

الملحق 2 - 9

موضوع الخدمة :

رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الإستعمال البيطري وتجديدها وإحالتها.

شروط الإنتفاع بالخدمة :

خلو الطالب من الموانع القانونية وحصوله على رخصة إستثمار مؤسسة لصنع الأدوية ذات الإستعمال البيطري ويكون الدواء يباع ببلد المنشأ.

الوثائق المطلوبة :

- مطلب للحصول على رخصة دواء بيطري يتم تقديمه إلى وزير الصحة العمومية (إدارة الصيدلة والدواء) في نظيرين ويتضمن :

* إسم الصانع أو المستورد وعنوانه

* تسمية الدواء البيطري

* الشكل الصيدلي والفحوى للنماذج المعدة للبيع، وكذلك طبيعة الوعاء أو تركيبه

* صيغة تحضير الدواء وتركيبه الكامل، وذلك بالنسبة إلى الجرعة الواحدة أو من حيث النسبة المئوية ويجب أن يرد ذلك في عبارة مألوفة بالنسبة إلى جميع العناصر وباستثناء الصيغ الكيماوية الإجمالية أو العناصرية وتقع بالنسبة إلى المواد البيولوجية تكلمة التركيب من حيث المواد النافعة بنتائج تجديد المركبات البيولوجية معبرا عنها بواسطة الوحدات الدولية إذا ما وجدت.

* أسلوب الإستعمال، وطريق الإقتناء، والإستعمالات العلاجية، والإستعمالات المضادة والمفاعيل الثانوية وكذلك وقت الإنتظار أو الإشارة إلى أنه لا حاجة إلى وقت الإنتظار

* كمية الإستعمال اليومي بالنسبة إلى مختلف أصناف الحيوانات التي أعد إليها الدواء وتوضيح محلولات التخفيف لما قبل التخليط، ونسب تلك المحلولات

* مدة الإحتفاظ بالدواء المقترحة والشروط الإحتياطية الخاصة التي يجب إحترامها لحفظ الدواء وإستعماله، وذلك عند الإقتضاء

* الأماكن التي وقعت فيها عمليات الصنع والمراقبة والتصبير، وذلك بالنسبة إلى المواد التي تم توريدها من مراكز توزيعها

* بالنسبة إلى الأدوية البيطرية المستوردة شهادة تسلمها السلط الصحية التابعة للبلاد التي صنعت فيها تلك الأدوية وتثبت أن تلك المواد تباع في نفس شكلها وبنفس تركيبها في بلدانها الأصلية

* الأسعار المقترحة من قبل الصانع، وشهادة تنص بالنسبة إلى الأدوية المستوردة، على الأسعار المحددة في البلدان الأصلية

* نص مشروع العنونة والنشرة التوضيحية

* خمس عينات نموذجية من المادة للبيع

- وصف العينات المتبعة في مراقبة المواد الأولية والمصنوع النهائي وعند الإقتضاء، المصنوع أثناء صنعه وكذلك المعلومات عن النتائج المتحصل عليها بتطبيق تلك الطريقة الفنية

- تقارير عن الدراسات في العلوم الصيدلانية السمية والمحاولات، في حالة مراقبة وقت الإنتظار، يجب أن نتناول خصوصا المبادئ النشيطة لدى الحيوانات التجريبية وأن نتناول بالأخص طريقة إلغاء المبادئ النشيطة المذكورة ومدة ذلك الإلغاء.

ويجب أن تقع الإشارات إلى ما إذا كانت المواد الغذائية المتأتية من الحيوانات التي وقع علاجها وقدم الدواء إليها في ظروف الإستعمال العادية وإحترام في ذلك العلاج وقت الإنتظار، تحتوي أولا على بقايا قد تشكل خطرا على صحة المستهلك أو يكون لها مفعول قد يسبب إرتكاب خرق للتشريع المتعلق بالغش، أو قد يعرقل المراقبة الصحية المتعلقة بالمواد الغذائية المتأتية من الحيوانات التي قدم إليها الدواء