



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

إجراءات التقديم بنظام التقييم السريع للمستحضرات البيطرية الجديدة المصنعة محلياً سنة ٢٠٢٣

الكود: EDREX:NA.CAPP.080

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/١٢/٢٧

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/١٢/٢٨



إجراءات تقديم الملف العلمي للتقييم السريع (Fast track assessment)

- تلتزم الشركة بسداد مقابل خدمة التقييم السريع (Fast track assessment)
- يتم تقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال المدة المحددة طبقاً لإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية على أن يتم رفع خطاب يوضح رغبة الشركة في تقييم الملف العلمي بنظام التقييم السريع مختوم وموقع من رئيس مجلس إدارة الشركة موجه للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية ورفع الإيصال الخاص بمقابل الخدمة كـ Extra Attachment .
- تتم مراجعته خلال ٥ أيام عمل من تاريخ تقديم الملف العلمي و في حالة طلب استيفاء بعض الإستكمالات يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية .
- تلتزم الشركة بتقديم الإستكمالات المطلوبة كاملة خلال المهل المحددة طبقاً لإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية وتتم مراجعة الإستكمالات خلال ٣ أيام عمل من تاريخ التقديم
- يتم العرض فور استيفاء الملف العلمي على أقرب لجنة علمية متخصصة مباشرة لإبداء الرأي في طلب التسجيل وإعتماد البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر



إجراءات تقديم ملف التسجيل النهائي للتقييم السريع (Fast track assessment)

- تلتزم الشركة بسداد مقابل خدمة التقييم السريع (Fast track assessment)
- يتم تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال المدة المحددة طبقاً لإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية على أن يتم رفع خطاب يوضح رغبة الشركة في تقييم ملف التسجيل النهائي بنظام التقييم السريع وموقع من رئيس مجلس إدارة الشركة موجه للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية ورفع الإيصال الخاص بمقابل الخدمة في المكان المخصص لإيصالات مد المهلة Hard File Fees Extra وذلك بالإضافة لإيصالات مد المهلة ان وجدت
- تتم مراجعته خلال ٧ أيام عمل من تاريخ تقديم ملف التسجيل النهائي و في حالة طلب استيفاء بعض الإستكمالات يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية.
- تلتزم الشركة بتقديم الإستكمالات المطلوبة كاملة خلال المهل المحددة طبقاً لإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية وتتم مراجعة الإستكمالات خلال ٧ أيام عمل من تاريخ التقديم
- يتم العرض فور استيفاء ملف التسجيل النهائي على أقرب لجنة فنية مباشرة وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه .