



إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية البيولوجية

لطلبه والمحددة بقائمة شروط التسجيل كالتالي:

١- طلب باسم رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية، رئيس لجنة تسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية.

٢- صورة إذن دفع رسوم تسجيل مستحضر بيولوجي بيطري.

٣- طلب التسجيل موقع من صاحب الشركة وكامل البيانات.

٤- شهادة منشأ وتداول معتمدة من السلطة المختصة ببلد المنشأ، كذلك معتمدة من السلطات الدبلوماسية المصرية في هذا البلد.

٥- شهادة بيان التركيب بالكامل للقاح.

٦- طريقة التحليل للقاح.

أصبحت الهيئة العامة للخدمات البيطرية الجهة الوحيدة المنوط بها

الاختصاص بتسجيل المستحضرات البيطرية البيولوجية والرقابية

والإشراف عليها. وذلك بالقرارين الوزاريين (٧٩٨،٧٩٧) لسنة ١٩٩٧ بشأن

إجراءات تنفيذ القانون رقم (٨١) لسنة ١٩٩٧ بتعديل بعض أحكام

القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، في شأن مزاولة مهنة الصيدلانية ونقل

الاختصاص بالمستحضرات البيطرية البيولوجية للهيئة العامة للخدمات

البيطرية. وبناء عليه:

أولاً: يحظر تداول المستحضرات البيولوجية البيطرية سواء كانت محضرة محلياً أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها لدى الهيئة العامة للخدمات البيطرية.

ثانياً: يقدم طلب التسجيل إلى الهيئة العامة للخدمات البيطرية على النموذج المعد لهذا الغرض، وعلى طالب التسجيل أن يرفق بطلب التسجيل المستندات المؤيدة



د. مصطفى فايز
كلية الطب البيطري
جامعة قناة السويس

٧- ثلاثون عينة لتحليل اللقاح، وعشر عينات لتحليل اللقاح الميئ.

٨- شهادة التحليل للقاح.

٩- البطاقات الخارجية الأصلية - البطاقة الداخلية الأصلية - النشرة الداخلية الأصلية.

١٠- قائمة بالبلاد المتداول بها اللقاح، على أن تكون هذه البلاد مسجلة في الـ F.D.A.

١١- توكيل أو تفويض بالتسجيل من بلد المنشأ ومعتمد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ.

١٢- ملف فرعى به صورة من جميع المستندات السابقة ومرفق به الملف العلمى ويشمل:

أ- جميع التجارب المعملية التي أجريت للمستحضر.

ب- التجارب الإكلينيكية التي تمت على المستحضر.

ج- البلاد المتداول بها هذا المستحضر.

د- دراسة الثبات.

١٣- بيانات التسعيرة:

أ- سعر بيع المصنع.

ب- سعر بيع ببلد المنشأ.

ج- سعر بيع فوب.

د- السعر المتوقع.

ثالثاً: يقيد طلب التسجيل فور وروده بسجل خاص بالهيئة بحسب تاريخ وساعة وروده ويشمل القيد بيان المستندات المرفقة بالطلب.

رابعاً: لا يتم تسجيل أى مستحضر بيولوجى بيطرى إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية المشكلة برئاسة رئيس مجلس إدارة الهيئة.

الهيئة العامة للخدمات

البيطرية.. هي الجهة

الوحيدة التي اختصها

القانون بالرقابة

والإشراف على

المستحضرات واللقاحات

البيطرية

خامساً: تقوم الأمانة الفنية بتسلم ودراسة طلبات التسجيل والمستندات المرفقة بها، ولها أن تطلب من صاحب الشأن ما تراه لازماً من مستندات أو بيانات، وعلى الأمانة الفنية أن تعد جدول أعمال اللجنة الفنية ثم يتم بعد ذلك عرض طلبات التسجيل المستوفاة مشفوعة بما تراه من ملاحظات على اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية.

سادساً: تنظر اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية فى طلبات التسجيل المقدمة إليها، فإذا ما رأت أن الطلب مستوفى المستندات اللازمة للتسجيل ومطابق تصدر قراراتها وتوصياتها بالموافقة على السير فى إجراءات التسجيل وإرسال عينات للمعايرة إلى المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات البيطرية البيولوجية وهو المعهد المختص بذلك.

سابعاً: تُعرض بعد ذلك نتائج التحليل والمعايرة على اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية لاستصدار شهادة التسجيل إذا كان مطابقاً.

ثامناً: للجنة الفنية أن ترفض أى صنف على أن يتضمن قرارها أسباب الرفض، ويخطر مقدم الطلب بقرار الرفض وأسبابه، ولطالب التسجيل أن يتظلم من قرار اللجنة الفنية إلى رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة البيطرية خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ إخطاره بقرار الهيئة.

تاسعاً: يحيل رئيس مجلس إدارة الهيئة التظلم إلى اللجنة الفنية لإعادة فحص الصنف أو الأصناف المرفوضة، مع الأخذ فى الاعتبار الأسباب التى أستند إليها صاحب الشأن فى تظلمه. فإن أصرت على الرفض، عرض قرارها على رئيس مجلس إدارة الهيئة ليتخذ ما يراه.

عاشراً: تسجل الأصناف التى تقرها اللجنة الفنية فى سجلات تعد لهذا الغرض بالهيئة العامة للخدمات البيطرية برقم مسلسل، ويعطى لطالب التسجيل مستخرجاً رسمياً من القيد، ويعتبر هذا المستخرج ترخيصاً بالصنف، ويتبع فى إعادة التسجيل الإجراءات السابقة.

حادى عشر: لا يجوز بعد التسجيل إجراء أى تعديل فى الصنف طبقاً لما أقرته اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية، وإلا يجب على صاحب الشأن اتخاذ إجراءات تسجيله من جديد.

ثانى عشر: يتم حفظ الملفات بالمستندات المقدمة من الشركات لمدة لا تقل عن خمس سنوات.

ثالث عشر: يعاد التسجيل للمستحضر مرة أخرى قبل نهاية خمسة أعوام على تسجيله.