

الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

*- اللوائح و الإجراءات المنظمة لتسجيل المستحضرات البيطرية (Rules & Regultions)

١. إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية

*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 المقرر به بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح.

- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن (مرجعية التركيبة وإمكانية تسجيل المستحضر) طبقا للمرفق رقم (١) عبر البريد الالكتروني الخاص بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خلال ايام وأوقات العمل الرسمية.

- يتم مراجعة طلب الإستعلام بمرفقاته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية وإخطار الشركة بقبول أو رفض طلب الإستعلام (مع توضيح اسباب الرفض) عبر البريد الالكتروني خلال مدة أقصاها خمسة ايام عمل من تاريخ استلام طلب الإستعلام عبر البريد الالكتروني .

- في حالة قبول طلب الاستعلام يتم إخطار الشركة بالقبول عبر البريد الالكتروني ويتعين على الشركة إرسال قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر خلال ٢٥ يوم عمل من تاريخ ارسال ايميل القبول.

- يتم مراجعة قائمة الأسماء المقترحة الخاصة بالمستحضر واعتماد خطاب الموافقة على اسم المستحضر وارسال ايميل للشركة متضمنا الاسم الذي تم اختياره وذلك خلال ٢٥ يوم عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء المقترحة.

- في حالة رفض قائمة الأسماء الاولى فإنه يتم إخطار الشركة بالرفض عبر البريد الالكتروني وعلية فإنه يتعين على الشركة تسليم قائمة اسماء اخرى فى ايام الشباك المقررة خلال ١٥ 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 الالكتروني خلال شهر من تاريخ ارسال ايميل 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 الالكتروني خلال ١٥ 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.

ب- 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 فى صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة طبقا للمرفق رقم (٢) عبر البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خلال ايام وأوقات العمل الرسمية .
- يتم مراجعة طلب الإستعلام بمرفقاته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية واطار 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 .
- فى حالة الرد بقبول طلب الاستعلام تبدأ الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بمراجعة توافر مكان فى صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة ويتم إخطار الشركة بتوافر أو عدم توافر مكان فى صندوق المثائل خلال ١٥ 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 فى صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة والا يعتبر طلب الإستعلام لاغى .

- فى حالة عدم تسليم الملف العلمي 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 العلمي عبر البريد الإلكتروني خلال ١٥ 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 فى حالة عدم تسليم الملف العلمي فى 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 المقرره بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح
- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن (مرجعية التركيبة وإمكانية تسجيل المستحضر) طبقا للمرفق رقم (١) عبر البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خلال ايام وأوقات العمل الرسمية.
- يتم مراجعة طلب الاستعلام بمرفقاته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية واطار 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 .
- فى 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.

- فى حالة عدم تسليم الملف العلمي 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 العلمي عبر البريد الإلكتروني خلال ١٥ 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 فى حالة عدم تسليم الملف العلمي فى 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 (٣) ثم يتم مراجعته واعتماد خطاب الاستكمالات الخاص بالملف وارسال ايميل للشركة لإستلام خطاب الاستكمالات وذلك خلال شهر من تاريخ استلام الملف العلمي .

- تلتزم الشركة باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ ارسال ايميل الاستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.

- تتم مراجعه الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركة عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركة باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها في المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسال ايميل الاستكمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمه يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمه المقرره ويتم قبول إعادة تقديم الإستكمالات 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 النشرة العلمية.

- في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكمالات من الشركة والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اصدار خطاب للشركة متضمنا اسباب التأجيل ويتعين على الشركة 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 للشركة متضمنة اسباب الرفض .

- في حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات التسجيل سارية لمدة ثلاثة سنوات من تاريخ اللجنة العلمييه ، 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 بالإداره المركزيه للرقابه الدوائيه والحصول على تقرير الثبات من الإدارة العامة للثبات و تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي وذلك خلال العام التالي لإنهاء صلاحية موافقة السير في إجراءات التسجيل طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٣/٥/٢٠١٧ الخاص بهذا الشأن ولا تقبل أي التماسات بعد انتهاء المهل المقررة.

***تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل باستكمال الآتى والا 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 للرقابه الدوائية.

- التقدم إلي الإدارة 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 التشغيله التجريبيه **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 الإدارة 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 بالإدارة المركزيه للرقابة الدوائية لأول رساله وارده بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي ولا تقوم الإدارة المختصة بالإفراج عن الرساله الوارده الأولي 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 الإدارة 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 فى الموعد المحدد طبقا للمرفق رقم (٤) ومراجعتة من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية وارسال ايميل للشركة بالاستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استلام ملف التسجيل ، وتلتزم الشركة بتقديم الإستكمالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ ارسال ايميل الإستكمالات تجدد مره واحده بعد سداد مقابل أداء الخدمة المقرره والا يعتبر طلب التسجيل لاغى.

- تتم مراجعه الاستكمالات خلال شهر من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم مخاطبة الشركة عن طريق البريد الإلكتروني و تلتزم الشركة باحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها فى المواعيد والايام المقررة للشباك وذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ ارسال ايميل الاستكمالات في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكمالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل أداء الخدمة المقرره ويتم قبول إعادة تقديم الإستكمالات 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 البيطرية الجديده المقدمه للتسجيل بدءا من ٢٠٢١/١/٣

٢- اجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المقدمة لإعادة التسجيل:

