

"2<sup>nd</sup>Edition 10/2021"

## إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية

### \* خطوات البدء بتقديم طلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية الجديدة:

أ- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المصنعة محليا والتي سيتم تداولها محليا:

- عدد المستحضرات التي يتم استقبالها شهريا كما يلي:  
\* مستحضرين لكل شركة مالكة مصنع مرخص أو أكثر  
\* مستحضر واحد لكل شركة من شركات التصنيع لدى الغير (التول).  
\* يجوز للشركة تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرره بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح
- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن (مرجعية التركيبة وإمكانية تسجيل المستحضر) طبقا للمرفق رقم (1) عبر البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتسجيل الادوية البيطرية خلال ايام وأوقات العمل الرسمية.
- يتم مراجعة طلب الإستعلام بمرفقاته من قبل الإدارة العامة لتسجيل الادوية البيطرية وإخطار الشركة بقبول أو رفض طلب الاستعلام ( مع توضيح اسباب الرفض ) عبر البريد الإلكتروني خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ استلام طلب الإستعلام عبر البريد الإلكتروني .
- فى حالة قبول طلب الاستعلام يتم إخطار الشركة بالقبول عبر البريد الإلكتروني ويتعين على الشركة إرسال قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر خلال 25 يوم عمل من تاريخ ارسال ايميل القبول.
- يتم مراجعة قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر واعتماد خطاب الموافقة على اسم المستحضر وارسال ايميل للشركة متضمنا الإسم الذى تم اختياره وذلك خلال 25 يوم عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء المقترحة.
- فى حالة رفض قائمة الأسماء الاولى فإنه يتم إخطار الشركة بالرفض عبر البريد الإلكتروني وعليه فإنه يتعين على الشركة تسليم قائمة اسماء اخرى فى ايام الشباك المقررة خلال 15 يوم عمل من تاريخ ارسال ايميل الرفض والا يلغى طلب الاستعلام
- يتم السماح للشركة بتقديم اربعة قوائم بالاسماء المقترحة وذلك بحد اقصى متضمنا القائمة الاولى وفى حالة رفض القوائم الاربعة المقدمة سيتم الإلتزام بالاسم العلمى بجانبه اسم الشركة المذكور بالسجل التجارى.
- تلتزم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم الملف العلمى عبر البريد الإلكتروني خلال شهر من تاريخ إصدار الموافقة على اسم المستحضر والا يعتبر طلب الإستعلام لاغى .

- فى حالة عدم تسليم الملف العلمى فى الموعد المحدد ( نظرا لعدم حضور الشركة فى الموعد المحدد او عدم استيفاء الاوراق والمستندات اللازمة والضرورية بطلب التسجيل) فإن الشركة تلتزم بإرسال طلب لتحديد موعد ثانى لتسليم الملف العلمى عبر البريد الإلكتروني خلال 15 يوم عمل من تاريخ الموعد الاول والا يعتبر طلب التسجيل لاغى ،ويعد الموعد الثانى هو الموعد الاخير لتسليم الملف العلمى يتم بعدها الغاء طلب التسجيل فى حالة عدم تسليم الملف العلمى فى الموعد الثانى.

٢- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المستوردة والتي سيتم تداولها محليا:

- عدد المستحضرات البيطرية المستوردة التي تستقبل من كل شركة شهريا  
\* مستحضر واحد فقط.

\* يجوز للشركة تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرره بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح

- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن توافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة طبقا للمرفق رقم (2) عبر البريد الإلكتروني الخاص بإدارة تسجيل الأدوية البيطرية خلال ايام وأوقات العمل الرسمية .
- يتم مراجعة طلب الإستعلام بمرفقاته من قبل الإدارة العامه للمستحضرات البيطرية واخطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام ( مع توضيح اسباب الرفض ) عبر البريد الإلكتروني خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ استلام طلب الاستعلام عبر البريد الإلكتروني .
- في حالة الرد بقبول طلب الاستعلام تبدأ الإدارة العامه للمستحضرات البيطرية بمراجعة توافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة ويتم إخطار الشركة بتوافر أو عدم توافر مكان في صندوق المثائل خلال 15 يوم عمل بدءا من تاريخ البريد الإلكتروني المرسل من القسم بقبول طلب الإستعلام.
- تلتزم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم الملف العلمي عبر البريد الإلكتروني خلال شهر من تاريخ ارسال ايميل توافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة والا يعتبر طلب الإستعلام لاغى .
- في حالة عدم تسليم الملف العلمي في الموعد المحدد ( نظرا لعدم حضور الشركة في الموعد المحدد او عدم استيفاء الاوراق والمستندات اللازمة والضرورية بطلب التسجيل) فإن الشركة تلتزم بإرسال طلب لتحديد موعد ثانى لتسليم الملف العلمي عبر البريد الإلكتروني خلال 15 يوم عمل من تاريخ الموعد الاول والا يعتبر طلب التسجيل لاغى ،ويعد الموعد الثانى هو الموعد الاخير لتسليم الملف العلمي يتم بعدها الغاء طلب التسجيل في حالة عدم تسليم الملف العلمي في الموعد الثانى .

ت -بالنسبة للمستحضرات البيطرية المصنعة محليا للتصدير فقط:

- عدد المستحضرات التي يتم استقبالها شهريا كما يلي:  
\*مستحضرين لكل شركة مالكة مصنع مرخص أو أكثر  
\*مستحضر واحد لكل شركة من شركات التصنيع لدى الغير (التول).  
\* يجوز للشركة تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرر به بحد أقصى طليين زياده عن العدد المسموح
- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن (مرجعية التركيبة وإمكانية تسجيل المستحضر) طبقا للمرفق رقم (1) عبر البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة العامه للمستحضرات البيطرية خلال ايام وأوقات العمل الرسمية.

- يتم مراجعة طلب الاستعلام بمرفقاته من قبل الإدارة العامه للمستحضرات البيطرية واخطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام ( مع توضيح اسباب الرفض ) عبر البريد الإلكتروني خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ استلام طلب الاستعلام عبر البريد الإلكتروني .

- في حالة الرد بقبول طلب الاستعلام ، تلتزم الشركة بإرسال طلب لتحديد موعد لتسليم الملف العلمي عبر البريد الإلكتروني خلال شهر من تاريخ ارسال ايميل قبول طلب الاستعلام والا يعتبر طلب الاستعلام لاغى علي أن يتم مراجعة الإسم عند استلام طلب التسجيل.

- في حالة عدم تسليم الملف العلمي في الموعد المحدد ( نظرا لعدم حضور الشركة في الموعد المحدد او عدم استيفاء الاوراق والمستندات اللازمة والضرورية بطلب التسجيل ) فإن الشركة تلتزم بإرسال طلب لتحديد موعد ثانى لتسليم الملف العلمي عبر البريد الإلكتروني خلال 15 يوم عمل من تاريخ الموعد الاول والا يعتبر طلب التسجيل لاغى ، ويعد الموعد الثانى هو الموعد الاخير لتسليم الملف العلمي يتم بعدها الغاء طلب التسجيل في حالة عدم تسليم الملف العلمي في الموعد الثانى .

### \*العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف:

- تلتزم الشركة بسداد مقابل أداء الخدمة المقررة الخاصة بتسجيل المستحضرات البيطرية الجديدة قبل التوجه إلى تسليم الملف العلمي.
- يتم استلام الملف العلمي من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية في الموعد المحدد طبقاً للمرفق رقم (3) ثم يتم مراجعته واعتماد خطاب الاستكتمالات الخاص بالملف وارسال ايميل للشركة لإستلام خطاب الاستكتمالات وذلك خلال شهر من تاريخ استلام الملف العلمي .
- تلتزم الشركة باحضار الاستكتمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ ارسال ايميل الاستكتمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء خدمه المقرره والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- تتم مراجعه الاستكتمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركه عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركه باحضار الاستكتمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسال ايميل الاستكتمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكتمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمه المقرره ويتم قبول إعادة تقديم الإستكتمالات بحد أقصى مرتين والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.
- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب التسجيل وإعتماد البيانات العلميه الخاصه بالمستحضر.
- في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكتمالات من الشركه والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اصدار خطاب للشركه متضمنا اسباب التأجيل ويتعين على الشركه تسليم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ إصدار خطاب التأجيل تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف و في حالة عدم الإلتزام بتسليم الاستكمال المطلوب خلال المهله المحدده يعتبر طلب التسجيل لاغى
- في حالة عدم الموافقة ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية لإتخاذ القرار النهائي وفي حالة تأييد القرار يتم اصدار عدم موافقة على السير في اجراءات التسجيل للشركه متضمنة اسباب الرفض .
- في حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات التسجيل سارية لمدة ثلاثة سنوات من تاريخ اللجنة العلميه ، علما بان هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل و إنما تخضع للمراجعة و التعديل من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدليه إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك حتى الحصول على إخطار التسجيل النهائي.
- بالنسبة للمستحضرات البيطرية التي انتهت صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل الخاصة بها فإنه يقبل طلب الشركة استكمال إجراءات التسجيل في حال الإنتهاء من إجراءات التسجيل المطلوبة من حيث التحليل بالإدارة المركزيه للرقابه الدوائيه والحصول على تقرير الثبات من إدارة الثبات و تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي وذلك خلال العام التالي لإنتهاء صلاحية موافقة السير في إجراءات التسجيل طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ 2017/5/23 الخاص بهذا الشأن ولا تقبل أي التماسات بعد انتهاء المهل المقررة.

