسم المالك القديم، والمالك الجديد، ومكان تصنيع المستحضر.</p> <p>2. صورة من إيصال الدفع بقيمة 5000 جنيه (الرسوم اللازمة لنقل الملكية): مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد</p> <p>3. أصل وصورة للتنازل عن ملكية المستحضر: موثق من الشهر العقاري وموضح به اسم المستحضر، ورقم تسجيله مثبت برقم محضر تصديق.</p> <p>4. صورة عقد التصنيع بين المالك الجديد والمصنع (مع لأصل للإطلاع) : عليه صحة توقيع من البنك للطرفين وموثق من الشؤون القانونية للإدارة المركزية لشئون الصيدلة.</p> <p>5. صورة ملحق عقد التصنيع: مذكور به اسم المستحضر ورقم تسجيله وعليه صحة توقيع من البنك للطرفين وموثق من الشؤون القانونية للإدارة المركزية لشئون الصيدلة.</p> <p>6. صورة تنازل التصنيع من المصنع القديم عليه صحة توقيع من البنك ومذكور به اسم المستحضر ورقم تسجيله وموثق من المستشار القانوني للإدارة المركزية لشئون الصيدلة.</p> <p>7. صورة من السجلات التجارية (نسختين) والبطاقات الضريبية لكل من: المالك القديم، والمالك الجديد، والمصنع على أن تكون أحدث سجلات تجارية صادرة للشركة، مع مراعاة إضافة نشاط التصنيع لدى الغير بالسجل التجاري للشركة سواء (Toll) او (F-Toll) .</p> <p>8. صورة من رخصة المصنع بحيث تكون أحدث رخصة صادرة للمصنع، ويراعى التأكد من وجود خط الإنتاج اللازم لتصنيع المستحضر بالمصنع الجديد.</p> <p>9. تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة التغييرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.</p> <p>10. تعهد بأن المستحضر ليس له تركيبات أو أشكال صيدلانية أخرى مملوكة للمالك القديم علي ورق (المالك القديم)</p> <p>11. تعهد بأن المستحضر ليس له تركيبات أو أشكال صيدلانية أخرى مملوكة للمالك الجديد علي ورق (المالك الجديد)</p> <p>12. فى حالة الشركات Toll يتم تقديم تعهد على ورق الشركة بعدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل.</p> <p>13. أصل للإطلاع وصورة من آخر إخطار صدر للمستحضر بجميع مرفقاته (نسختين) ويراعى أن يكون إخطار التسجيل ساري وفي حالة إذا كان الإخطار نهائي وغير سارى: على الشركة تقديم صورة من إيصال تقديم الملف لإعادة التسجيل، بدون دفع أي رسوم.</p> <p>14. في حالة إذا كان الإخطار مبدئي وغير سارى: على الشركة تقديم موافقة على تجديد صلاحية الإخطار بجانب جميع المستندات المذكورة، ودفع الرسوم المطلوبة.</p> <p>15. صورة من شهادة تحليل المستحضر بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR) شعبة تسجيل موضح بها المواصفات الفيزيائية والكيميائية الخاصة</p>	<p>نقل الملكية:-</p> <p>الرسوم: 5000 جنيه</p> <p>المدة: 45 يوم عمل</p>	

<p>بالمستحضر. (وذلك للإخطارات المحررة بالشكل القديم).</p> <p>16. صورة من التسعيرة الخاصة بالمستحضر (وذلك للإخطارات المحررة بالشكل القديم)</p> <p>17. صورة من جميع الموافقات، أو التغييرات، أو القرارات الصادرة من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية الخاصة بالمستحضر.</p> <p>18. صورة من بيان التركيب المعتمد.</p> <p>19. وكذلك عدد أربع نسخ بيان تركيب معتمد ومختوم بختم الشركة على ورق الشركة مالكة المستحضر (المالك الجديد).</p> <p>20. تعهد بمكان تخزين المستحضر في حالة أما إذا كان مكان التخزين يختلف عن مخزن الشركة المالكة للمستحضر أو الشركة المصنعة له : على الشركة تقديم رخصة المخزن والعقد المبرم بين الشركة المالكة والمخزن.</p> <p>21. تعهد بموقف المستحضر من الإنتاج والتداول بالسوق المحلي يتضمن رقم آخر تشغيلية تم إنتاجها من المستحضر، وتاريخ إنتاجها وفي حالة عدم إنتاج أو تداول المستحضر من قبل: تتعهد الشركة بأن المستحضر لم يتم إنتاجه أو تداوله بالسوق المحلي منذ تسجيله وحتى تاريخه..</p> <p>22. تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسئولية الشركة.</p> <p>23. تعهد معتمد ومختوم من الشركة بموردين المواد الخام الفعالة المستخدمة في التصنيع مذكور به الآتي:-</p> <ol style="list-style-type: none">1. اسم المستحضر وتركيزه2. اسم المادة الخام المستخدمة في التصنيع3. اسم المصنع وبلد منشأه، اسم المورد وبلد منشأه4. تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.5. إقرار من الشركة بصحة جميع البيانات المذكورة في التعهد والالتزام بها.	
	2

Covering letter

- 1- على ورق مالك المستحضر معتمد ومختوم يوضح طلب الشركة في الموافقة على نقل تصنيع المستحضر ومذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، واسم المصنع القديم والمصنع الجديد موضح به طلب الشركة في نقل التصنيع المستحضر من مصنعإلى مصنع ليصبح المستحضر تصنيع مصنع.....لصالح شركة.....
- 2- صورة من إيصال الدفع بقيمة 3000 جنيه (الرسوم اللازمة لنقل مكان التصنيع): مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد
- 3- صورة عقد التصنيع بين المالك والمصنع الجديد: عليه صحة توقيع من البنك للطرفين وموثق من الشئون القانونية مع احضار الأصل للاطلاع.
- 4- صورة ملحق عقد التصنيع: مذكور به اسم المستحضر ورقم تسجيله وعليه صحة توقيع من البنك للطرفين وموثق من الشئون القانونية مع احضار الأصل للاطلاع.
- 5- صورة تنازل التصنيع من المصنع القديم عليه صحة توقيع من البنك ومذكور به اسم المستحضر ورقم تسجيله وموثق من المستشار القانوني مع احضار الأصل للاطلاع.
- 6- صورة من السجلات التجارية والبطاقات الضريبية لكل من : المصنع القديم، والمصنع الجديد والشركة المالكة للمستحضر على أن تكون أحدث سجلات تجارية صادرة للشركة، مع مراعاة اضافة (F-Toll) أو (Toll). نشاط التصنيع لدى الغير بالسجل التجاري للشركة سواء
- 7- صورة من سجل قيد ال Toll مذكور به اسم المصنع الجديد.
- 8- صورة من رخصة المصنع الجديد بحيث تكون أحدث رخصة صادرة للمصنع، ويراعى التأكد من وجود خط الإنتاج اللازم لتصنيع المستحضر بالمصنع الجديد.
- 9- صورة من آخر إخطار تسجيل صدر للمستحضر بجميع مرفقاته ويراعى أن يكون إخطار التسجيل سارى
- في حالة إذا كان الإخطار نهائى وغير سارى: على الشركة تقديم صورة من إيصال تقديم الملف لإعادة التسجيل، بدون دفع أي رسوم.
- في حالة إذا كان الإخطار مبدئى وغير سارى: على الشركة تقديم موافقة على تجديد صلاحية الإخطار بجانب جميع المستندات المذكورة، ودفع الرسوم المطلوبة.
- 10- صورة من شهادة تحليل المستحضر بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR) شعبة تسجيل موضح بها المواصفات الفيزيائية والكيميائية الخاصة بالمستحضر. (وذلك للإخطارات المحررة بالشكل القديم)
- 11- صورة من التسعيرة الخاصة بالمستحضر (وذلك للإخطارات المحررة بالشكل القديم)
- 12- صورة من جميع الموافقات، أو التغييرات، أو القرارات الصادرة من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية الخاصة بالمستحضر
- 13- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة التغييرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.
- 14- تعهد بمكان تخزين المستحضر في حالة إذا كان مكان التخزين يختلف عن مخزن الشركة المالكة للمستحضر أو الشركة المصنعة له : على الشركة تقديم رخصة المخزن والعقد المبرم بين الشركة المالكة

نقل التصنيع /التعبئة الأولية:

الرسوم: 3000 جنيه

المدة: 21 يوم عمل

<p>والمخزن</p> <p>15- تعهد بموقف المستحضر من الإنتاج والتداول بالسوق المحلي يتضمن رقم آخر تشغيل تم إنتاجها من المستحضر، وتاريخ إنتاجها في حالة عدم إنتاج أو تداول المستحضر من قبل: تتعهد الشركة بأن المستحضر لم يتم إنتاجه أو تداوله بالسوق المحلي منذ تسجيله وحتى تاريخه.</p> <p>16- تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسئولية الشركة</p> <p>17- تعهد معتمد ومختوم من الشركة بموردين المواد الخام الفعالة المستخدمة في التصنيع مذكور به الآتي:-</p> <p>- اسم المستحضر وتركيزه - اسم المادة الخام المستخدمة في التصنيع - اسم المصنع وبلد منشأه، اسم المورد وبلد منشأه - تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية. إقرار من الشركة بصحة جميع البيانات المذكورة في التعهد والالتزام بها.</p>	
<p>1. Covering letter على ورق الشركة المالكة للمستحضر معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة في الموافقة على تغيير او اضافة مصادر للمواد الخام الفعالة (موضحاً فيه المصادر القديمة والجديدة المراد إضافتها أو التغيير إليها)</p> <p>2. صورة من اخر اخطار تسجيل ساري</p> <p>3. إيصال تقديم الملف لإعادة التسجيل في حالة انتهاء مدة صلاحية إخطار التسجيل النهائي أو موافقة على مد صلاحية إخطار التسجيل في حالة إخطار التسجيل المبدئي</p> <p>4. صورة من إيصال الدفع بقيمة 1000 جنيه (الرسوم اللازمة مذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل) مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد</p> <p>5. صورة من شهادة ال GMP للمصنع بحيث تكون سارية ومذكور بها اسم المادة الخام أو شهادة الأيزو التي تفيد بتصنيع هذه المادة الخام في المصنع (في الحالات التي يسمح فيها بتقديم شهادة الأيزو)</p> <p>6. موافقات إستيرادية سابقة أو خطط إنتاجية سابقة أو افراج جمركي أو فواتير للمادة الخام معتمدة من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية (إدارة الإفراج)</p> <p>7. صورة من شهادة تحليل الخامة لكل مصنع موقعة ومختومة بختم الشركة بالخارج، وصورة من المراجع التي تتبعها شهادة التحليل (مثل: دستور الأدوية الأمريكي أو الأوروبي.....الخ)</p> <p>8. تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر</p> <p>9. تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسئولية الشركة.</p> <p>10. تعهد معتمد ومختوم من الشركة بموردين المواد الخام الفعالة المستخدمة في التصنيع مذكور به</p>	<p>3</p> <p>إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام الفعالة بالإخطار</p> <p>الرسوم: 1000 جنيه</p> <p>المدة: 21 يوم عمل</p>