- تلتزم الشركة بسداد مقابل أداء الخدمة المقررة الخاصة بإعادة تسجيل المستحضرات البيطرية قبل التوجه إلى تسليم طلب إعادة التسجيل
- تلتزم الشركة بإرسال ايميل للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خلال السنة الاخيرة من صلاحية إخطار التسجيل لتحديد موعد لتسليم طلب إعادة التسجيل
- يتم استلام ملف إعادة التسجيل من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية فى الموعد المحدد طبقا للمرفق رقم (٥) ثم يتم مراجعته واعتماد خطاب الإستكمالات الخاص بالطلب
- تلتزم الشركة بإحضار الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة وتسليمها فى المواعيد والايام المقررة للشبكات
- عند إختلاف بيان التركيب المقدم لإعادة التسجيل عن بيان التركيب السابق تسجيله أو عند عدم الإستدلال علي بيان التركيب السابق ؛ تقوم الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بعرض المستحضر على لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدليه المسجله وذلك لدراسة واعتماد بيان التركيب المقدم لإعادة التسجيل وتطبق القواعد والمعايير الخاصة بها من حيث الإلتزامات والمهل الممنوحة للإنتهاء من تلك الإلتزامات
- يتم عرض المستحضر بعد إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب إعادة التسجيل وإعتماد النشرة العلمية
- فى حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات والاستكمالات من الشركة والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اصدار خطاب التأجيل متضمنا اسباب التأجيل ويتعين على الشركة تسليم الاستكمال المطلوب ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية واضافات الاعلاف
- فى حالة عدم الموافقة ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية لإتخاذ القرار النهائي وفى حالة تأييد القرار يتم اصدار عدم موافقة على السير فى اجراءات إعادة التسجيل للشركة متضمنة اسباب الرفض
- فى حالة الموافقة ، يتم اصدار موافقة على السير فى اجراءات إعادة التسجيل ، علما بان هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل وإنما تخضع للمراجعة و التعديل من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك حتى الحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي

- تلتزم الشركة بإستكمال الطلبات اللازمة لإجراءات إعادة التسجيل:

- * تقديم ملف التحليل الخاص بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية وذلك فى الحالات التى تتطلب التحليل والحصول علي تقرير الهيئة بالمطابقه مرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل بناءا عليه.
- * تقديم نتائج دراسة الثبات وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية والحصول علي تقرير ثبات المستحضر مرفق به بيان التركيب الذى تم الموافقة عليه
- * تقديم طلب لتحديد موعد تسليم الملف النهائي لإعادة التسجيل بعد صدور تقرير الثبات للمستحضر ونتيجة التحليل فى الحالات التى تتطلب التحليل.
- يتم استلام ملف إعادة التسجيل فى الموعد المحدد طبقا للمرفق رقم (٦) ومراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و ارسال ايميل للشركة بالإستكمالات المطلوبة و يتم تقديم الإستكمالات المطلوبة من قبل الشركة.
- تقوم الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بعد استيفاء ملف إعادة التسجيل وذلك لإتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر ويتم الآتي:
- * فى حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية على إعادة تسجيل المستحضر ، يتم إصدار إخطار إعادة تسجيل نهائى يسرى لمدة عشرة سنوات بنفس رقم التسجيل وتحسب من تاريخ انتهاء الإخطار الأول
- * فى حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الادوية إعادة تسجيل المستحضر تخطر الشركة بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية موضحا به أسباب الرفض.

٣- اجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة من دول مرجعية طبقا لنظام التسجيل السريع:

- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن توافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة عبر البريد الإلكتروني reg.vetft@edaegypt.gov.eg الخاص بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خلال ايام وأوقات العمل الرسمية طبقاً للمرفق رقم (٧)
- يتم مراجعة طلب الإستعلام من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و اخطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام (مع توضيح اسباب الرفض) عبر البريد الإلكتروني خلال مدة أقصاها ثلاثة ايام عمل من تاريخ استلام طلب الاستعلام عبر البريد الإلكتروني.
- في حالة الرد بقبول طلب الاستعلام تبدأ الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية بمراجعة توافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة ويتم إخطار الشركة بتوافر أو عدم توافر مكان في صندوق المثائل خلال خمسة أيام عمل من تاريخ البريد الإلكتروني المرسل من القسم بقبول طلب الإستعلام.
- في حالة توافر مكان في صندوق المثائل يتم تحديد موعد عبر البريد الإلكتروني لتسليم ملف التسجيل طبقاً للمرفق رقم (٨) وكذلك ملف الثبات الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة ويتم تحديد موعد في الاسبوع التالي مباشرة
- تلتزم الشركة بسداد الجزء الأول من مقابل أداء الخدمة المقرر (٧٥ ألف جنيه) قبل التوجه إلى تسليم ملف التسجيل وملف الثبات.
- تتم المراجعة المبدئية من قبل ممثل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية وممثل الإدارة العامة للثبات علي أن تلتزم الشركات بتقديم نشرات علمية مذكور بها العبوات وظروف التخزين مطابقة للمقدمه بملف الثبات.
- في حالة عدم استيفاء الشركة أي من المستندات المطلوبه لن يتم إستلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد موعد جديد عبر البريد الإلكتروني reg.vetft@edaegypt.gov.eg الخاص بالإدارة العامة للمستحضرات البيطرية وذلك خلال شهرين وتجدد مرة واحدة.

أولا: المستحضرات الحاصلة على شهادة مستحضر صيدلي CPP من هيئة الدواء و الغذاء الأمريكية FDA أو من وكالة الدواء الأوروبية EMA:

- يبدأ احتساب مده زمنية قدرها شهرين وذلك من تاريخ استلام الملف .
- في حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الادارات السابق الإشاره إليها يتم إخطار طالب التسجيل عن طريق البريد الإلكتروني في خلال ١٥ يوم عمل.
- تمنح الشركة مهلة بحد أقصى شهر تجدد مرة واحدة لتقديم الإستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل السابق الإشاره إليها.
- عند استيفاء كافة الطلبات لدي جميع الجهات المعنية يتم استئناف الوقت المحدد لتقييم المستحضر .
- في حالة عدم توافر بيانات النشرة العلمية علي قاعدة بيانات بلد المنشأ او في حالة وجود أي إختلاف عن البيانات المذكوره علي قاعدة بيانات بلد المنشأ يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافاتالأعلاف.
- تلتزم الشركة بسداد الجزء الثاني من مقابل أداء الخدمة المقرر (٧٥ ألف جنيه) قبل إستلام إخطار التسجيل النهائي .
- يتم العرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار التسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات.

ثانيا المستحضرات المستحضرات المستوردة من أي من الدول المرجعية:

- يبدأ احتساب مده زمنية قدرها اربعة أشهر وذلك من تاريخ استلام الملف .
- في حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الادارات السابق الإشارة إليها يتم إخطار طالب التسجيل عن طريق البريد الإلكتروني في خلال شهرين.
- تمنح الشركة مهلة بحد أقصى شهر تجدد مرة واحدة لتقديم الإستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل السابق الإشارة إليها.

- عند استيفاء كافة الطلبات لدي جميع الجهات المعنية يتم استئناف الوقت المحدد لتقييم المستحضر .
- في حالة عدم توافر بيانات النشرة العلمية علي قاعدة بيانات بلد المنشأ او في حالة وجود أي إختلاف عن البيانات المذكورة علي قاعدة بيانات بلد المنشأ يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف.
- تلتزم الشركة بسداد الجزء الثاني من مقابل أداء الخدمة المقرر (٧٥ ألف جنيه) قبل إستلام إخطار التسجيل النهائي .
- يتم العرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار التسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات.

ملاحظات:

- يسمح للشركة بإجراء التحليل بشعبة التسجيل بمعامل هيئة الدواء بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي وذلك من أول تشغيله واردة بعد صدور الإخطار النهائي ؛ ولا تفرج الإدارة المختصة عن هذه التشغيلة إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة.
- بالنسبة للمستحضرات التي لا تزال تحت التسجيل وينطبق عليها شروط تطبيق نظام التسجيل السريع وترغب الشركة في استكمال اجراءات التسجيل طبقا لهذا النظام فإن علي الشركة التقدم بطلب للإدارة العامة للمستحضرات الصيدلانية موضح به رغبة الشركة في استكمال اجراءات التسجيل طبقا لنظام التسجيل السريع (Fast Track) و الموقف الحالي للمستحضر من التسجيل والخطوات التي تم الإنتهاء منها علي أن يكون الطلب معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة.
- يتم دراسة الطلب ومراجعة موقف المستحضر والتأكد من عدم تجاوز أي من المهل المحددة لإستكمال اجراءات التسجيل التي تستدعي إلغاء طلب التسجيل و يتم سداد مقابل أداء الخدمة واستكمال الإجراءات طبقا لنظام التسجيل السريع.
- يحق للشركة تقديم عدد خمس مستحضرات شهريا بنظام التسجيل السريع (Fast Track) علي النحو التالي:
 - ✓ 2 مستحضر جديد
 - ✓ 3 مستحضرات لا تزال تحت التسجيل وترغب الشركة في استكمال اجراءات التسجيل طبقا لهذا النظام.

*- الأدلة التنظيمية و الاسترشادية و قواعد العمل (Procedures & Guidelines)

١- القواعد و الإجراءات الخاصة بتسجيل المستحضرات البيطرية.

٢- القواعد المنظمة لاختيار أسماء المستحضرات البيطرية.

٣- قرارات اللجان المنظمة لتسجيل المستحضرات البيطرية.

٤- القواعد المنظمة لمتغيرات المستحضرات الصيدلانية (2/2019 Egyptian Variation Guidelines 2nd Edition)

١. القواعد و الإجراءات الخاصة بتسجيل الأدوية البيطرية

تعريفات هامة:

■ المستحضر الصيدلي البيطري:

- أي مادة أو مزيج من المواد التي تحمل خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض التي تصيب الحيوانات.
- أي مادة أو مجموعة من المواد التي تستخدم أو تعطي للحيوانات لإعادة أو تصحيح أو تحسين الوظائف الفسيولوجية عن طريق تأثير فارماكولوجي أو مناعي أو تأثير علي العمليات الأيضية داخل جسم الحيوان.

■ المستحضرات الصيدلانية البيطرية المصنعة محليا وتضم مايلي:

- مستحضر بيطري [Local]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع بنفس المصنع.

- مستحضر بيطري [Toll]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدي الغير بالادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية وذلك عن طريق عقد تصنيع.

- مستحضر بيطري [F-Toll]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع في مصنع آخر مرخص داخل جمهورية مصر العربية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع من مصنع إلى مصنع.

- مستحضر بيطري مصنع محليا بترخيص [Under license]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي ينتج ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية خارج جمهورية مصر العربية تمتلك اسم وتركيبية المستحضر عن طريق عقد بين الشركه الممنوحة حق التصنيع بترخيص داخل جمهورية مصر العربية والشركة الأجنبية بالخارج.

■ المستحضرات الصيدلانية البيطرية المستوردة:

- مستحضر بيطري مستورد [Bulk]:

هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي يُصنع في الخارج ويُعبأ و/ أو يُغلف في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية.

- مستحضر بيطري مستورد تام الصنع:

هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي يُصنع في الخارج ويُعبأ ويُغلف خارج جمهورية مصر العربية و يستورد تام الصنع من الخارج.

- المستحضرات الصيدلانية البيطرية المصنعة محليا للتصدير فقط:
- مستحضر بيطري للتصدير :

هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع أو لشركة تصنيع لدى الغير ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية و يكون بغرض التصدير فقط .

- الشركة: هي الشركة طالبة تسجيل المستحضر البيطري وتمتلك جميع الحقوق القانونية للمستحضر.
- المصنع المرخص: هو المصنع المخصص لتصنيع المستحضرات الصيدلانية والمرخص من وزارة الصحة المصرية أو طبقا لقانون ١٥ لسنة ٢٠١٧ بشأن تيسير إجراءات منح تراخيص المنشآت الصناعية ولائحته التنفيذية.
- Pilot Batch: هي التشغيلية التجريبية المنتجة طبقا لمعايير منظمة الصحة العالمية تشغيلية تجريبية بما لا يقل عن أقل سعه لتشغيل خط الإنتاج.

▪ GMP: ممارسات التصنيع الجيد وهي مجموعة القواعد اللازمة للتصنيع والاختبار وضمان الجودة وذلك لضمان سلامة المستحضر البيطري للاستخدام الحيواني.

- Certificate of Pharmaceutical Product (CPP): شهادة مستحضر صيدلي وهي شهادة تضم بيانات المستحضر المراد تصديره و تصدر من السلطة المختصة بالدولة المصدرة وموجهة الى الدولة المستوردة.
- Free Sale: شهادة التداول الحر.

▪ Site Master File: ملف التفتيش علي المصنع.

▪ الدول المرجعية: هي مجموعة من الدول يصدر بها قرار من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

▪ اللجنة العلمية: هي اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف.

بخصوص مرجعية المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل:

- جميع المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل يجب أن تكون مرجعية التركيبية أي مطابقة من حيث المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي لمستحضر بيطري مسجل ومتداول بأحد الدول المرجعية.

- في حالة رغبة الشركة تسجيل مستحضر محلي غير مرجعي التركيبية إستنادا إلي وجود مثيل له في مصر مسجل وسارى

الصلاحية أو حاصل على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل ، يقبل طلب التسجيل مبدئيا ويعرض على اللجنة العلمية

لاتخاذ القرار بشأن قبول طلب تسجيله من عدمه ، وفي حالة رفض اللجنة العلمية للتركيبية يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة

الأدوية لاتخاذ القرار النهائي وإذا أيدت القرار تُصدر الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خطابا للشركة بالقرار النهائي يفيد

عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل موضحا به أسباب الرفض ، ويطبق القرار علي جميع المستحضرات المثيلة تحت

التسجيل ؛ وتلغى إخطارات تسجيل المستحضرات المثيلة المسجلة .

- يشترط لإصدار إخطار تسجيل المستحضرات المستوردة أن يكون المستحضر مسجل ومتداول ببلد المنشأ أو أى من الدول

المرجعية المعتمدة ، و أن يكون قد مر على تداوله مدة تزيد عن عام.

- في حالة المستحضرات مرجعية التركيبية والمقدمة للتسجيل والمستوردة من دولة غير مرجعية وغير متداولة بأى من الدول

المرجعية ؛ في حالة قبول طلب الاستعلام ووجود مكان بصندوق المثائل يعرض الأمر علي اللجنة العلمية للنظر في استثناء

المستحضر من شرط التداول بإحدى الدول المرجعية وتقييم المستحضر وذلك في حالة الضرورة القصوى أو أن يكون المستحضر جديد ولة قيمة علاجية كبيرة ؛ ثم يعرض قرار اللجنة العلمية على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار النهائي بالرفض أو القبول وتقديم ملف التفتيش علي المصنع "Site Master File" للمصنع بالخارج إلى الإدارة المركزيه للعمليات للتقييم والدراسة في الحالات التي تتطلب ذلك ، ويحق للجنة الفنية لمراقبة الأدوية طلب التفتيش على المصنع بالخارج.

خطوات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية:

١- تقديم طلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية :

- يمكن قبول تقديم التركيزات المختلفه من نفس الشكل الصيدلي في طلب إستعلام واحد مع سداد رسوم التسجيل المقرره لكل تركيز علي حدي وتقديم ملف تسجيل لكل تركيز

أ- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المصنعة محليا والتي سيتم تداولها محليا أو للتصدير فقط :

- عدد المستحضرات التي يتم استقبالها شهريا كما يلي:

* مستحضرين لكل شركه مالكة مصنع مرخص أو أكثر

* مستحضر واحد لكل شركة من شركات التصنيع لدى الغير (التول).

* يجوز للشركه تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح

ب- بالنسبة للمستحضرات البيطرية المستوردة والتي سيتم تداولها محليا:

- عدد المستحضرات البيطرية المستوردة التي تستقبل من كل شركة شهريا

* مستحضر واحد فقط.

* يجوز للشركه تقديم طلب إستعلام إضافي بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره بحد أقصى طلبين زياده عن العدد المسموح

* لا يزيد عدد المستحضرات المثيلة المستوردة الجائز تسجيلها لكل تركيز من المادة الفعالة عن ثلاثة مستحضرات مقسمة كالآتي : المستحضر الأصلي (Brand Product) بالإضافة إلي عدد إثنين مستحضر مثيل (Generic Product) وذلك طبقا للأشكال الصيدلانية الموجودة في كل صندوق مائل للمستحضرات البيطرية المستوردة والمعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

٢- إختيار أسماء المستحضرات البيطرية

- يتم إختيار أسماء المستحضرات البيطرية المصنعة محليا والتي سيتم تداولها محليا طبقا للإصدار الثاني من القواعد المتبعه

لمراجعة أسماء المستحضرات الصيدلانية البيطرية (2nd Version for Naming SOP)

- يتم السماح للشركه بتقديم اربعة قوائم بالاسماء المقترحة وذلك بحد اقصى متضمنا القائمة الاولى وفي حالة رفض القوائم

الاربعة المقدمة سيتم الإلتزام بالاسم العلمى بجانبه اسم الشركه المذكور بالسجل التجارى.

- يتم قبول القائمة الثالثه والرابعه بعد سداد مقابل أداء الخدمه المقرره

- عدد الأسماء المقترحه المقدمه في قوائم الأسماء هو خمسة أسماء مقترحه كحد أدني وعشرون إسم مقترح كحد أقصى

٣- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف:

- يتم عرض الملف العلمي الخاص بالمستحضر على اللجنة العلمية لإبداء الرأي في طلب التسجيل ؛ ويحق للجنة العلمية طلب الاستيضاحات والاستكمالات اللازمة من طالب التسجيل والتي تسهم في اتخاذ القرار النهائي.
- في حالة صدور قرار اللجنة العلمية بعدم الموافقة على طلب تسجيل المستحضر؛ يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار النهائي وفي حالة تأييد القرار تصدر الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خطابا للشركة بالقرار النهائي يفيد عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل موضحا به أسباب الرفض.
- في حالة صدور قرار اللجنة العلمية بالموافقة على طلب تسجيل المستحضر ؛ تصدر الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية خطابا للشركة يفيد الموافقة على السير في إجراءات التسجيل يسري لمدة ثلاثة سنوات من تاريخ اللجته العلميه ،علما بأن هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل وإنما تخضع للمراجعة والتعديل إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية 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 بالإداره المركزيه للرقابة الدوائية والحصول على تقرير الثبات من الإدارة العامة للثبات خلال العام التالي لإنتهاء صلاحية موافقة السير في إجراءات التسجيل طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٠١٧/٥/٢٣ الخاص بهذا الشأن ولا تقبل أي التماسات بعد انتهاء المهل المقررة.

٤- الخطوات الواجب استكمالها خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل :

أ- بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا:

- إنتاج تشغيلية تجريبية Pilot Batch بما لا يقل عن أقل سعه لتشغيل خط الإنتاج واستكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه.
- التقدم إلي الإداره المركزيه للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقه .
- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجله لمدة ستة أشهر علي التشغيله التجريبية Pilot Batch وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدلانية ؛ والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر
- تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي.

ب- بالنسبة للمستحضرات المستوردة:

- التقدم إلي الإداره المركزيه للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير 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.
- تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي
- ويجوز للشركات الحاصله علي شهادة تسجيل وتداول من أحد الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية 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 الأولي لإبعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقه.

ت-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 إلى الإدارة المركزيه للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقة .
- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجله لمدة ستة أشهر وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدلانية و الحصول علي تقرير الثبات للمستحضر.
- تقديم طلب لتحديد موعد تسليم ملف التسجيل النهائي
- ٥- تقديم ملف التسجيل النهائي وإصدار إخطار التسجيل:**
- تتم مراجعة ملف التسجيل النهائي وبعد استيفاء الملف كاملا يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار النهائي بشأن تسجيل المستحضر.
- فى حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على تسجيل المستحضر ؛ يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة عشرة سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة

-نظام التسجيل السريع (Fast Track) للمستحضرات البيطرية المستورده من دول مرجعيه

- يمكن تطبيق نظام التسجيل السريع (Fast Track) للمستحضرات المستوردة من أحد الدول المرجعيه وذلك بناءا علي طلب مقدم من طالب التسجيل للإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه مع سداد مقابل أداء الخدمه المقرر.
- يتم السماح بإجراء التحليل بالإدارة المركزيه للرقابه الدوائيه بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي وذلك من أول تشغيلية وارده بعد صدور الإخطار النهائي ؛ ولا تفرج الإدارة المختصة عن هذه التشغيلية إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة.
- في حالة عدم مرور عام علي تداول المستحضر في بلد المنشأ يتم إصدار إخطار تسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين انتهاء العام مع السماح بالإستيراد للتحليل فقط بمعرفة ومتابعة الإدارة المركزيه للعمليات.
- يحق للشركة تقديم عدد خمس مستحضرات شهريا بنظام التسجيل السريع
- ٢ مستحضر جديد .
- ٣ مستحضرات لا تزال تحت التسجيل وترغب الشركة في استكمال اجراءات التسجيل طبقا لهذا النظام.

- قواعد عامة:

- يتم الالتزام بالإنتاج أو الإستيراد خلال ٣ سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الإلتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤
- تلتزم الشركة بالألا يتم نقل مكان التصنيع أو نقل الملكية إلا بعد موافقة الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وإلا يلغى إخطار التسجيل.
- تلتزم الشركة بكتابة الآتي على العبوة الخارجية: اسم المصنع وعنوانه طبقا لرخصة المصنع واسم مالك المستحضر ، وفي حالة المستحضرات المستوردة يلتزم طالب التسجيل بكتابة اسم المصنع وعنوانه ويسمح بكتابة اسم الشركة مالكة الحق في التسويق بدلا من مالك المستحضر وذلك طبقا لشهادة الـ CPP المقدمة.
- تلتزم الشركة بكتابة تاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيلية ورقم التسجيل على العبوة الخارجية لجميع المستحضرات وعدم إحداث أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه

- تلتزم الشركة بإنتاج المستحضر بنفس مصدر المادة الخام التي تم إجراء التشغيل التجريبي (Pilot Batch) وجميع الدراسات المطلوبة عليها وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ومقدمة للتداول المحلي.
- تلتزم الشركة بعدم تغيير مصدر المواد الخام الفعالة إلا بعد موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وإلا يلغى إخطار التسجيل.
- تتعهد الشركة بالتزامها بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصريه.
- تلتزم الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر البيطرى خلال ١٥ يوم ، كما تتعهد بتقديم التقرير الدوري للمأمونية Periodic Safety Update Report وفقاً لما يقره مركز اليقظة الدوائية المصري ، وإلا يوقف تسجيل المستحضر.
- تتعهد الشركة بمسئوليتها الكاملة عن تخزين المواد الخام وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية وتخزين المنتج حتى تمام التوزيع وفي حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً وأن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا القرار بقواعد التصنيع الجيد وما ورد بالقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية و القرارات الوزارية ذات الصلة.
- تتعهد الشركة بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالإدارة المركزيه للرقابه الدوائيه للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزيه للمستحضرات الصيدليه وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسئوليتها الكاملة.

٢. القواعد المتبعة لمراجعة أسماء المستحضرات الصيدلانية البيطرية المقترحة من الشركات

الهدف من التدقيق في إختيار الأسماء هو مراعاة عدم تشابه الإسم المقترح مع أسماء مستحضرات مسجله أو تحت التسجيل أو مقدمة للتسجيل و حاصله على موافقه على الإسم.

يتم إختيار الإسم من القائمة المقدمة من الشركة طبقاً للقواعد الآتية:

١. تلتزم الشركة بتوحيد أسماء المستحضرات التي تحتوي على نفس المادة الفعالة وفي نفس صندوق المائل (Line Extension).
٢. يسمح بإضافة المقاطع (Extra, Plus, Forte, Co) للإسم في حالة إضافة مادة فعالة جديدة على المستحضر القديم لنفس الشركة.
٣. يجب أن يختلف الاسم عن الأسماء الأخرى من حيث النطق أو الكتابة .
٤. في حالة إختلاف المادة الفعالة: يجب أن يكون هناك ثلاث حروف مختلفة على الأقل .
٥. في حالة إحتواء المستحضر على نفس المادة الفعالة: يمكن أن يقتصر الإختلاف على حرفين فقط .
٦. لا تحسب الحروف المتحركة (A,E,I,O,U) من حروف الإختلاف إلا إذا كانت مؤثرة في النطق. (بمعنى أنه إذا تم حذف هذا الحرف لا يتغير النطق)
٧. تحسب مجموعات الحروف الآتية كحرف واحد إذا تشابهت في النطق : -

(i,y,e)- (o,u)- (b,p)- (s,c)- (c,k,q,ch)- (d,t)- (f,ph)- (v-f)- (s,th)-

- (x,ks,cs,cc)(s "ex: if "s" between two vowels" ,z)- (z, x "esp. at the beginning of the name")

(j, gi, ge) "ex: Cox=Cocc"

٨. تجنب المقاطع الدالة على صفة مبالغ فيها مثل :

best-strong-stopno- nil- clear- pure- all- free- magic--fortify-max-super-king-high-zero-
miracle- power-energy- mega-well-hi-off

٩. مراعاة تجنب المقاطع Extra, forte, plus, co إلا كما هو موضح فى النقطة الثانية.

١٠. تجنب المقاطع الدالة على الشكل الصيدلي مثل

mix-ject-powder-feed sol-aqua-liqui-spot-

١١. لا يتم الموافقة على اسم به مقطع يدل على وصف خاص مثل: Fast, Safe إلا فى حالة وجود دليل علمى على ذلك.

١٢. يسمح باستخدام الإسم العلمى للمستحضر بشرط أن يقترن بإسم الشركة (طبقاً للسجل التجارى) ويكون بنفس حجم و نوع ال-Font .
Example: Scientific name-Company name

١٣. يحظر استخدام الإختصارات أو إدراج مسافات.

١٤. يحظر وجود أى مقطع يعطى دلالة أو إيحاء يتنافى مع استخدام أو الحيوانات المستهدفة أو تركيب المستحضر المقدم للتسجيل.

Example: (Gastro) in a compound acting on intestine.

Example: (cox or cocci) in a compound isn't anticoccidial.

Example: (Broil) in a compound isn't for broilers.

Example: (Worm) in a compound doesn't refer to (anthelmintic).

١٥. يحظر وجود أى مقطع يعطى دلالة أو إيحاء على اسم شركة أخرى غير اسم الشركة صاحبة المستحضر.

١٦. يجب ألا يحتوي الإسم المقترح على اسم مستحضر آخر (مسجل أو مقدم للتسجيل) أو جزء مؤثر من إسم المستحضر المرجعي.

١٧. يحظر على الشركة إجراء أى تعديل فى الإسم الذى تم إختياره من القائمة المقترحة من الشركة.

(و يقصد بالتعديل أى تغيير فى حجم أو شكل الخط أو إضافة أو حذف نقطة أو شرطة فى الإسم).

١٨. لا يجوز استخدام أسماء شائعة لمستحضرات غير صيدلية (كمثال: ماركات السيارات، مأكولات، مشروبات..... إلخ).

١٩. ليس من حق الشركة كتابة (© ، ® ، TM) على الإسم التجارى أو ترجمتها باللغة العربية، إلا فى حالة حصول المستحضر على شهادة تثبت تسجيل إسم المستحضر كعلامة تجارية.

٢٠. يسمح للشركة بإرسال قائمة أخرى من الأسماء المقترحة فى حالة رفض القائمة المقدمة وذلك بحد أقصى أربع قوائم متضمنة القائمة الأولى وفى حالة رفض القوائم الأربعة المقدمة يتم إصدار موافقة بالإسم العلمى بجانب إسم الشركة (طبقاً للسجل التجارى) .

٢١. بالنسبة للمستحضرات الصيدليه المستورده: تلتزم الشركة بالاسم المتداول به فى بلد المنشأ.

٢٢. بالنسبة لإختيار إسم للتصدير: يتم إختيار الإسم بحيث لا يتطابق مع أسماء أخرى مسجلة لشركات أخرى.

٣. قرارات اللجان المنظمة لتسجيل المستحضرات البيطرية

- قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية واللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف الخاصة بالمستحضرات البيطرية:

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/٩/٨ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*Sulphaquinoxaline

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية بالسماح بتسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة مع كتابة التحذير " لا تستخدم هذه المادة للطيور المنتجة للبيض أو الماشية المنتجة للبن ويجب وقف إستخدامها قبل ذبح الحيوان إذا كان الحيوان منتج للحوم للإستخدام الأدمى وذلك لمدة ١٠ أيام " على العبوة الخارجية

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٠/١٢/٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*Chlortetracycline Hydrochloride

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إستخدام هذه المستحضرات كإضافات أعلاف مع مراجعة نشرات المستحضرات المثلثة ووضع التحذير على العبوة الخارجية فى مكان واضح .

قرار اللجنة الفنية الصادر بجلسة بخصوص المستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

* Quinapyramine

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية انه لن يتم إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة ولن يتم إستقبال مستحضرات مثليه جديدة.

قرار اللجنة الفنية الصادر بجلسة ٢٠١١/١٠/٢٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادتي :

*(Tylosin + Colistin)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم موافقه على اعادة تسجيل المستحضرات التى تحتوى على هاتين المادتين معاً وعدم استقبال مستحضرات مثيلة

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١١/١١/٢٤ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم السماح بال Line extension فقط فى حالة عدم تعارضها مع سعة ال.Box.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١١/١٠/٢٧ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية استثناء المستحضرات البيطرية التى تحتوى على فيتامينات ومعادن فقط دون اى مواد فعالة اخرى من تطبيق نظام صندوق المثائل.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢ /٥/٢٤ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

* Difloxacin (Oral Solution)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قصر العبوات الخاصه بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Difloxacin فى صورة Oral Solution على ١٠٠ مللي فقط.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/٦/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:

***Tilmicosin (Premix)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف فى ٢٠١٢/٥/٢٣ بعدم استقبال المستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة Tilmicosin فى صورة Premix و عدم اعادة تسجيل مستحضرات بيطرية مثيله.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١١/٧/١٤ بخصوص إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية وذلك خلال السنة الأخيرة من مدة صلاحية إخطار تسجيل المستحضر وعليه فإنه لا يتم قبول طلبات إعادة التسجيل بعد إنتهاء العشر سنوات.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/١٠/١٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتويه على التركيبيه التاليه :

***(Bromhexine Hcl +Trimethoprim + Sulphadimidine)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٢/١٠/١٨ عدم الموافقة على أستقبال مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه التركيبيه أو مثيلاتها فى صورة إضافات أعلاف .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/١٢/١٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

***Disodium Methyl Arsinat**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على أستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه المادة وعدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل ويطبق القرار على المثائل المسجلة عند إعادة التسجيل

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/١٢/١٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

***Pefloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على

مادة :

