

- و- التخثيرات الأخرى
- ز- طريقة الاستعمال
- ح- الجرعات : مقدار الجرعة الواحدة وعدد الجرعات اليومية ومدة العلاج .
- ط- فترة السحب
- ي- العيوات
- ك- الحفظ
- ل- مدة الصلاحية .

٤- المورقة الرابعة تحتوي على طريقة تحضير المستحضر :

- الاجراءات المتبعة في عملية التصنيع بشكل موسع

٥- الورقة الخامسة وتحتوي على طريقة تحليل المستحضر حسب دساتير الأدوية وفي حال عدم وجودها يقدم المرجعية العلمية المعتمدة رسمياً لهذه الطريقة :

- أ- طريقة التحليل الفيزيائي
- ب- طريقة التحليل الكيميائي
- ج- طريقة التحليل الميكروبيولوجي حرثوميا وفطريا للسوائل والمعلقات والمراهم الخارجية
- د- طريقة اختيار العقامة حرثوميا وفطريا لأدوية الحقن وعصارات الضرع والرحم

٦- الورقة السادسة وتحتوي على شهادات تحليل المستحضر وتتضمن :

- أ- شهادة تحليل المستحضر الفيزيائية والكيميائية
- ب- شهادة التحليل الميكروبيولوجي حسب ما ورد في الفقرة ج/ للسوائل والمعلقات والمراهم الخارجية :
- ج- شهادة اختيار العقامة حسب ما ورد في الفقرة د/ لأدوية الحقن وعصارات الضرع والرحم.

٧- الورقة السابعة وتحتوي على :

- أ- مواصفات المواد الفعالة الداخلة في المستحضر حسب دساتير الأدوية وفي حال عدم وجودها يقدم مرجعية علمية للمواصفات من مراجع أخرى أو من الشركة المصنعة للمادة .
- ب- المواصفات الفيزيائية والكيميائية - التقاوة - الحفظ - الصلاحية إلخ .
- ب- إرفاق شهادة تحليل للمواد الفعالة من الشركة المصنعة للمادة الفعالة أو من المعمل .

٨- الورقة الثامنة وتحتوي على :

- مواصفات السواغات الداخلة في المستحضر حسب دساتير الأدوية وفي حال عدم وجودها يقدم مرجعية علمية للمواصفات من مراجع أخرى أو من الشركة

مادة ٢- ينشر هذا القرار ويبلغ من يلزم لتنفيذه

القرار رقم /٣٨/ ت

بموجب القرار رقم /٣٨/ ت

تاريخ ٢٠٠٨/٣/١١

مادة ١- : تعتمد التعليمات والأوراق الموضحة أدناه والمتضمنة طريقة تقديم الطلب إلى وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي - مديرية الدواء البيطري للحصول على ترخيص بصناعة المستحضرات الدوائية بكافة أشكالها والتفاحات البيطرية .

أولاً : تقدم الأوراق التالية للحصول على ترخيص مستحضر دوائي بيطري :

١- المورقة الأولى : مشروع لصيقة المستحضر وتتضمن التالي :

- اسم المعمل
- اسم المستحضر
- التركيب الكيميائي للمواد الفعالة ونسبها
- الاستطباب
- مضادات الاستطباب
- التأثيرات الجانبية
- التدخل الدوائي
- طريقة الاستعمال
- الجرعات ومدة العلاج
- فترة السحب
- العبوة - الحفظ
- رقم الترخيص
- رقم الخلطة
- تاريخ الإنتاج - تاريخ الانتهاء
- السعر
- إرفاق نشرة موسعة مع مستحضرات أدوية الحقن كما هو وارد في الورقة الثالثة

٢- الورقة الثانية وتحتوي على :

- أ- اسم المعمل وعنوانه
- ب- الاسم التجاري للمستحضر
- ج- الشكل الصيدلاني
- د- التعبئة
- هـ- التركيب الكيميائي والنسب : للمواد الفعالة - السواغات - الملونات - المحليات أو المصطعات - الروائح إلخ .

٣- الورقة الثالثة تحتوي على :

- أ- التأثير الدوائي
- ب- الاستطباب
- ج- التأثيرات الجانبية
- د- مضادات الاستطباب .
- هـ- التداخل الدوائي

المرغوبة للدواء) والتأثيرات الضارة والجانبية مثل ردة الفعل المباشر كالصدمة والحساسية والسمية وعدم تحمل الدواء بحيث يغطي الاختبار كافة الحيوانات المذكورة في الاستطباب .

٣- يتم منح الموافقة النهائية لإنتاج المستحضر من قبل مديرية الدواء البيطري بعد ورود نتائج الاختبارات من مخبر مراقبة الجودة للطبخة الأولى مع الأخذ بعين الاعتبار النتائج الواردة من النقاية .

