



الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
الادارة 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

١-التقدم بطلب للمشاركة في المرحلة التجريبية:

أ- تقدم الشركة بطلب موضح به الآتي :

- اسم المستحضر و الشكل الصيدلي و تركيز المواد الفعالة و موضع به تاريخ الحصول على الموافقة على السير في اجراءات التسجيل في حالة (المستحضرات تحت التسجيل) أو رقم التسجيل في حالة (المستحضرات المسجلة)
- نوع الدراسة المقترن (مدعم بالمراجع)
- المستحضر المرجعي reference product (مدعم بالمراجع)

*كما تقدم الشركة بالمرفقات التالية :

- الموافقة على السير في اجراءات تسجيل المستحضر في حالة (المستحضرات تحت التسجيل)
- اخطار التسجيل الخاص بالمستحضر بجميع مرافقاته (المستحضرات المسجلة)
- محضر سحب العينات الخاص بدراسات التوافر والتكافؤ الحيوي صادر من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية مرفق به بيان التركيب الذي تم إنتاج (التشغيلية التجريبية /الإنتاجية) به موقع من المفتش المسئول ومحدد به مكان إعاثة الحيوانات ومركز التكافؤ الحيوي.
- ب- يتم الإستلام ومراجعة الطلب وكافة مرافقاته و ابلاغ الشركة بالمتطلبات والإستكمالات الفنية المطلوب استيفائها و يتم عرض الطلب المسوفاة على اللجنة المختصة للتقدير و اتخاذ القرار المناسب

٢-التقدم بالبروتوكول الخاص بالدراسة:

أ- تقدم الشركة بالآتي :

- البروتوكول الخاص بالدراسة ويكون مورحا وموقع من قبل مسئولي المركز المسئول عن الدراسة وممثلي الشركة صاحبة المستحضر متضمنا الآلية الخاصة بنقل العينات من أماكن إعاثة الحيوانات إلى مركز التكافؤ
- تعاقد بين مركز التوافر والتكافؤ الحيوي ومكان اجراء الدراسة (مركز أبحاث تابع لجامعة حكومية أو معهدي حكومي) على أن يتم تحديد الطبيب البيطري المسئول 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 استيفائها و يتم العرض على اللجنة المختصة للتقدير و اتخاذ 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- تقدم الشركة بالاتي:
- نتائج الدراسة .
 - تقييم الحالة الصحية للحيوانات موقع من الطبيب البيطري المسئول عن متابعة الدراسة.
 - نتائج التحاليل على ورق المعمل الأصلي الذي أجري التحاليل موقع ومحظوظ من قبل مسئول المعمل.
- ج- يتم العرض على اللجنة المتخصصة للتقييم وإصدار الموافقة على الدراسة

قواعد عامة :

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

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfuy4xTBcJglAvhFcot8OjcAji9p4YNoLMFhsfpns1ePJgtg/viewform?usp=header>

* تلتزم الشركات بالتقديم إلى الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الدراسة، لتوفيق أوضاعها واتخاذ ما يلزم من إجراءات، بما يتواافق 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 لمعاهد البحثية الحكومية وكليات الطب البيطري بالجامعات المصرية .

*المزايا الممنوحة للشركات المشاركة في تلك المرحلة :

- منح ستة أشهر إضافية لصلاحية 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.