

الدليل التنظيمي الخاص

بإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة من دول مرجعية طبقا لنظام
التسجيل السريع (Fast Track)

الكود: EDREX:GL.CAPP.017

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: 2022/10

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	نطاق التطبيق
٣	التعريفات
٣	الاجراءات
٦	الملحقات



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

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 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.

4. الاجراءات:

- 1- 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 (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 البريد الإلكتروني خلال مدة أقصاها ثلاثة ايام عمل من تاريخ استلام طلب الاستعلام عبر البريد الإلكتروني.
- 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 البريد الإلكتروني المرسل من القسم بقبول طلب الإستعلام.



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

- 4- في حالة توافر مكان في صندوق المثائل يتم تحديد موعد عبر البريد الإلكتروني لتسليم ملف التسجيل طبقاً للمرفق رقم (2) وكذلك ملف الثبات الخاص بالمستحضرات البيطرية المستوردة ويتم تحديد موعد في 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 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.
- أولاً: 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 المعنية 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 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 نهائى 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 .
 - في حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الادارات المعنية يتم إخطار طالب التسجيل عن طريق البريد الإلكتروني في خلال شهرين.



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

- 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 لدى 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 نهائى 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 تشغيل وإردة بعد صدور الإخطار النهائي ؛ ولا تفرج الإدارة المختصة عن هذه التشغيل 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 البيطرية 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.

5. الملحقات

(مرفق ١):

إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة من دول
مرجعية طبقا لنظام التسجيل السريع (Fast Track)

EDREX:GL.CAPP.017

2/2022



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

1. صورة ضوئية لأصل إيصال الاستعلام (١٠٠٠ جنيه) مذكور به المادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي للمستحضر المقدم وموضح به " طلب استعلام بيطري جديد " .
2. استمارة إستيفاء بيانات إستعلام بيطري جديد .
3. شهادة مستحضر صيدلي CPP للمستحضر .
4. خطاب من طالب التسجيل يوضح رغبة الشركة في التسجيل طبقا لنظام التسجيل السريع (fast track) موقع ومختوم من رئيس مجلس إدارة الشركة .
5. في حالة المستحضرات البيطرية الأصلية (Brand Products) تقديم ما يفيد أن المستحضر المقدم هو المستحضر الأصل (Innovator) من قبل الجهة الصحية المسئولة .
6. كود الشركة الإلكتروني (Company Profile) .

(مرفق ٢):

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

- 1- شهادة بيانات مستحضر بيطري (مستورد)

إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة من دول
مرجعية طبقا لنظام التسجيل السريع (Fast Track)

EDREX:GL.CAPP.017

2/2022



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

- 2- إيصالات الاستقبال والتسجيل
 - 3- أصل إيصال سداد مقابل أداء خدمة تقديم طلب الإستعلام موضع 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 الـ 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 (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة
 - 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 (أصل و صورة للاطلاع والمطابقة).
 - 14- السجل التجارى للشركة (أصل و صورة للاطلاع والمطابقة).
 - 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.
- النشرة العلمية المعتمدة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية مذكور بها العبوات وظروف التخزين مطابقة للمذكور بتقرير الإدارة العامة للثبات.