



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

# الدليل التنظيمي الخاص

بإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة من دول مرجعية طبقا لنظام

التسجيل السريع (Fast Track)

لسنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:GL.CAPP.017

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٤/٣/١٨



## جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى	م
٣	مقدمة	١
٣	نطاق التطبيق	٢
٣	التعريفات	٣
٣	الاجراءات	٤
٦	الملحقات	٥
٨	الاصدارات	٦



## 1. مقدمة:

دليل تنظيمي لتوضيح الإجراءات و القواعد المتبعة لتسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة من دول مرجعية بنظام التسجيل السريع.

## 2. نطاق التطبيق:

يتم التطبيق على جميع المستحضرات البيطرية المستوردة من دول مرجعية والمقدمة طبقاً لنظام التسجيل السريع (Fast Track)

## 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 الصيدلية 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.

## 4. الاجراءات:

- 1- تلتزم الشركة بتقديم طلب الإستعلام عن إمكانية تسجيل المستحضر و مدى توافر مكان في صندوق المثائل الخاص بالمستحضرات البيطرية المستورده عبر المنصة الإلكترونية لتسجيل المستحضرات البيطرية EVERS خلال ايام وأوقات العمل الرسمية طبقاً للمرفق رقم (1)
- 2- يتم مراجعة طلب الإستعلام من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و اخطار الشركة بقبول او رفض طلب الاستعلام ( مع توضيح اسباب الرفض ) عبر المنصة خلال مدة أقصاها ثلاثة ايام عمل من تاريخ تقديم طلب الاستعلام.
- 3- 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 الرد بقبول طلب الإستعلام عبر المنصة .



4- في حالة توافر مكان في صندوق المثائل يتم تحديد موعد لتقديم ملف التسجيل عبر المنصة طبقاً للمرفق رقم (2) وكذلك ملف الثبات الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة على ان يكون الموعد خلال الاسبوع التالي مباشرة

5- تتم المراجعة المبدئية من قبل ممثل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية وممثل الإدارة العامة للثبات.  
6- في حالة عدم استيفاء الشركة أي من المستندات المطلوبة أو في حالة رفض الإدارة العامة للثبات استلام الملف يتم ارسال الإستكمالات المطلوبة من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية أو الإدارة العامة للثبات عبر المنصة الإلكترونية ويلتزم طالب التسجيل بإعادة ارسال طلب عبر المنصة الإلكترونية EVERS خلال شهرين (تجدد مرة واحدة) لتحديد موعد آخر لرفع كل من ملف التسجيل وملف الثبات

7- 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 عبر المنصة الإلكترونية EVERS في حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الادارات المعنية يتم إخطار طالب التسجيل عبر المنصة -تمنح الشركة مهلة لرفع الإستكمالات عبر المنصة الإلكترونية EVERS 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 البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر علي قاعدة بيانات بلد المنشأ او في حالة وجود أي اختلاف عن البيانات المذكورة علي قاعدة بيانات بلد المنشأ يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف لإعتماد البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر.  
-تلتزم الشركة بالتقدم إلي الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية لإعتماد النشرة العلمية بعد الحصول على الموافقة على السير في اجراءات التسجيل من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.  
يتم العرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار التسجيل نهائي يسرى لمدة عشر سنوات.



### ثانياً المستحضرات المستحضرات المستوردة من أي من الدول المرجعية:

- يبدأ احتساب مده زمنية قدرها اربعة أشهر وذلك من تاريخ استلام الملف عبر المنصة الإلكترونية EVERS .
- في حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الادارات المعنية يتم إخطار طالب التسجيل عبر المنصة .
- تمنح الشركة مهلة لرفع الإستكمالات عبر المنصة الإلكترونية EVERS 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 البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر 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 لإعتماد البيانات العلمية الأولية الخاصة بالمستحضر.
- تلتزم الشركة بالتقدم إلي الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية لإعتماد النشرة العلمية بعد الحصول على الموافقة على السير في إجراءات التسجيل من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.
- يتم العرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار التسجيل نهائي يسرى لمدة عشر سنوات.