<p>الآتي:-</p> <p>- اسم المستحضر وتركيزه</p> <p>- اسم المادة الخام المستخدمة في التصنيع</p> <p>- اسم المصنع وبلد منشأه, اسم المورد وبلد منشأه</p> <p>11. تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية</p> <p>12. إقرار من الشركة بصحة جميع البيانات المذكورة في التعهد والالتزام بها.</p> <p>13. تعهد المورد الأساسي للمادة الخام الفعالة طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2016/1/26</p> <p>* في حالة المواد الخام المستخدمة لعلاج الإلتهاب الكبدي الوبائي سي (HCV) تقوم الشركة بتقديم ملف الجودة للمادة الخام الفعالة (S. Part) وتقديم أصل ال Letter of access</p> <p>* في حالة إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام للمستحضرات المسجلة بتصريح من شركة أجنبية (Under license) يتم تقديم خطاب من الشركة مالكة المستحضر بالخارج يفيد بالموافقة على إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام الفعالة ويتم تقديم الأصل للإطلاع وتقديم نسخة من ال CPP الخاصة بالمستحضر والأصل للإطلاع</p>	
<p>1- cover letter على ورق ورق الشركة المالكة للمستحضر معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة بمد المهلة واسباب طلب مد المهلة والدراسات التي تمت على المستحضر بالتواريخ</p> <p>2- صورة من اخطار التسجيل (اخطار سارى او اخطار تسجيل مع ايصال استلام الملف من قسم الاستقبال فى خاله المستحضرات المقدمة لاعادة التسجيل).</p> <p>3- إيصال دفع (1000 جنية)</p> <p>4- صورة من اصل الموافقة على اضافة او تغيير المادة الخام + الاصل للاطلاع.</p> <p>5- مطابقة المعامل (يفيد التحليل على مصدر المادة الخام الجديد) على الاقل.</p> <p>6- فى حالة اجراء دراسة الثبات او التكافؤ يقدم صورة منها + الاصل للاطلاع (وتكون بنفس رقم التشغيلة الاولى).</p> <p>7- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر.</p> <p>8- تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسؤولية الشركة.</p> <p>9- تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية</p>	<p>مد مهلة اضافة او تغيير مصدر المادة الخام</p> <p>الرسوم: 1000 جنية</p> <p>المدة: 14 يوم عمل</p>

<p>1- cover letter على ورق الشركة المالكة للمستحضر معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة في الحصول على الموافقة النهائية وموضحاً به جميع الدراسات التي تمت على المستحضر بالتواريخ</p> <p>2- صورة من اخطار التسجيل (اخطار سارى او اخطار تسجيل مع إيصال استلام الملف من قسم الاستقبال في خاله المستحضرات المقدمة لاعادة التسجيل) ..</p> <p>3- صورة من اصل الموافقة على اضافة او تغيير المادة الخام + الاصل للاطلاع.</p> <p>4- جميع الموافقات التي تمت على المستحضر (صور + اصل للاطلاع).</p> <p>5- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر.</p> <p>6- تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسؤولية الشركة</p> <p>7- تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية</p>	<p>موافقة نهائية على اضافة مصدر مادة خام جديد</p> <p>المدة: 14 يوم عمل</p>
<p>1- cover letter على ورق الشركة المالكة للمستحضر معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة في الحصول على الموافقة على تغيير اسم مصدر المادة الخام.</p> <p>2- إيصال دفع (1000جنية)</p> <p>3- COA + GMP بالاسم القديم وتحتوى ال GMP على المادة الفعالة.</p> <p>4- COA + GMP بالاسم الجديد وتحتوى ال GMP على المادة الفعالة وتكون سارية.</p> <p>5- Declaration letter على ورق الشركة ممضى ومختوم منها ومن السلطة المختصة موضح به حدوث تغيير اسم لمصدر المادة الخام فقط دون تغيير في مكان التصنيع (the same manufacturing site)</p> <p>6- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر.</p> <p>7- تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسؤولية الشركة.</p> <p>8- تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية</p>	<p>تغيير إسم مصدر المادة الخام</p> <p>الرسوم: 1000جنيه</p> <p>المدة: 45 يوم عمل</p>
<p>بالنسبة للمستحضرات المستوردة</p> <p>1- Covering letter: على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر في مصر (المكتب العلمى أو الوكيل) معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة في الموافقة على نقل الملكية ومذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، واسم المالك القديم والمالك الجديد.</p> <p>2- أصل شهادة مستحضر صيدلى على أن تكون حديثة وموضح بها البيانات المعدلة ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها شهادة المستحضر الصيدلى.</p> <p>3- خطاب موثق من المالك القديم للمستحضر يوضح نقل ملكيته إلى المالك الجديد أو تنازل ملكية موقع من الطرفين (القديم والجديد) على أن يكون موثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج مع ترجمة</p>	<p>5</p> <p>نقل ملكية المستحضرات المستوردة والمسجلة بتصريح من شركة أجنبية</p> <p>الرسوم: 5000جنيه</p> <p>المدة: 30 يوم عمل</p>

