

د. مصطفى فايز

كيف يمكنك تسجيل فاكسين الاستعمال البيطري؟

لا يتم تسجيل أى مستحضرات بيولوجية بيطرية إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية والمشكلة برئاسة رئيس الهيئة

د. مصطفى فايز
كلية الطب البيطري
جامعة قناة السويس



١



- الهيئة العامة للخدمات البيطرية
الجهة الوحيدة المنوط بها تسجيل
المستحضرات البيطرية، وهي قد
وضعت النظم الآتية من أجل تنظيم
وتداول الفاكسينات البيطرية،
وهدف كل هذه النظم هو توفير
الفاكسينات العالمية والمحلية الجيدة
والتي يؤدي استعمالها إلى حماية
الثروة الحيوانية وهذه النظم هي:
- أولاً: منع 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
لطلبه والمحددة بقائمة شروط
التسجيل كالاتي:
- 1- طلب باسم رئيس لجنة تسجيل
المستحضرات البيولوجية
البيطرية.
 - 2- صورة إذن دفع رسوم تسجيل
مستحضر بيولوجي بيطري.
 - 3- طلب التسجيل موقع من
صاحب الشركة وكامل
البيانات.
 - 4- شهادة منشأ وتداول معتمد من
السلطة المختصة ببلد المنشأ
(وزارة الزراعة) وكذلك معتمدة
من السلطات الدبلوماسية
المصرية في هذا البلد.
- ويذكر بشهادة المنشأ الآتي:
- 1- اسم وعنوان المصنع مصحوباً
بشهادة الجودة (Gmp) « good
manufacture product ».
 - 2- اسهم اللقاح وتركيبه وكمية
محتوياته.
 - 3- شهادة تفيد أن اللقاح متداول
ببلد المنشأ تحت نفس الاسم
والتركيب وبداية تاريخ التداول.
 - 4- شهادة ببيان التركيب بالكامل
للقاح يوضح بها المواد الفعالة
وغير الفعالة مثل المواد الملونة
والحافطة والمذيبة.
 - 5- طريقة التحليل للقاح ويوضح
بها بيان التركيب فى المنتج
النهائى بالتفصيل وكذلك بقايا
المواد المضافة على اللقاحات.

- (التركيب، درجة السمية، الثبات، النقاوة، العقامة «البكتيرية - الفيروسية - الفطرية».
- ٢- التجارب الإكلينيكية التي تمت على اللقاح وما نشر عنه.
- ٣- البلاد المتداول بها هذا المستحضر.
- ٤- دراسة الثبات ويذكر بها:
- عدد اللوطات (لا تقل عن ثلاثة لوطات) ورقم تشغيل كل منها وكذلك تاريخ تصنيعها بوضوح.
 - كمية الفيروس بالعينة.
 - حالة التخزين: بأن يحفظ في الثلجة على درجة حرارة من ٢- -٥م على أن تختبر قوته على فترات مختلفة أثناء فترة الصلاحية.
 - إرفاق اختبارات الثبات للمذيب إن وجد.
 - طرق التحليل موثقة من الجهات الرسمية تحتوي على:
 - ١- معايرة المادة الفعالة.
 - ٢- جميع الاختبارات الأخرى للمادة الفعالة.
 - ٣- جميع التأثيرات البيولوجية والتركيزات والخصائص وفترات اختبارات مستويات التركيز المتوقعة أثناء فترة الصلاحية.
 - يجب أن تكون دراسة الثبات على فترات مختلفة لا تقل عن ٣ مرات خلا فترة الصلاحية.



تسجيل الأصناف التي تقرها اللجنة الفنية في سجلات تعد لهذا الغرض.. ويعطى لطايب التسجيل مستخرج رسمي للقيد.. وهو ما يعد ترخيصاً بالصنف

- 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 العلمي، والملف العلمي يجب أن يحتوي على الآتى :
- ١- جميع التجارب العملية التي أجريت للمستحضر الخاص بـ

- ٦- ثلاثون عينة لتحليل اللقاح الحى وعشر عينات لتحليل اللقاح الميت.
- ٧- شهادة التحليل للقاح ويوضح بها رقم التشغيل الخاص بالعينة المرسله للتحليل، تاريخ التصنيع، انتهاء الصلاحية، ويوضح بها أن المستحضر خال من أى تلوثات بيولوجية خاصة الفيروسية.
- ٨- البطاقات الخارجية الأصلية، البطاقات الداخلية الأصلية، النشرة الداخلية الأصلية.
- ١٠- قائمة بالبلاد المسجل والمتداول بها اللقاح علي أن تكون هذه البلاد مسجلة فى «FDA» food & drug administration وفى حالة تقديم صاحب الطلب بشأن اللقاح من بلد آخر غير مسجل فى «FDA» أن يحضر شهادة منشأ من أحد البلاد المسجل فى «F.D.A» تفيد تسجيل المستحضر وتداوله.
- دول «F.D.A»: إسبانيا- إيطاليا -ألمانيا الاتحادية - الولايات المتحدة - فرنسا - فنلندا - أيرلندا - أيسلندا - النرويج - السويد - الدنمارك - هولندا - سويسرا - استراليا - نيوزيلندا - لوكسمبرج - بلجيكا- كندا - النمسا - رومانيا - المجر - التشيك.

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

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

الحادى 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.

الثانى عشر: يتم حفظ الملفات بالمستندات المقدمة من الشركات لمدة لا تقل على خمس سنوات.

الثالث عشر: يتم إعادة التسجيل للمستحضر مرة أخرى قبل نهاية الخمسة أعوام على تسجيله.

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 الطلب مستوفى المستندات اللازمة للتسجيل ومطابقاً تصدر قراراتها وتوصياتها بالموافقة على السير فى إجراءات التسجيل وارسال عينات للمعايرة إلى المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات البيطرية البيولوجية وهو المعهد المختص بذلك.

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

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

■ يجب أن تشمل الدراسة فحص قوة المستحضر.

■ عمل جدول النتائج والمنحنيات تشمل تاريخ نهاية الصلاحية وحالة التخزين ودرجة الحرارة. فى حالة اللقاحات متعددة العتات يجب أن يكون اختبار دراسة الثبات لكل على حدة وإن تعذر ذلك لا بد من اختبار المناعة لكل على حدة.

١٣- بيانات التسعيرة: يجب أن يذكر فيها الآتى:

■ سعر بيع المصنع.

■ سعر بيع بلد المنشأ.

■ سعر بيع فوب.

■ 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 والمشكلة برئاسة رئيس مجلس إدارة الهيئة.

خامساً: تقوم الأمانة الفنية باستلام ودراسة طلبات التسجيل ودراسة المستندات المرفقة بها ولها أن تطلب من صاحب الشأن ما تراه لازماً من مستندات أو بيانات وعلى الأمانة الفنية أن تعد جدول