



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

الإجراءات الخاصة بالمشاركة في المرحلة التجريبية لتقديم دراسات التكافؤ
الحيوي للمستحضرات البيطرية
سنة ٢٠٢٦

الكود: EDREX:NP.CAPP.110

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٦/١/٨

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/٣/١

الإجراءات الخاصة بالمشاركة في المرحلة التجريبية لتقديم دراسات التكافؤ الحيوي للمستحضرات البيطرية

1-التقدم بطلب للمشاركة في المرحلة التجريبية:

- أ- تتقدم الشركة بطلب موضح به الآتي :
 - اسم المستحضر و الشكل الصيدلي و تركيز المواد الفعالة وموضح به تاريخ الحصول علي الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل في حالة (المستحضرات تحت التسجيل) أو رقم التسجيل في حالة (المستحضرات المسجلة)
 - نوع الدراسة المقترح (مدعم بالمراجع)
 - المستحضر المرجعي reference product (مدعم بالمراجع)
 - *كما تتقدم الشركة بالمرفاتق التالية:
 - الموافقة علي السير في إجراءات تسجيل المستحضر في حالة (للمستحضرات تحت التسجيل)
 - اخطار التسجيل الخاص بالمستحضر بجميع مرفاتقه (للمستحضرات المسجلة)
 - محضر سحب العينات الخاص بدراسات التوافر والتكافؤ الحيوي صادر من الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلية مرفق به بيان التركيب الذي تم إنتاج (التشغيلة التجريبية /الإنتاجية) به موقع من المفتش المسنول ومحدد به مكان إعاشة الحيوانات ومركز التكافؤ الحيوي.
 - ب- يتم الإستلام ومراجعة الطلب وكافة مرفاتقه و ابلاغ الشركة بالمتطلبات والإستكمالات الفنية المطلوب استيفانها و يتم عرض الطلبات المستوفاة علي اللجنة المختصة للتقييم و اتخاذ القرار المناسب

٢-التقدم بالبروتوكول الخاص بالدراسة:

- أ-تتقدم الشركة بالآتي :
 - البروتوكول الخاص بالدراسة ويكون مؤرخا وموقعا من قبل مسنولي المركز المسنول عن الدراسة وممثلي الشركة صاحبة المستحضر متضمنا الآلية الخاصة بنقل العينات من أماكن إعاشة الحيوانات إلي مركز التكافؤ
 - تعاقد بين مركز التوافر والتكافؤ الحيوي ومكان اجراء الدراسة (مركز أبحاث تابع لجامعة حكومية أو معهد بحثي حكومي) علي أن يتم تحديد الطبيب البيطري المسنول عن متابعة الدراسة من قبل مركز الأبحاث أو المعهد البحثي في التعاقد.
 - موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي علي بروتوكول الدراسة
 - ب- يتم الإستلام والمراجعة و ابلاغ الشركة بالمتطلبات والإستكمالات الفنية المطلوب استيفانها و يتم العرض علي اللجنة المختصة للتقييم واتخاذ القرار المناسب



ج- يقوم المركز بإخطار هيئة الدواء المصرية (الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية) بموعد اجراء الدراسة بوقت كاف بحيث لا يقل عن خمس أيام عمل ولا يزيد عن اسبوعين

٣- التقدم بنتائج الدراسة:

أ- يقوم المركز بإخطار هيئة الدواء المصرية (الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية) بموعد اجراء التحليل الخاص بالعينات المسحوبة في خلال مدة لا تقل عن خمس أيام عمل

ب- تتقدم الشركة بالآتي:

- نتائج الدراسة .

- تقييم الحالة الصحية للحيوانات موقع من الطبيب البيطري المسنول عن متابعة الدراسة.

- نتائج التحاليل علي ورق المعمل الأصلي الذي أجري التحاليل موقع ومختوم من قبل مسنول المعمل.

ج- يتم العرض علي اللجنة المتخصصة للتقييم وإصدار الموافقة علي الدراسة

قواعد عامة :

*يتم رفع جميع الطلبات الخاصة بدراسات التوافر و التكافؤ الحيوى عبر الرابط التالى:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfuy4xTBcJglAvhFcot8OjcAji9p4YNLMFHsfUpns1ePJtg/viewform?usp=header>

* تلتزم الشركات بالتقدم إلى الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الدراسة، لتوفيق أوضاعها واتخاذ ما يلزم من إجراءات، بما يتوافق مع المتطلبات التنظيمية المعتمدة.

*يتم اجراء دراسات (In vivo studies) في مراكز الأبحاث التابعة للجامعات الحكومية أو معاهد بحثية حكومية.

*يتم اجراء التحاليل المعملية في المعامل التابعة للمعاهد البحثية الحكومية وكليات الطب البيطري بالجامعات المصرية .

*المزايا الممنوحة للشركات المشاركة فى تلك المرحلة :

-منح ستة أشهر اضافية لصلاحيه موافقة السير الخاصة بالمستحضر المقدم

-مراجعة ملف التسجيل النهائي للمستحضر المقدم بنظام التسجيل السريع

Pre-Study Animals Health Evaluation

A comprehensive health screening is performed on all animals selected for a bioequivalence study 2 weeks before dosing; It generally includes the following checks in addition to any diagnostics that are particularly relevant to certain species if needed:

Physical Examination:

1. Eyes, Ears, and Nose
2. Coat, Skin, fur and Feathers
3. Mouth and Teeth.
4. Free Movement.
5. Urine and Faeces.
6. Legs, Feet & joint.
7. Weight and Body Condition.

Behavioural Examination:

1. Attitude& activity.
2. Appetite (Feeding)
3. Sleeping and resting.
4. Urination
5. Defecation

Clinical Examination:

1. Respiratory rate.
2. Pulse Rate.
3. Temperature.
4. Capillary refill time
5. Examination of mucous membrane.

Diagnostic Testing:

- 1.CBC
- 2.Liver function tests (ALT/AST)
- 3.Kidney function tests (BUN/ Creatinine)
- 4.Glucose (Random blood sugar)
- 5.Lipid profile (cholesterol/Triglycerides)
- 6.Serology (canine Parvo Ag/Feline Panleukopenia Ag)

Parasite screening:

- Internal parasite examination
- External parasite examination



Housing and Acclimation:

- Proper housing and acclimation of animals are very important for ensuring the validity of study results. Before the study begins, animals require a period to acclimate to new surroundings, which involves providing appropriate housing that minimizes stress, ensuring access to food and water, and gradually introducing changes to diet and gentle handling of animals, as well as controlling environment (maintain appropriate temperature, humidity, and light cycles for the specific species.).
- A minimum of 72 hours is a standard recommendation before experimental use to allow for physiological, psychological, and nutritional stabilization. A longer acclimation period of up to 12 days may be recommended for certain procedures, or animals that have undergone long-distance travel, to reduce stress and improve outcomes.
- The animals should not receive any medication prior to testing for a period of two weeks or more, depending upon the biological half-life of the ancillary drug.

Chickens & Turkeys:

Should be from SPF (Specific -Pathogen-Free) flocks to ensure accurate and reliable results.

*SPF flocks are raised in a controlled environment to be free from specific pathogens that could interfere with the study results.