\*تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات ال:تسجيل باستكمال الآتى وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغى

١ - بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا:

- إنتاج تشغيلية تجريبية Pilot Batch بما لا يقل عن أقل سعه لتشغيل خط الإنتاج وذلك في حضور مفتش من الإدارة المركزيه للعمليات ؛ واستكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب الذى تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه ، وتقوم الإدارة المركزيه للعمليات بسحب عينات من التشغيلية التجريبية Pilot Batch للتحليل بالإداره المركزيه للرقابة الدوائية.

- التقدم إلي الإداره المركزيه للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقه مذكورا به مصدر المادة الخام ومرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل بناءا عليه

-تقديم نتائج دراسة الثبات المعجله لمدة ستة أشهر علي التشغيلية التجريبية Pilot Batch وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه ؛ والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مذكورا به مصدر المادة الخام ومرفق به بيان التركيب الذى تم الموافقة عليه

- تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي

٢ - بالنسبة للمستحضرات المستوردة:

- التقدم إلي الإداره المركزيه للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقه مرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل بناءا عليه

- ويجوز للشركات الحاصله علي شهادة تسجيل وتداول من أحد الدول المرجعيه المعتمده من اللجنه الفنيه لمراقبة الأدوية إجراء التحليل بالإداره المركزيه للرقابة الدوائية لأول رساله وارده بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي ولا تقوم الإدارة المختصة بالإفراج عن الرساله الوارده الأولى إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقه.

- تقديم دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر والتي تم اجراؤها بالخارج وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه ؛ و الحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مرفقا به بيان التركيب الذى تم الموافقة عليه.

- تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي

٣ - بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا للتصدير فقط:

- إنتاج تشغيلية بحثية (R&D) ؛ واستكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب الذى تم إنتاج هذه التشغيلية عليه.

- التقدم الإداره المركزيه للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير المطابقه مرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل بناءا عليه.

- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجله لمدة ستة أشهر وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه ؛ والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مرفق به بيان التركيب الذى تم الموافقة عليه.

- تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي.

**\*تقديم ملف التسجيل النهائي وإصدار إخطار التسجيل:**

- يتم استلام ملف التسجيل في الموعد المحدد طبقاً للمرفق رقم (4) ومراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية وإرسال إيميل للشركة بالاستكمال المطلوب خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استلام ملف التسجيل، وتلتزم الشركة بتقديم الاستكاملات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إرسال إيميل الاستكاملات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.

- تتم مراجعه الاستكاملات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركة عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركة باحضار الاستكاملات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسال إيميل الاستكاملات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكاملات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمه المقرره ويتم قبول إعادة تقديم الإستكاملات بحد أقصى مرتين والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.

- يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بعد استيفاء ملف التسجيل كاملا وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه وفي حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية يتم إصدار إخطار التسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات.

- يطبق هذا الإجراء علي جميع المستحضرات البيطريه الجديده المقدمه للتسجيل بدءا من 2021/1/3

رئيس الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه

أ.د حنان أمين رزق