<p>معتمدة للخطاب.</p> <p>4- خطاب من المالك الجديد تفيد المسئول عن تسجيل المستحضر موثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج مع ترجمة معتمدة للخطاب.</p> <p>- بالإضافة إلى التعهدات المطلوبة (جميعها على ورق الشركة المسنولة عن تسجيل المستحضر بمصر ومعتمدة ومختومة)</p> <p>* تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.</p> <p>* تعهد بمكان تخزين المستحضر على أن يكون مكان تخزين المستحضر في مخازن خاصة منفصلة (حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس في مخازن المصنع وذلك للشركات الأجنبية التي تمتلك مصنع بمصر.</p> <p>*تعهد أن المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلي مسئولية الشركة.</p> <p>بالنسبة للمستحضرات المسجلة بتصريح من شركة أجنبية</p> <p>1 - Covering letter: على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر في مصر (المكتب العلمى أو الوكيل) معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة في الموافقة على نقل الملكية ومذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، واسم المالك القديم والمالك الجديد.</p> <p>2- أصل شهادة مستحضر صيدلى على أن تكون حديثة وموضح بها البيانات المعدلة ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها شهادة المستحضر الصيدلى.</p> <p>3- خطاب موثق من المالك القديم للمستحضر يوضح نقل ملكيته إلى المالك الجديد أو تنازل ملكية موقع من الطرفين (القديم والجديد) على أن يكون موثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج مع ترجمة معتمدة للخطاب.</p> <p>4- عقد تصنيع بين المالك الجديد والمصنع موثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج مع ترجمة معتمدة للخطاب.</p> <p>5- خطاب من المالك الجديد تفيد المسئول عن تسجيل المستحضر موثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج مع ترجمة معتمدة للخطاب.</p> <p>- بالإضافة إلى التعهدات المطلوبة (جميعها على ورق الشركة المسنولة عن تسجيل المستحضر بمصر ومعتمدة ومختومة)</p> <p>* تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.</p> <p>* تعهد بمكان تخزين المستحضر على أن يكون مكان تخزين المستحضر في مخازن خاصة منفصلة (حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس في مخازن المصنع وذلك للشركات الأجنبية التي تمتلك مصنع بمصر.</p> <p>*تعهد أن المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلي مسئولية الشركة.</p>	<p>إضافة أو نقل مكان تصنيع /تعبئة أولية للمستحضرات المستوردة والمسجلة بتصريح من شركة أجنبية:</p> <p>الرسوم: 3000 جنيه</p> <p>المدة: 30 يوم عمل</p>
<p>1 - Covering letter : على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر في مصر (المكتب العلمى أو الوكيل) معتمد ومختوم وموضحاً به طلب الشركة في الموافقة: على إضافة أو نقل مكان لتصنيع (للمستحضر المستورد) أو نقل مكان لتصنيع (للمستحضر مُصنع بتصريح من شركة أجنبية) مذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، واسم المالك، واسم مكان التصنيع المسجل والمراد إضافته أو التغيير اليه.</p> <p>2- صورة من إيصال الدفع بقيمة 3000 جنيه (الرسوم اللازمة لإضافة أو تغيير مكان التصنيع): مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد</p> <p>3- اصل شهادة مستحضر صيدلي (C.P.P) على أن يكون مذكور بها اسم مكان التصنيع المسجل واسم مكان التصنيع المراد إضافته في حالة إضافة مكان التصنيع، أو اسم المصنع الجديد في حالة نقل مكان التصنيع وذلك (للمستحضر المستورد) وأن تكون سارية ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة</p>	

التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها الشهادة.

المستحضر المستورد: اصل شهادة GMP الخاصة بالمصنع الجديد، علي ان تكون الشهادة المقدمة سارية
شهادة تحليل المستحضر من المصنع الجديد المراد إضافته أو التغيير إليه.

المستحضر المسجل بتصريح من شركة اجنبية:

1- عقد التصنيع بين الشركة مالكة المستحضر بالخارج والمصنع الجديد موثق من الغرفة التجارية
والقنصلية المصرية بالخارج أو موثق من Notary والقنصلية المصرية بالخارج ومرفق به الترجمة باللغة
العربية وكذلك صحة توقيع من البنك موثق من المستشار القانوني بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
2- فسخ عقد التصنيع بين الشركة مالكة المستحضر بالخارج والمصنع القديم. موثق من الغرفة التجارية
والقنصلية المصرية بالخارج أو موثق من Notary والقنصلية المصرية بالخارج ومرفق به الترجمة باللغة
العربية.

أو تنازل المصنع القديم عن التصنيع عليه صحة توقيع من البنك موثق من المستشار القانوني بالإدارة
المركزية للشئون الصيدلانية

3- البطاقة الضريبية والسجل التجارى للمصنع القديم والجديد.

- بالإضافة إلى التعهدات المطلوبة (جميعها على ورق الشركة المسنولة عن تسجيل المستحضر بمصر ومعتمدة
ومختومة)

* تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل **كافة**
المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.

* تعهد بمكان تخزين المستحضر على أن يكون مكان تخزين المستحضر فى مخازن خاصة منفصلة
(حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس فى مخازن المصنع وذلك للشركات الأجنبية التى تمتلك
مصنع بمصر.

*تعهد أن المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلي مسئولية الشركة.

<p>1- Covering letter على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر في مصر (المكتب العلمى أو الوكيل) معتمد ومختوم وموضحاً به طلب الشركة في الموافقة على تغيير اسم مكان التصنيع للمستحضر المذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، واسم المالك، واسم مكان التصنيع المسجل والاسم الجديد له.</p> <p>2- صورة من إيصال الدفع بقيمة 1000 جنيه (الرسوم اللازمة لتغيير اسم مكان التصنيع): مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد.</p> <p>3- اصل شهادة مستحضر صيدلي (C.P.P) على أن يكون مذكور بها الإسم الجديد على أن تكون سارية ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة التجارية والقصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها الشهادة.</p> <p>4- خطاب موثق من الشركة يفيد بتغيير الاسم على أن يشمل الخطاب على الاسم القديم والعنوان والاسم الجديد والعنوان موضحاً أن التغيير لا يشمل مكان التصنيع أو طريقة التصنيع أو جودة المنتج.</p> <p>5- أصل شهادة GMP موضح بها اسم المصنع الجديد على أن تكون سارية ويذكر بها اسم المصنع الجديد.</p> <p>6- صورة من شهادة GMP موضح بها اسم المصنع القديم .</p> <p>7- شهادة تحليل المستحضر من المصنع بالاسم الجديد .</p> <p>- بالإضافة إلى التعهدات المطلوبة (جميعها) على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر بمصر ومعتمدة ومختومة)</p> <p>* تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه, وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.</p> <p>* تعهد بمكان تخزين المستحضر على أن يكون مكان تخزين المستحضر في مخازن خاصة منفصلة (حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس في مخازن المصنع وذلك للشركات الأجنبية التي تمتلك مصنع بمصر</p> <p>*تعهد أن المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلي مسئولية الشركة.</p>	<p>13</p> <p>تغيير اسم مكان التصنيع للمستحضرات المستوردة</p> <p>الرسوم: 1000 جنيه</p> <p>المدة: 30 يوم عمل</p>
---	---

<p>1-Covering letter - على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر في مصر (المكتب العلمى أو الوكيل) معتمد ومختوم وموضحاً به طلب الشركة في الموافقة على تغيير اسم الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، ومكان التصنيع واسم الشركة القديم والاسم الجديد</p> <p>2- صورة من إيصال الدفع بقيمة 1000 جنيه (الرسوم اللازمة لتغيير اسم الشركة): مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد.</p> <p>3- اصل شهادة مستحضر صيدلي (C.P.P) على أن يكون مذكور بها الاسم الجديد لصاحب الترخيص على أن تكون سارية ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة التجارية والقصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها الشهادة.</p> <p>4- خطاب موثق من الشركة يفيد بتغيير الاسم على أن يشمل الخطاب على اسم الشركة القديم والاسم الجديد موضحاً أن التغيير ليس نقل ملكية وإنما هو تغيير الاسم فقط وأنه لا يشمل مكان التصنيع أو طريقة التصنيع أو جودة المنتج.</p> <p>- بالإضافة إلى التعهدات المطلوبة (جميعها على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر بمصر ومعتمدة ومختومة)</p> <p>* تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه, وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.</p> <p>* تعهد بمكان تخزين المستحضر على أن يكون مكان تخزين المستحضر في مخازن خاصة منفصلة (حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس في مخازن المصنع وذلك للشركات الأجنبية التي تمتلك مصنع بمصر.</p> <p>*تعهد أن المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلي مسئولية الشركة.</p>	<p>14</p> <p><u>تغيير اسم الشركة</u> <u>مالكة المستحضر وذلك</u> <u>للمستحضرات المستوردة</u></p> <p>الرسوم 1000 جنيه</p> <p>المدة: 30 يوم عمل</p>
---	--

تغيير نوع التسجيل:

1- من إستيراد بلك إلى

إستيراد تام الصنع

2- من مستورد إلى تصنيع

محلى بترخيص أو العكس

3- من تصنيع محلى

بترخيص إلى محلى

الرسوم: 5000 جنيه

- فى حالة التغيير من إستيراد بلك إلى إستيراد تام الصنع يتم ذلك خلال 30 يوم عمل من تاريخ استلام الملف

2- فى حالتى التغيير من مستورد إلى تصنيع محلى بترخيص أو العكس و التغيير من تصنيع محلى بترخيص إلى محلى يتم ذلك خلال 60 يوم عمل من تاريخ استلام الملف

1-Covering letter - على ورق الشركة المسئولة عن تسجيل المستحضر فى مصر (المكتب العلمى أو الوكيل) معتمد ومختوم وموضحاً به طلب الشركة فى الموافقة على تغيير نوع تسجيل (Type of license) المستحضر المذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، ومكان التصنيع واسم الشركة ونوع تسجيل المستحضر وكذلك المراد التغيير إليه وسبب التغيير.

2- صورة من إيصال الدفع بقيمة الرسوم اللازمة لتغيير نوع التسجيل: مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد (إذا ترتب على تغيير نوع تسجيل المستحضر نقل ملكيته تلتزم الشركة بسداد الرسوم المقررة لنقل الملكية 5000 جنية مصرى اما إذا ترتب على تغيير نوع تسجيل المستحضر نقل مكان تصنيع تلتزم الشركة بسداد الرسوم المقررة لنقل مكان تصنيع 3000 جنية مصرى فقط لا غير).

3- صورة من آخر إخطار تسجيل صدر للمستحضر بجميع مرفقاته ويراعى أن يكون إخطار التسجيل ساري

- إذا كان الإخطار نهائى وغير سارى: على الشركة تقديم إيصال تقديم الملف لإعادة التسجيل بإدارة الإستقبال، بدون دفع أى رسوم.

- إذا كان الإخطار مبدئى وغير سارى: على الشركة تقديم موافقة على تجديد مدة صلاحية الإخطار بجانب جميع المستندات المذكورة ودفع الرسوم المطلوبة لتغيير نوع التسجيل.

4- أصل شهادة مستحضر صيدلى (C.P.P) (للإطلاع).

على أن يكون مذكور بها إسم المستحضر المتداول بالخارج وشكله الفيزيائى وتركيزه وعلى أن يكون المستحضر مسجل ومتداول بالخارج، سارية ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها الشهادة.

فى حالة عدم تداول المستحضر بالخارج (إحضار خطاب موثق من الخارج يفيد بسبب عدم تداول المستحضر)

5- خطاب موثق من الشركة مالكة المستحضر يفيد بالموافقة على تغيير نوع التسجيل وسبب هذا التغيير.

6- ترجمة للخطاب الموثق من الشركة مالكة المستحضر يفيد بالموافقة على تغيير نوع التسجيل وسبب هذا التغيير من مركز ترجمة معتمد

7- إحضار شهادة GMP للمصنع بالخارج إذا لم يذكر بشهادة ال CPP أن المصنع يقوم بتصنيع المستحضر طبقاً لمواصفات التصنيع الجيد

8- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.

9- تعهد بمكان تخزين المستحضر

10- تعهد بأن جميع المستندات المقدمة بالملف صحيحة وعلى مسئولية الشركة.

11- صورة من السجل التجارى والبطاقة الضريبية للمصنع .

12- صورة من رخصة المصنع الصادرة من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية (تشمل خط إنتاج

للمستحضر المراد تصنيعه)

في حالة المستحضرات المستوردة:

- تعهد بمكان تخزين المستحضر وصورة من رخصة قيد المستودع.

على أن يكون مكان تخزين المستحضر في مخازن خاصة منفصلة (حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس في مخزن المصنع (وذلك للشركات الأجنبية التي تمتلك مصنع بمصر)

- تعهد بموقف المستحضر من الإستيراد والتداول بالسوق المحلي يتضمن رقم آخر تشغيل تم إستيراده من المستحضر، وتاريخ إستيراده.

(في حالة عدم إستيراد أو تداول المستحضر من قبل: تتعهد الشركة بأن المستحضر لم يتم إستيراده أو تداوله بالسوق المحلي منذ تسجيله وحتى تاريخه).

- في حالة المستحضر المسجل بتصريح من شركة اجنبية:

- تعهد بمكان تخزين المستحضر

- تعهد بموقف المستحضر من الإنتاج والتداول بالسوق المحلي يتضمن رقم آخر تشغيل تم إنتاجها من المستحضر، وتاريخ إنتاجها.

(في حالة عدم إنتاج أو تداول المستحضر من قبل: تتعهد الشركة بأن المستحضر لم يتم إنتاجه أو تداوله بالسوق المحلي منذ تسجيله وحتى تاريخه).

على أن يكون مكان تخزين المستحضر في مخازن خاصة منفصلة (حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس في مخزن المصنع (وذلك للشركات الأجنبية التي تمتلك مصنع بمصر)

- في حالة التغيير من مستورد إلى تصنيع محلي بترخيص أو من تصنيع محلي بترخيص إلى محلي.

- تعهد معتمد ومختوم من الشركة بموردين المواد الخام الفعالة المستخدمة في التصنيع المذكور به الآتي:-

- اسم المستحضر وتركيزه

- اسم المادة الخام المستخدمة في التصنيع

- اسم المصنع وبلد منشأه، اسم المورد وبلد منشأه

- تعهد بتقديم شهادات ال GMP وشهادات التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

إقرار من الشركة بصحة جميع البيانات المذكورة في التعهد والإلتزام بها.

إذا كان مصنع المادة الخام يختلف عن المورد: على الشركة تقديم خطاب معتمد ومختوم من المورد أو المصنع يوضح العلاقة بين المورد والمصنع

- صورة من شهادة ال GMP للمصنع بحيث تكون سارية ومذكور بها اسم المادة الخام أو شهادة الايزو

التي تفيد بتصنيع هذه المادة الخام في المصنع (في الحالات التي يسمح فيها بتقديم شهادة الأيزو)

- صورة من شهادة تحليل الخامة لكل مصنع موقعة ومختومة بختم الشركة بالخارج، وصورة من المراجع التي تتبعها شهادة التحليل (مثل: دستور الأدوية الأمريكي أو الأوروبي.....الخ)



Covering letter -1

تغيير مقدم طلب التسجيل

الرسوم: 1000 جنيه

المدة: 30 يوم عمل

- على ورق الشركة (الوكيل الجديد) معتمد ومختوم موضحاً به طلب الشركة في الموافقة على تغيير الوكيل المذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، واسم المالك، واسم مكان التصنيع، واسم المخزن المسجل واسم المخزن الجديد.
- 2- صورة من إيصال بقيمة 1000 جنيه (الرسوم اللازمة لتغيير الوكيل): مختوم من ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد.
- 3- صورة من آخر إخطار تسجيل صدر للمستحضر بجميع مرفقاته ويراعى أن يكون إخطار التسجيل ساري .
- إذا كان الإخطار نهائي وغير ساري: على الشركة تقديم خطاب تحويل من إدارة الإستقبال، بدون دفع أي رسوم.
- إذا كان الإخطار مبدئي وغير ساري: على الشركة تقديم موافقة على تجديد مدة صلاحية الإخطار بجانب جميع المستندات المذكورة ودفع الرسوم المطلوبة لتغيير نوع العبوة
- 4- أصل شهادة مستحضر صيدلي (C.P.P) (للإطلاع).
- على أن يكون مذكور بها أن المستحضر مسجل ومتداول بالخارج، سارية ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها الشهادة.
- 5- صورة قيد سجل المستوردين على أن يكون موضح به اسم الشركة صاحبة المستحضر المتعاقد معها وكذلك اسماء المستحضرات الخاصة بها واسم وعنوان المخزن الخاص بالوكيل الجديد.
- 6- خطاب من الشركة المالكة للمستحضر لإنهاء الوكالة للوكيل القديم مختوم من وزارة الصحة وموثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها مع ترجمة لهذا الخطاب من مركز ترجمة معتمد
- 7- تفويض بالتسجيل للوكيل الجديد مختوم من وزارة الصحة وموثق من الغرفة التجارية والقنصلية المصرية بالخارج من البلد المستخرج منها مع ترجمة من مركز ترجمة معتمد
- 8- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.
- 9- تعهد بمكان تخزين المستحضر. على أن يكون مكان تخزين المستحضر في مخازن خاصة منفصلة (حاصلة على رخصة قيد سجل مستودع) وليس في مخازن المصنع وذلك للشركات الأجنبية التي تمتلك مصنع بمصر.
- 10- تعهد بموقف المستحضر من الإستيراد والتداول بالسوق المحلي يتضمن رقم آخر تشغيل تم إستيرادها من المستحضر، وتاريخ إستيرادها.
- في حالة عدم إستيراد أو تداول المستحضر من قبل: تتعهد الشركة بأن المستحضر لم يتم إستيراده أو تداوله بالسوق المحلي منذ أن تم تسجيله حتى تاريخه.

Covering Letter -1

<p>على ورق الشركة المالكة للمستحضر معتمد ومختوم من قبلها موضحاً به طلب الشركة في الموافقة على إضافة أو تغيير حجم العبوة المستحضر مذكور به اسم المستحضر، وتركيزه، ورقم التسجيل، ونوع العبوة المسجلة والمراد التغيير إليه.</p> <p>2- صورة من إيصال الدفع بقيمة 1000 جنيه مختوم ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد.</p> <p>3- صورة من آخر إخطار تسجيل صدر للمستحضر بجميع مرفقاته ويراعى أن يكون إخطار التسجيل <u>سارى</u></p> <p>- إذا كان الإخطار غير سارى: على الشركة تقديم خطاب تحويل من إدارة الإستقبال، بدون دفع أي رسوم.</p> <p>4- التعهدات المطلوبة (جميعها على ورق الشركة مالكة المستحضر معتمدة ومختومة)</p> <p>- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل <u>كافة</u> المتغيرات والموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه.</p>	<p>إضافة عبوة تصدير/مناقصات</p>
--	---------------------------------

(تغيير بيان التركيب , تغيير وصف فيزيائي, تغيير المواصفات, تغيير طرق التحليل)

اسم المستحضر : اسم الشركة :
نوع الاخطار (مبدئي/نهائي/اعاده تسجيل) : التاريخ :
الصيدلي المسئول :

التعهدات :

- 1- خطاب من الشركة موضح به اسم الصيدلي المسئول + التليفون + البريد الالكتروني
- 2- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات وأن البيانات المقدمه في الملف جميعها صحيحة.
- 3- خطاب موضح به جميع المتغيرات التي تمت للمستحضر وتواريخها (مرفق الموافقات) وكذلك جميع المتغيرات المقدمه للمستحضر الي قسم المتغيرات ولم يتم اصدار موافقات لها بعد (مرفق ايصال الاستلام) *

1-تغيير بيان التركيب	
أ-تغيير بيان التركيب للمرة الأولى	
1-جواب من الشركة موضح به اسباب التغيير بالتفصيل (ممضي ومختوم من الشركة)	8-بيان التركيب الجديد (4نسخ)**
2-ايصال دفع (1000 جنيهه)	9-جدول المقارنة بين بيان التركيب القديم والجديد
3-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه علي مد المهله في حاله الاخطارات المبدئيه أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعاده تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425	10-في حاله الكبسولات الجيلاتينيه الصلبه احضار بيان تركيب احضار بيان التركيب علي Opadryالكبسوله / وفي حاله وجود ورق المورد
(/ تحليل المعامل (مطابقه)4NODCAR-بيان تركيب المعامل)	احضار مرجع وجواب يوضح Overage-11- في حاله وجود سبب اضافته
5-بيان التركيب المرفق بالاخطار (ان وجد)	12-في حاله تغيير او توضيح او تعديل الملح المكافئ / كمية المياه <u>Hydratte</u> 1-Molecular Weight- احضار جواب موضح به الحسابات ومرجع لل 2-احضار شهاده تحليل ماده الفعاله علي ورق المورد 3- احضار الموافقات الاستيرادية السابقه للمستحضر علي مدار اخر 5 سنوات (في حالات التوضيح فقط)

<p>13Pellets- في حاله تغيير او توضيح او تعديل الـ 1-احضار بيان تركيب علي ورق جميع الموردين المعتمدين 2-احضار جواب موضح به جميع الحسابات 3- احضار شهاده تحليل المورد</p>		<p>6-بخصوص الاخطارات المبدئيه احضار جواب من الشركة موضح به جميع الدراسات التي تمت علي المستحضر بتاريخ الموافقات ممضي ومختوم من الشركة ومرفق به صور الموافقات (الاصل للاطلاع)</p>
<p>14- في حاله المستحضرات المستورده/بلك /المصنعه بترخيص من شركة أجنبية : (صورة + الاصل للاطلاع) 1CPP- احضار الـ 2- احضار جواب من الشركة بالخارج يوضح نوع التغيير والموافقه عليه ممضي ومختوم (في حاله عدم ذكر بيان التركيب (أصل) CPP-</p>		<p>7-بيان التركيب القديم (4نسخ)</p>
ب-مد الموافقه علي بيان التركيب		
<p>4- اخطار التسجيل مع ايصال استلام الملف من قسم الاستقبال في حاله المستحضرات المقدمه لاعاده التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296</p>		<p>1- جواب من الشركه عن لطلب مد الموافقة مع توضيح موقف المستحضر (ممضي ومختوم)</p>
<p>5-موافقه تغيير بيان التركيب (صورة + الاصل للاطلاع)</p>		<p>2- ايصال دفع (1000 جنيه)</p>
		<p>3-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعاده تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425</p>
ج- موافقه نهائيه علي تغيير بيان التركيب		
<p>4- موافقه تغيير بيان التركيب (أصل) + أصل مد المهله</p>		<p>1- جواب من الشركه موضح به جميع الدراسات التي تم علي المستحضر بالتواريخ (ممضي ومختوم)</p>
<p>5-بيان التركيب علي ورق الشركة (أصل) (2نسخه)</p>		<p>2-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعاده تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425</p>
<p>6-جميع الموافقات التي تمت علي المستحضر (صور + الاصل للاطلاع)</p>		<p>3- اخطار التسجيل مع ايصال استلام الملف من قسم الاستقبال في حاله المستحضرات المقدمه لاعاده التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296</p>
2-تغيير الوصف الفيزيائي		
<p>8- المراجع العلمية للتغيير (ان وجد)</p>		<p>1-جواب من الشركة موضح به اسباب التغيير بالتفصيل (ممضي ومختوم من الشركة)</p>
<p>9-تعهد من الشركة لعدم انتاج اي تشغيلات بالشكل الجديد وفي حاله الانتاج توضيح موقف هذه التشغيلات</p>		<p>2-ايصال دفع (1000 جنيه)</p>
<p>احضار نشره المستحضر المرجعي 10Scored-في حاله اضافته Scoredموضح بها شكل القرص</p>		<p>3-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه علي مد المهله في حاله الاخطارات المبدئيه أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعاده تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425</p>
<p>11Ink-في حاله اضافته Safety Data Sheet احضار</p>		<p>(/ تحليل المعامل (مطابقه) 4NODCAR-بيان تركيب المعامل)</p>