***Doxycycline**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بزيادة فترة الرفع الى ١٠ أيام فى الدواجن وقصر استخدامه على الدجاج اللحم فقط Broilers وعدم استخدامه فى الحيوانات الحلابه ويتم إعطاء الشركات مهلة ٦ شهور من تاريخ اللجنة ٢٠١٣/١/٢١ لتنفيذ هذا القرار.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على

مادة :

*** Fosfomycin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل أى مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة الفسفومايسين و عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على هذه المادة وعدم إنتاج أى تشغيلات جديدة مع عدم أستقبال أى مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٤/٢/٢٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على

مادة :

* Fosfomycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوي على هذه المادة للتصدير .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة

*Clindamycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على هذه المادة للقطط و الكلاب فقط و يقتصر الشكل الصيدلي على (Oral Solution – Tablets (Bolus) & Capsules) مع إلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل و عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة الـ Clindamycin في أى صورة تخالف هذا القرار مع أخطار الشركات المنتجة و المستوردة لمستحضرات تحتوي على هذه المادة بقصر استخدامها على القطط و الكلاب فقط و التحذير من استخدام المادة فى الطيور و حيوانات المزرعة وذلك للأثار السلبية المترتبة على ذلك مع إعطاء الشركات مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة للتنفيذ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادتي:

*Clindamycin & Spectinomycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه التركيبة وعدم استقبال أى مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه التركيبة .

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٦/١٣ عدم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو استيراد أى رسائل جديدة للمستحضرات البيطرية المسجلة على التركيبة Clindamycin + Spectinomycin وذلك بعد انتهاء مهلة قدرها ستة أشهر من تاريخ اللجنة ٢٠١٣/٦/١٣ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة:

*Lincomycin (Premix)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الموافقة على تعديل التوصية الخاصة بالمستحضرات البيطرية المحتوية على اللينكوميسين فى صورة Premix و ترى اللجنة انه لا مانع من استخدام مادة اللينكوميسين كإضافات أعلاف و ذلك فى الحالة التى نصت عليها منظمة الـ FDA وهى استخدام هذه المادة فى علاج الـ Necrotic Enteritis التى يسببها ميكروب Clostridium فى دجاج التسمين .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة:

* Gentamycin (Injection)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة فى عبوات تزيد عن ٥٠ مللى ولا يزيد تركيز المستحضر عن ١٠% و يطبق هذا القرار على المستحضرات المسجلة و يتم إبلاغ الشركات و الإدارة العامة للتفتيش و الهيئة العامة للخدمات البيطرية على ألا يتم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو استيراد أى رسائل جديدة لهذه المادة فى عبوات تزيد عن ٥٠ مللى وتركيز ١٠% اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات و الهيئة العامة للخدمات البيطرية .

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الموافقة على المستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة جنتاميسين فى صورة حقن فى عبوات أكثر من ٥٠ مللى للتصدير فقط مع الإلتزام بكتابة عبارة " للتصدير فقط" بشكل واضح على البطاقة الخارجية .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

* Danofloxacin (W.S.P)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات مثيله وعدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة فى صورة (W.S.P) وإلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة وعدم إنتاج أو استيراد أى تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة وذلك بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Ciprofloxacin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات مثيلة مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة الـ Ciprofloxacin وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على هذه المادة اما بالنسبة للمستحضرات المسجلة فيتم قصر الاستخدام على القطط و الكلاب مع عدم استيراد أو إنتاج تشغيلات جديدة بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٥/١١/١٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Enrofloxacin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم موافقه علي تسجيل المستحضرات البيطرية المحتويه هذه الماده سواء للتداول المحلي أو للتصدير

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٢/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادتي:

* (Tylosin + Oxytetracycline)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه التركيبة و عدم الموافقة على إعادة التسجيل للمستحضرات المسجلة مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل و عدم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو إستيراد أى رسائل جديدة للمستحضرات المسجلة وذلك بعد انتهاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

* Florfenicol (Premix)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية في ٢٠١٣/٣/٦ بعدم الموافقة على تسجيل و إستقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على مادة الفلورفينيكول في صورة premix.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٦/١٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Spiramycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على هذه المادة بقصر استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Spiramycin في صورة W.S.P في الخنازير فقط على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ جرام للعبوة مع السماح بإستخدامه حقناً في الأبقار غير الحلابية و الخنازير على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ سم كما يمكن استخدامه في القطط و الكلاب في صورة اقراص فقط ، وكذلك الموافقة على استخدام المستحضرات في صورة Oral Solution في الخنازير فقط و يتم التطبيق على المستحضرات تحت التسجيل و يتم إعطاء مهلة حتى ٢٠١٣/١٢/٣١ للمستحضرات المسجلة لتوفيق الأوضاع.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Benzyl alcohol

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية في ٢٠١٣/٧/٢٩ و إضافة التحذير الخاص بعدم استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على Benzyl alcohol في صورة حقن في الحيوانات المنزلية حديثة الولادة على أن يتم إضافة التحذير في المستحضرات تحت التسجيل و المستحضرات المسجلة على أن يتم منح الشركات مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ القرار .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Ceftazidime

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الإعلاف بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٥ بعدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوي على هذه المادة وذلك لعدم وجود مستحضرات مثيلة في المجال البيطري مع عدم استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على هذه المادة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٤/٦/١٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادتي :

* (Amoxicillin +Flumequine)

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه التركيبة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٤/٨/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة الزرنيخ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الزرنيخ في الصورة العضوية وغير العضوية وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة والغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم انتاج او استيراد أي تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة اعتباراً من تاريخ اللجنة "

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٥/١/٢٩ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

***Norfloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة وبالنسبة للمستحضرات المسجلة و الساري تسجيلها يتم إعطاء مهلة ٦ شهور لهذه المستحضرات ثم يتم وقف الإنتاج والإستيراد بعد ذلك.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٥/٢/١٩ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

***Kitasamycin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على هذه المادة على أن يتم إيقاف إنتاج وإستيراد هذه المستحضرات بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٧/٢ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

***Bicozamycin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٩/٣ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادتي :

***(Colistin+Flumequine)**

- قررت اللجنة الفنية عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٥/٨/٥ وتقرير اليقظة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٤/٧ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

***Mirosamycin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة استناداً لقرار لجنة اليقظة ولجنة الأدوية البيطرية.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

***Zilpaterol hydrochloride**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة لاستخدامها كمنشط للنمو.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

***Ractopamine Hydrochloride**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة لاستخدامها كمنشط للنمو.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

***Avilamycin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات صيدلية بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/٨/٢٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

***Carnidazole**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات صيدلانية بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٦/٢٩ – ٢٠١٧/١٠/٢:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يتم إلزام المستحضرات البيطرية التي تستخدم عن طريق الحقن بوضع مذيب في عبوة المستحضر مصاحب للفيال أو الأمبول المحتوية على البودرة على أن تتوافق مدة الصلاحية للمذيب مع الدواء ويتم إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع من تاريخ اللجنة الفنية.

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٠/٢ منح المستحضرات البيطرية مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٦/٢٩ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/١١/١٠:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إصدار إخطارات تسجيل تحتوي على مصنع لم يتم إدراجه في كارت التول الخاص بالشركة وبالنسبة للشركات الحاصلة على إخطارات تسجيل يتم إعطاؤها مهلة ثلاثة أشهر إعتباراً من تاريخ اللجنة لإضافة المصنع المدرج في إخطار التسجيل على كارت التول الخاص بالشركة ويتم بعد إنتهاء المهلة إيقاف إنتاج المستحضر في هذا المصنع لحين ادراجه في كارت التول الخاص بالشركة صاحبة المستحضر.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/٥/٢٣:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص المستحضرات البيطرية التي انتهت صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل الخاصة بها فإنه يقبل طلب الشركة إستكمال إجراءات التسجيل في حال الإنتهاء من جميع إجراءات التسجيل المطلوبة من حيث التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية والحصول على تقرير الثبات من إدارة الثبات خلال العام التالي لإنتهاء صلاحية موافقة السير مع سداد مقابل خدمه لقبول الطلب قدرها ٥٠٠٠ جنيه ولا تقبل إلتماسات أخرى"وقد تم الإعتماد من وزير الصحة والسكان بتاريخ ٢٠١٧/٧/١٩ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٢/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*** Niclosamide(powder)**

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة او إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Niclosamide في صورة powder

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٢/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*** Oxolinic acid**

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/١/١٧ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*** Orbifloxacin 25gm/100gm (W.S.P)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الإلتزام بأحد المستحضرات المرجعية من حيث التركيز علي أن يكون في صورة أقراص أو محلول معلق للشرب مع الإلتزام بقرار FDA بعدم إستخدام هذه المادة في الحيوانات المنتجة للحوم وقصرها علي القطط والكلاب .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/٤/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*** Ofloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال اى مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٨/٥/١٤ بخصوص المستحضرات البيطرية المسجلة المثلثة لمستحضر Kenafur inj. (المحتوي على مادة Ceftiofur Sodium فى صورة Powder for Injection) :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتم اعتبار جميع الاحجام المسجلة بأرقام تسجيل مختلفة كمستحضر واحد وإلغاء الأرقام الأخرى وذلك عند إعادة التسجيل حيث أن جميع الأحجام تعطي نفس التركيز بعد الحل (50 mg ceftiofur/ml) .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الإلتزام بالانتاج أو الإستيراد خلال ٣ سنوات من تاريخ اصدار إخطار التسجيل وفى حالة عدم الإلتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل و بالنسبة للمستحضرات التي تم رفض مد مهلة لها يتم اعطاء مهلة عام أخر من تاريخ اللجنة فى حالة توافر مكان فى صندوق المثائل

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادتي الكوليسيتين و النيومايسين و التي تستخدم عن طريق الفم (Oral Route):

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم إستقبال مستحضرات جديدة و رفع مذكرة للوزير للموافقة علي إلغاء المستحضرات المسجلة" وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٨/٨/٦

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*** Boldenone**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال اى مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة و الموافقة علي توصية اللجنة العلمية التي تنص علي الآتي: "عدم الموافقة علي تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوي علي مادة الـ Boldenone و ذلك لخطورة الاستخدام المحلى فى غير ما هو مسجل له و ظهور جوانب سلبية نتيجة الاستخدامات الغير مشروعة".

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٨/١٢/٢٠ بخصوص المستحضرات البيطرية التي تحتوى على Colistin مضافاً إليها مضادات للميكروبات (Antimicrobial) اخرى وتستخدم عن طريق الفم:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل التي تحتوي علي Colistin مضافاً إليها مضادات للميكروبات (Antimicrobial) اخرى وتستخدم عن طريق الفم وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديده تحتوي عليها ويتم رفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة علي الغاء المستحضرات المسجلة وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف في ٢٠١٨/١١/٢٦ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٩/٤/١١ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص الالتماسات المقدمة بشأن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية الصادر بجلسة ٢٠١٨/١٢/٢٠ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة الكوليسيتين مضافاً إليها مضادات للميكروبات (antimicrobials) وتستخدم عن طريق الفم ، قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٩/٤/١١ عدم الموافقة على التماسات الشركات .

* أما بالنسبة للمستحضرات المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على مادة الكوليستين منفردة وتستخدم عن طريق الفم فإن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت الموافقة على توصية اللجنة العلمية بخصوص تعميم النشرة المرفقة بناءً على توصيات EMA مع إعطاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة للتطبيق وتوفيق الاوضاع .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٩/١٠/١٠ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادتي:

* Streptomycin + Dihydrostreptomycin Sulphate (Injection)

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوى على هذه التركيبة فى صورة حقن وذلك إستنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها فى ٢٠١٩/٧/٨ و ٢٠١٨/١١/٥ ورد قسم اليقظة الدوائية
توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المادة الحاملة المستخدمة فى المستحضرات البيطرية :

- تأكيداً لقرار اللجنة السابق بعدم استخدام sucrose فى المستحضرات البيطرية التى تذاب فى الماء لعلاج الأمراض الحيوانية والداجنة فإن اللجنة ترى ضرورة أن تكون المادة السكرية المستخدمة هى اللاكتوز دون غيرها وذلك حرصاً على سلامة المستحضر والحيوان المعالج .