### ملاحظات:

- يسمح للشركة بإجراء التحليل بإدارة التقييم و الاعتماد بمعامل هيئة الدواء المصرية بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي وذلك من أول تشغيله وارده 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 طبقاً لهذا النظام فإن علي الشركة التقدم بطلب للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية موضح به رغبة الشركة في استكمال اجراءات التسجيل طبقاً 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 طبقاً لنظام التسجيل السريع ويتم ذلك خارج المنصة الإلكترونية Evers .
- 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 طبقاً لهذا النظام.



## 5. الملحقات

## (مرفق ١):

مرفقات طلب الاستعلام عن صندوق المثائل للمستحضرات المستوردة المرجعية بنظام التسجيل السريع

1. صورة ضوئية لأصل ايصال الاستعلام (١٠٠٠ جنيه) مذكور به المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي للمستحضر المقدم وموضح به " طلب استعلام بيطري جديد " .
2. شهادة مستحضر صيدلي CPP للمستحضر .
3. في حالة المستحضرات البيطرية الأصلية ( Brand Products ) تقديم ما يفيد أن المستحضر المقدم هو المستحضر الأصل ( Innovator ) من قبل الجهة الصحية المسنولة .
4. عقد الوكالة أو تفويض رسمي بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج

## (مرفق ٢):

### قائمة المستندات المطلوبة لتقديم ملف تسجيل مستحضر بيطري (مستورد) بنظام التسجيل السريع

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (مستورد)
  - 2- إيصالات الاستقبال والتسجيل
  - 3- أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة تقديم طلب الإستعلام موضح عليه تركيز المادة الفعالة و الشكل الصيدلي.
  - 4- أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة تسجيل مستحضر بيطري بنظام التسجيل السريع
  - 5- بيان تركيب علي ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج مذكور به اسم المصنع في حالة أن المصنع مختلف عن License Holder موقع ومختوم
  - 6- شهادة مواصفات المستحضر علي ورق المصنع موقعة و مختومة من المصنع.
  - 7- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة مالكة المستحضر موقع ومختوم.
  - 8- شهادة البيانات العلمية الأولية علي ورق الشركة مالكة المستحضر موقعة ومختومة .
  - 9- أصل شهادة مستحضر صيدلي (CPP) مستوفية الشروط من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج .
  - 10- صورة من GMP للمصنع بالخارج (في حالة عدم الإشارة إليها في الـ CPP الخاصة بالمستحضر).
  - 11- عقد الوكالة أو تفويض رسمي بالتسجيل موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج.
  - 12- تعهد بإجراء التحليل بإدارة التقييم والإعتماد بمعامل هيئة الدواء المصرية و ذلك من أول تشغيله واردة بعد صدور إخطار التسجيل النهائي
  - 13- سجل مستوردي الأدوية.
  - 14- السجل التجارى للشركة.
  - 15- صورة من تفويض حديث لمندوب الشركة معتمد بصحة توقيع من البنك.
- \*علي أن تلتزم الشركة باستكمال الملف و تقديم الأتي بعد الإستيفاء لدي الجهات المعنية :
- تقرير الإدارة العامة للثبات.
  - تقرير الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية.
  - نشرة على ورق الشركة مالكة المستحضر بالخارج موقعة ومختومة و مطابقة للنشرة التي تم الموافقة عليها من قبل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية و مذكور بها العبوات وظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الإدارة العامة للثبات.



## 6.الاصدارات:

مواضع التعديلات	تاريخ الاصدار	الاصدار
	٢٠٢٠/٨	الاصدار الاول
-تغير الجهة المسئولة عن مراجعة النشرات العلمية الخاصة بالمستحضرات البيطرية لتصبح الادارة المركزية للرعاية الصيدلية. -الملحقات.	٢٠٢٢/١٠	الاصدار الثاني
-آلية التقدم عبر المنصة الإلكترونية (EVERS) - الملحقات.		الاصدار الثالث