12- شهاده تحليل المستحضر القديمه (2 نسخه)	5-بيان التركيب المرفق بالاحطار (ان وجد)
13- شهاده تحليل المستحضر الجديده (2 نسخه)	6-بخصوص الاحطارات المبدئيه احضار جواب من الشركة موضح به جميع الدراسات الني تمت علي المستحضر بتواريخ الموافقات ممضي ومختوم من الشركة ومرفق به صور الموافقات
14- في حاله المستحضرات المستورده/بلك /المصنعه بترخيص من شركة أجنبية : (صورة + الاصل للاطلاع) 1CPP- احضار الـ 2- احضار جواب من الشركة بالخارج يوضح نوع التغيير والموافقه عليه ممضي ومختوم (أصل)	7- اخطار التسجيل مع ايصال استلام الملف من قسم الاستقبال في حاله المستحضرات المقدمه لاعاده التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296
3-Specification-في حاله تغيير ال	
7- المواصفه الجديده علي ورق الشركة (2نسخه)	1-جواب من الشركة موضح به اسباب التغيير بالتفصيل (ممضي ومختوم من الشركة)
(القديمة Pharmacopia and/or In house 8--صورة من الـ)	2-ايصال دفع (1000 جنيه)
(القديمة Pharmacopia and/or In house 9--صورة من الـ)	3-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه علي مد المهله في حاله الاحطارات المبدئيه أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعاده تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425
10-بيان التركيب القديم (4نسخ)	4-اخطار التسجيل مع ايصال استلام الملف من قسم الاستقبال في حاله المستحضرات المقدمه لاعاده التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296
11-بيان التركيب القديم (4نسخ)	(/ بيان التركيب المرفق بالاحطار (ان 5NODCAR--بيان تركيب المعامل وجد)
12- في حاله المستحضرات المستورده/بلك /المصنعه بترخيص من شركة أجنبية : (صورة + الاصل للاطلاع) 1CPP- احضار الـ 2- احضار جواب من الشركة بالخارج يوضح نوع التغيير والموافقه عليه ممضي ومختوم (أصل)	6-بخصوص الاحطارات المبدئيه احضار جواب من الشركة موضح به جميع الدراسات الني تمت علي المستحضر بتواريخ الموافقات ممضي ومختوم من الشركة ومرفق به صور الموافقات
4-في حاله تغيير /اضافه طريقه تحليل جديده للمستحضر	
5--طريقه التحليل القديمه (2نسخه)	1-جواب من الشركة موضح به اسباب التغيير بالتفصيل (ممضي ومختوم من الشركة)
6- طريقه التحليل الجديده (2 نسخه)	2-ايصال دفع (1000 جنيه)
7-Process validation	3-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه علي كد المهله في

	حاله الاخطارات المبدئية أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعادة تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425
8- في حاله المستحضرات المستورده/بلك /المصنعه بترخيص من شركة أجنبية : (صورة + الاصل للاطلاع) 1CPP- احضار الـ 2- احضار جواب من الشركة بالخارج يوضح نوع التغيير والموافقه عليه ممضي ومختوم (أصل)	4-اخطار التسجيل مع اقبال استلام الملف من قسم الاستقبال في حاله المستحضرات المقدمه لاعاده التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296

ملحوظه : يعتبر طلب الشركة لاغى اذا لم تتقدم الشركة بالاستكمالات المطلوبه خلال 3 اشهر من تاريخ ارسال البريد الالكتروني بالاستكمالات

Variation Check list

(تغيير نوع العبوة / اضافة أو تغيير حجم عبوة)

اسم الشركة :

اسم المستحضر :

التاريخ :

نوع الاخطار (مبدئي/نهائي/اعاده تسجيل) :

الصيدلي المسئول :

التعهدات :

1- خطاب من الشركة موضح به اسم الصيدلي المسئول + التليفون + البريد الالكتروني

2- تعهد بأن الإخطار المقدم هو آخر إخطار صدر للمستحضر حتى تاريخه، وأن الملف المقدم يشمل كافة المتغيرات وأن البيانات المقدمه في الملف جميعها صحيحه

3- خطاب موضح به جميع المتغيرات التي تمت للمستحضر وتواريخها (مرفق الموافقات) وكذلك جميع المتغيرات المقدمه للمستحضر الي قسم المتغيرات ولم يتم اصدار موافقات لها بعد (مرفق اقبال الاستلام) *

1-تغيير نوع العبوة	
5-بخصوص الاخطارات المبدئية احضار جواب من الشركة موضح به جميع الدراسات التي تمت علي المستحضر بتواريخ الموافقات ممضي ومختوم من الشركة ومرفق به صور الموافقات	1-جواب من الشركة موضح به شكل العبوة القديمه والجديده بالتفصيل (ممضي ومختوم من الشركة)
6- اخطار تسعير المستحضر	2-اقبال دفع (1000 جنيه)
7- في حاله المستحضرات المستورده/بلك /المصنعه بترخيص من شركة أجنبية : (صورة + الاصل للاطلاع) 1CPP- احضار الـ	3-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه علي كد المهله في حاله الاخطارات المبدئية أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعادة تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425

2- احضار جواب من الشركة بالخارج يوضح نوع التغيير والموافقه عليه ممضي ومختوم (أصل)		
8-مرجع علمي + عينه	4- اخطار التسجيل مع اىصال استلام الملف من قسم الاستقبال في حاله المستحضرات المقدمه لاعاده التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296	
1- إضافة أو تغيير حجم عبوة:		
5-بخصوص الاخطارات المبدئيه احضار جواب من الشركة موضح به جميع الدراسات التي تمت علي المستحضر بتاريخ الموافقات ممضي ومختوم من الشركة ومرفق به صور الموافقات	1-جواب من الشركة موضح به شكل العبوة المراد اضافتها او تغييرها و العبوة الجديده بالتفصيل (ممضي ومختوم من الشركة)	
6- اخطار تسعير المستحضر	2-اىصال دفع (1000 جنيه)	
7- في حاله المستحضرات المستورده/بلك /المصنعه بترخيص من شركة أجنبية : (صورة + الاصل للاطلاع) 1CPP- احضار الـ 2- احضار جواب من الشركة بالخارج يوضح نوع التغيير والموافقه عليه ممضي ومختوم (أصل)	3-اخطار تسجيل ساري أو اخطار التسجيل مع موافقه علي كد المهله في حاله الاخطارات المبدئيه أو اخطار التسجيل مع موافقه السير علي اعاده تسجيل المستحضر في حاله التقدم لاعاده التسجيل طبقا للقرار 2015/425	
5- تقديم مرجع للجرعة والعبوة المراد إضافتها	4- اخطار التسجيل مع اىصال استلام الملف من قسم الاستقبال في حاله المستحضرات المقدمه لاعاده التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296	
	6- موافه التسعيره علي العبوة الجديده (وذلك فقط في حالات تغيير عدد الوحدات داخل العبوة)	

Head of Variation Section: Dr. Hoda Hassan

Variation Committee Repoteur : Dr. Sahar Ali