

المستندات المطلوبة لتقديم طلب تسجيل جديد للأدوية البيطرية (الملف العلمي)

- صورة من إيميل تحديد موعد الملف
- **Covering letter** مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتي:
 - إسم المستحضر
 - الشكل الصيدلي
 - نوع التسجيل (جديد - تصدير)
- أصل إيصال الإستعلام (١٠٠٠ جنيه) الموضح عليه تركيز المادة الفعالة و الشكل الصيدلي.(الأصفر)
- أصل إيصال سداد الرسوم. (الأصفر)
- صورة من خطاب الموافقة على الإسم (تستثني المستحضرات المقدمه للتصدير).
- شهادة البيانات العلميه الأوليه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة .
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة **Injection** موقع ومختوم على ورق الشركة.
- مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة (مرفق به أصل ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).
- صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .

بالإضافة إلى الآتي:

المستحضرات المحلية و F-Toll:

- صورة من رخصة المصنع المتقدم بطلب التسجيل . .

في حالة التصنيع بترخيص يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة .
- شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
- بيان تركيب المستحضر متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها مطبوع علي ورق الشركة موقع ومختوم بختم الشركة .

في حالة التصنيع لدى الغير يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الـ **Toll** .

المستحضرات المستوردة:

- صورة من إيميل تحديد موعد الملف
- **Covering letter** مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتي:
 - إسم المستحضر
 - الشكل الصيدلي
 - نوع التسجيل (جديد – إعادة تسجيل)
 - إسم المصنع والـ**License Holder**
- أصل إيصال الإستعلام (١٠٠٠ جنيه) الموضح عليه تركيز المادة الفعالة و الشكل الصيدلي. (الأصفر)
- أصل إيصال سداد الرسوم. (الأصفر)
- بيان تركيب المستحضر متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها مطبوع علي ورق الشركة بالخارج موقع و مختوم بختم الشركة .
- شهادة البيانات العلمية الأوليه الخاصه بالمستحضر على ورق الشركة موقعة و مختومة مدعمة بالمراجع اللازمة .
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ**Injection** موقع و مختوم على ورق الشركة.
- شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة و موثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل و صورة) للإطلاع و المطابقة.
- عقد الوكالة أو تفويض رسمي موثق من الغرفة التجارية و السفارة المصرية بالخارج (أصل و صورة) للإطلاع و المطابقة.
- صورة من الـ**GMP** للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ**CPP** الخاصة بالمستحضر)
- صورة من سجل مستوردى الأدوية للمستحضرات المستوردة.
- صورة من السجل التجارى للشركة .
- صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .