

الدليل التنظيمى الخاص

بإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المقدمة للتصدير فقط أو للتصدير و المناقصات

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٧/٩

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٣/٧/٩

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	التعريفات	٣
٤	الاجراءات	٤
٥	الملحقات	٧



1. مقدمة:

يسرى هذا الدليل التنظيمي بشأن قواعد و إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية الجديدة المقدمة للتسجيل بغرض التصدير فقط أو التصدير و المناقصات عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

2. نطاق التطبيق:

يتم التطبيق على كل المستحضرات الصيدلانية البيطرية الجديدة المصنعة محلياً و المقدمة للتسجيل بغرض التصدير فقط أو التصدير و المناقصات.

3. 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 محلياً بغرض التصدير/ التصدير و المناقصات:

- مستحضر بيطري [Local] للتصدير/ التصدير و المناقصات:
هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لمصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية ويُصنع بنفس المصنع و يكون مسجل بغرض التصدير فقط أو التصدير و المناقصات.

- مستحضر بيطري [Toll] للتصدير/ التصدير و المناقصات:
هو المستحضر الصيدلي البيطري المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدي الغير بالإدارة المركزية للعمليات ويُصنع في مصنع مرخص داخل جمهورية مصر العربية وذلك عن طريق عقد تصنيع و يكون مسجل بغرض التصدير فقط أو التصدير و المناقصات.

- مستحضر بيطري [F-Toll] للتصدير/ التصدير و المناقصات:
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 و يكون مسجل بغرض التصدير فقط أو التصدير و المناقصات.



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

4. الإجراءات:

أولاً: قواعد عامة

*لا يتم تداول المستحضرات المسجلة للتصدير فقط داخل جمهورية مصر العربية.

*لا يجوز تحويل تسجيل المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير و المناقصات إلى السوق المحلي و في هذه الحالة يقدم المستحضر للتسجيل كمستحضر جديد على أن يتم الغاء المستحضر المسجل للتصدير فقط أو للتصدير و المناقصات عند صدور اخطار تسجيل المستحضر المحلي و تحديث قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البيطرية بهيئة الدواء المصرية.

ثانياً: آلية التقدم للتسجيل

- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن (مرجعية التركيبة و إمكانية تسجيل المستحضر) طبقاً للمرفق رقم (١) عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).
- يتم مراجعة طلب الاستعلام من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و اخطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام (مع توضيح اسباب الرفض) خلال مدة أقصاها ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقديم طلب الاستعلام.
- في حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات في طلب الاستعلام يجب على الشركة الاستيفاء خلال ٣ أيام عمل و إلا يلغى طلب الاستعلام.
- في حالة الرد بالموافقة على طلب الاستعلام ، تلتزم الشركة بتقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال شهر من تاريخ قبول طلب الاستعلام و الا يعتبر طلب الاستعلام لاغى على أن يتم مراجعة الإسم عند تقديم طلب التسجيل (الملف العلمي).

*العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف

- يتم تقديم الملف العلمي عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) خلال المدة المحددة طبقاً للمرفق رقم (٢) ثم يتم مراجعته و في حالة طلب استيفاء بعض الاستكمالات يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ تقديم الملف العلمي .
- تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات.
- تتم مراجعة الاستكمالات خلال ٧ أيام عمل من تاريخ التقديم وفي حالة وجود خطأ يتم اخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية و تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة ومستوفاة و ذلك خلال مدة اقصاها شهر من تاريخ اخطار الشركة بالاستكمالات و في حالة تكرار وجود أخطاء بالاستكمالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل الخدمة المقرر و يتم قبول إعادة تقديم الاستكمالات.
- يتم عرض المستحضر فور إستيفاء الملف العلمي على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الاعلاف لإبداء الرأي في طلب التسجيل و اعتماد البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر.
- في حالة طلب اللجنة العلمية بعض الاستيضاحات و الاستكمالات من الشركة و التي تسهم في اتخاذ القرار النهائي يتم التأجيل و اخطار الشركة بأسباب التأجيل و يتعين على الشركة تقديم الاستكمال المطلوب من قبل اللجنة خلال شهر من تاريخ اخطار الشركة بأسباب ثم يعاد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف.



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

- 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 العلمية ، علما بان هذه الموافقة لا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل و إنما تخضع للمراجعة و التعديل من قبل الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية إذا ماقتضت الحاجة إلى ذلك حتى الحصول على إخطار التسجيل النهائي.

- يتم تنفيذ قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف خلال ٣ أيام عمل من تاريخ اللجنة العلمية.

- وفي حال تجاوز أي من المهل المقررة للإنتهاء من أي من الاستكمالات المطلوبة السابق الإشارة إليها يجوز للشركة تقديم إلتماس بمنح مهلة إضافية مماثلة للإنتهاء من الاستكمال المطلوب متضمنا الأسباب التي أدت إلى تجاوز المهلة المحددة شريطة سداد مقابل خدمة منح المهلة المماثلة الإضافية.

- 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 وإعتماد النشرة العلمية من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية و تقديم ملف التسجيل النهائي وذلك خلال العام التالي لإنتهاء 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.

*في حالة المستحضرات المقدمة بغرض التصدير فقط تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل باستكمال الآتي و إلا يعتبر طلب التسجيل لاغى

- إنتاج تشغيلية بحثية (R&D) ؛ واستكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب الذى تم إنتاج هذه التشغيلية عليه.
- التقدم إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول على تقرير بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل بناءً عليه.

- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر وذلك للتقييم بالإدارة العامة للثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ؛ والحصول على تقرير الثبات للمستحضر مرفق به بيان التركيب الذى تم الموافقة عليه.
-التقدم إلى الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أو بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب وإعتماد النشرة العلمية .

- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

في حالة المستحضرات المقدمة بغرض التصدير و المناقصات تلتزم الشركة خلال مدة صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل باستكمال الآتي و إلا يعتبر طلب التسجيل لاغى

- إنتاج تشغيلية تجريبية Pilot Batch بما لا يقل عن أقل سعة 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 المركزية للعمليات بسحب عينات من التشغيلية التجريبية Pilot Batch للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- التقدم إلي الإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول علي تقرير بالمطابقه مذكورا به مصدر المادة الخام و مرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل بناءا عليه.
- تقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر علي التشغيلية التجريبية Pilot Batch وذلك للتقييم بالإدارة العامة للثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ؛ والحصول علي تقرير الثبات للمستحضر مذكورا به مصدر المادة الخام و مرفق به بيان التركيب الذى تم الموافقة عليه .
- التقدم إلي الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية بعد الإنتهاء من دراسات الثبات والتحليل أو بداية السنة الأخيرة من صلاحية موافقة السير أيهما أقرب وإعتماد النشرة العلمية.
- تقديم ملف التسجيل النهائي عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS).

*تقديم ملف التسجيل النهائي وإصدار إخطار التسجيل:

- يتم تقديم ملف التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة طبقا للمرفق رقم (٣) عبر المنصة الالكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) ومراجعتة من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بالاستكملالات المطلوبة خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ تقديم ملف التسجيل النهائي ، و تلتزم الشركة بتقديم الاستكملالات المطلوبة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكملالات.
- تتم مراجعة الاستكملالات خلال ٧ أيام عمل من تاريخ التقديم و في حالة وجود خطأ يتم إخطار الشركة عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية (EVERS) و تلتزم الشركة بتقديم الاستكملالات المطلوبة كاملة ومستوفاة و ذلك خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ إخطار الشركة بالاستكملالات، و في حالة تكرار وجود أخطاء بالإستكملالات المقدمة يتم سداد رسوم مقابل الخدمة المقرر و يتم قبول إعادة تقديم الإستكملالات.
- وفي حال تجاوز أي من المهل المقررة للإنتهاء من أي من الاستكملالات المطلوبة السابق الإشارة إليها يجوز للشركة تقديم إلتماس بمنح مهلة إضافية مماثلة للإنتهاء من الاستكمال المطلوب متضمنا الأسباب التي أدت إلي تجاوز المهلة المحددة شريطة سداد مقابل خدمة منح المهلة المماثلة الإضافية.
- يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية فور استيفاء ملف التسجيل كاملا وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه وفي حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات.
- في حالة عدم الموافقة يتم اصدار خطاب بعدم الموافقة للشركة متضمناً أسباب الرفض ، و يجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الادوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار شريطة أن يكون الالتماس مستوفيا كافة المبررات الفنية التى يستند لها الالتماس، و مؤيدا بالمستندات و المعلومات التى ترغب فى الاستناد إليها عند نظر التماسها.



٥. الملحقات:

مرفق (١)

١. صورة ضوئية لأصل إيصال الاستعلام (١٠٠٠ جنيه) مذكور به المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي للمستحضر المقدم وموضح به " طلب إستعلام بيطرى جديد" مع الإلتزام بإسم الشركة كاملاً مطابقاً لإسم الشركة المذكور بالـ Toll Card أو رخصة المصنع.
٢. مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة (مرفق به أصل ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).
** الإستناد على المستحضرات المسجلة لدى هيئة الدواء المصرية كمرجع علمي للتركيبة المقدمة يكون في حالة عدم توافر مستحضرات مرجعية مثيلة.
٣. صورة من القيد بسجل التصنيع لدى الغير (toll card) (للمستحضرات الـ Toll).
٤. صورة من رخصة المصنع الخاص بمقدم طلب التسجيل (للمستحضرات الـ Local / F-Toll).
٥. صورة من اخطار التسجيل او موافقة السير (في حالة المستحضرات المقدمة line extension).
٦. صورة من السجل التجارى (في حالة المستحضرات المقدمة من مصانع تحت الانشاء).

مرفق (٢)

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

- أصل إيصال سداد الرسوم. (الأصفر)
- شهادة البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة.
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

مرفق (٣)

قائمة المستندات المطلوبة لتقديم ملف التسجيل النهائي

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (محلي) مختومة و موقعة من رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- 2- صورة من الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل.
- 3- صورة من تقرير الإدارة المركزيه للرقابة الدوائية.
- 4- صورة من تقرير الإدارة العامة للثبات.
- 5- النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.
- 6- إيصالات سداد الرسوم.
- 7- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر مذكور به اسم المصنع به المواصفات الخاصة بالمواد الفعالة والغير فعالة بأحدث إصدار لها مختوم و موقع من الشخص المسنول.
- 8- شهادة مواصفات المستحضر مطبوع علي ورق المصنع موقعة و مختومة من الشخص المسنول بالمصنع.
- 9- النشرة العلمية أصل علي ورق الشركة مالكة المستحضر مختومة وموقعة من الشخص المسنول ومطابقة للنشرة العلمية المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية و مذكور بها العبوات و ظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الثبات.
- 10- المواصفات الخاصة بالمواد الغير دستورية (In-House Spec) علي ورق المصنع موقعه ومختومه وفي حالة ان المادة دستورية لابد أن تكون النتائج المذكورة بـ (In-House Spec) ضمن النطاق المسموح المذكور بالدستور.
- 11- تعهد من الشركة يوضح إسم مصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الخام (الفعاله) على ورق الشركة مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- 12- شهادة تحليل المادة الخام (الفعاله) من المصنع الذي يقوم بتصنيع المادة الفعالة مختومة وموقعة من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- 13- تعهد بإعادة تحليل المستحضر (إدارة التقييم و الاعتماد) في حالة اختلاف بيان تركيب الثبات عن بيان التركيب المرفق بمطابقة المعامل والذي تم إجراء التحليل عليه مختوم و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة مالكة المستحضر أو من ينوب عنه بتفويض رسمي.
- 14- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.

بالنسبة للمستحضرات المحلية [Local]

- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.

بالنسبة للمستحضرات التول [Toll]

- سجل التصنيع لدي الغير مذكور به اسم المصنع القائم بتصنيع المستحضر واسم المخزن.
- ملحق لعقد التصنيع بإسم المستحضر موثق ومعتمد من الشئون القانونية (مذكور به مدة سريان عقد التصنيع).
- صورة من رخصة المصنع وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.

بالنسبة للمستحضرات [F-Toll]

- عقد تصنيع وملحق به اسم المستحضر المراد تصنيعه موثق ومعتمد من الشئون القانونية.
- صورة من البطاقة الضريبية للمصنع والشركة .
- صورة من السجل التجاري للمصنع والشركة مذكور به بند التصنيع لدي الغير.
- صورة من رخصة المصنع القائم بتصنيع المستحضر وبه خط الإنتاج المناسب لإنتاج المستحضر.
- صورة من رخصة المصنع مالك المستحضر.
- عقد تخزين ساري موثق ومعتمد من الشئون القانونية.

مدير عام الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

د. سماح سلامة

أ.د. حنان أمين رزق