رابعاً : المطهرات والمعقمات لا تخضع للترخيص ويكتفى بتقديم نشرات تتضمن ذكر المواد الداخلة في التركيب ونسبها وآلية التأثير وطرق الاستخدام والمحاذير وطرق الحفظ وغيرها مع نماذج لإجراء الاختبارات اللازمة وكذلك مضادات الفطور التي تضاف للأعلاف حيث يسمح بموجبها منح موافقة بالتصنيع والتداول بشكل حر .

خامساً - الفيتامينات أو الأملاح المعدنية أو الأحماض الأمينية المصنعة على شكل بودرة والتي تضاف إلى الأعلاف مفردة أو مجتمعة لا تخضع للترخيص ويكتفى بتقديم نشرات تتضمن ذكر المواد الداخلة في التركيب ونسبها وآلية التأثير وطرق الاستخدام والمحاذير وطرق الحفظ وغيرها مع نماذج لإجراء الاختبارات اللازمة حيث يسمح بموجبها منح موافقة بالتصنيع والتداول بشكل حر .

المادة ٢- أن يقوم المعمل بتأمين الشروط والتجهيزات اللازمة فيه بما يتوافق مع ملف الترخيص .

المادة ٣- يحق للجنة الفرعية للدواء البيطري زيارة المعامل للاطلاع على واقع العمل فيها من حيث توفر الشروط الفنية حسب القرارات الناظمة لذلك (الأجهزة والأدوات المستخدمة في التحضير والتحليل لكافة الأشكال الصيدلانية مقارنة مع الأضابير المقدمة للترخيص إلخ) .

المادة ٤- تلغى كافة القرارات السابقة المتعلقة بهذا الموضوع ولا سيما القرار ٣١/ت لعام ١٩٨٨ والتعاميم ذات الأرقام ٤٨/ص م دأب تاريخ ٢٠٠٢/٥/٢٦ والرقم ٩٣/م أب تاريخ ٢٠٠٣/١٠/١ والرقم ١٠٤/م أب تاريخ ٢٠٠٤/٣/٢٤ والرقم ٤٦٠/م أب تاريخ ٢٠٠٥/١٢/٢٨ .

المصنعة (المواصفات الفيزيائية والكيميائية - النقاوة - الحفظ - الصلاحية إلخ) .

٩- الورقة التاسعة وتحتوي على :

أ- مواصفات العبوات الداخلية على أن تكون العبوات المستخدمة في أدوية الحقن حسب المواصفات المعتمدة في دساتير الأدوية أو من الأنواع المستخدمة في الشركات العالمية .

ب- مواصفات العبوات الخارجية .

١٠- الورقة العاشرة وتحتوي على :

مواصفات المستحضر من الناحيتين الكيميائية والفيزيائية وطريقة حفظ المستحضر وطريقة الاستعمال ومدة الصلاحية

١١- الورقة الحادية عشر وتحتوي على :

الدراسة الفارماكولوجية والسمية للمواد الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر حسب المراجع العلمية .

١٢- الورقة الثانية عشر وتحتوي على :

- دراسة الثباتية طويلة الأمد وقصيرة الأمد : حيث تقدم دراسة ثبات المستحضر لمدة ستة أشهر للثبات المسرع وسنة على الرف .

١٣- الورقة الثالثة عشر وتحتوي على إرفاق صورة عن دساتير الأدوية أو مشابه من شركات عالمية :

- في حال المشاركات الدوائية للمستحضرات البيطرية المقدمة للترخيص على أن تكون هذه المشاركات معتمدة في دساتير الأدوية البيطرية أو لها مشابهاة من شركات عالمية ويعود قبول المشابه بناءً على دراسة اللجنة الفرعية .

ثانياً : تقدم خمسة ملفات مع خمسة نماذج وحسب العبوات للمستحضر المراد ترخيصه إلى وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي - مديرية الدواء البيطري

ثالثاً : عند الحصول على الموافقة الفنية على ترخيص المستحضر من قبل وزارة الزراعة يقوم المعمل بتقديم عينات الطبخة الأولى مرفقة بشهادات التحليل إلى مديرية الدواء البيطري وذلك :

١- ليتم إجراء الاختبارات اللازمة ومطابقتها مع ملف المستحضر

٢- إحالة عينات من الأدوية البيطرية إلى نقابة الأطباء البيطريين والتي تقوم بانتخاب عدد من الأطباء حسب الاختصاص والممارسة الحقلية وتوزيعها عليهم للقيام باختبار التأثيرات الضائرة للدواء (التأثيرات غير