

تسجيل مستحضر بيطري

وصف الخدمة

من خلال هذه الخدمة يتم الموافقة على تسجيل المستحضرات البيطرية من خلال مستودع بيطري مرخص من الوزارة للسماح باستيراده وتداوله داخل الدولة بعد تدقيق المستندات المطلوبة من قبل لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها للتأكد من مطابقتها الشروط والاحكام

إجراءات الخدمة

المستندات المطلوبة

1. شهادة مستحضر صيدلاني CPP أو شهادة حرية البيع في بلد المنشأ سارية المفعول صادرة من السلطات المسئولة موضحة ما يلي:
 - اسم الشركة الصانعة وعنوانها.
 - رقم وتاريخ تسجيل المستحضر البيطري في بلد المنشأ.
 - تفاصيل عن المستحضر البيطري موضحاً فيه أن الدواء أو المستحضر المراد تسجيله في دولة الإمارات مطابقاً لاسم وتركيب ومواصفات المستحضر المسوق في بلد المنشأ.
 - إذا كان الاسم التجاري للمستحضر المراد تسجيله يختلف عن اسمه التجاري في بلد المنشأ فتجب الإشارة إلى ذلك مع ذكر الأسباب،
 - على أن تتضمن الشهادة الاسم معاً، وأن تكون التركيبة والمواصفات الأخرى للاسمين متطابقة
 - المواد الفاعلة وغير الفاعلة مع كمياتها. • فترة الصلاحية للمستحضر وشروط التخزين. • فترة الأمان للمستحضر إن وجدت
2. نسخة من النشرة الداخلية/ الغلاف الخارجي/الملصق الداخلي للعبوة للمستحضر باللغة العربية أو اللغة الإنجليزية مذكور عليها عبارة للاستخدام البيطري فقط
3. شهادة تحليل ومواصفات المستحضر من الشركة الصانعة. 4. شهادة تحليل من جهة المعتمدة في الدولة.
5. شهادة مصدقة حسب الأصول تبين أسعار المستحضر حسب التالي:
 - سعر المصنع في بلد المنشأ • سعر البيع بالجملة في بلد المنشأ. • سعر البيع للجمهور في بلد المنشأ. • سعر CIF واصل موانئ دولة الامارات • دراسات الثباتية.
 - مواصفات المواد الأولية • طريقة التصنيع والرقابة أثناء التصنيع. • طريقة التحليل • مواصفات المستحضر النهائي. • مواصفات مواد التعبئة.
 - دراسة التكافؤ الحيوي) حيثما يتطلب ذلك وبناء على طلب لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها (في حالة كون المستحضر من الأنواع المثيلة
 - دراسة المأمونية (Safety Study) والفعالية (Efficacy Study) في حال اللقاحات البيطرية
- في حال المستحضرات التي تستهدف الكلاب والقطط: والحيوانات البرية - 1. شهادة مستحضر صيدلاني CPP أو شهادة حرية البيع في بلد المنشأ سارية المفعول صادرة من السلطات المسئولة
2. نسخة من النشرة الداخلية/ الغلاف الخارجي/الملصق الداخلي للعبوة للمستحضر باللغة العربية أو اللغة الإنجليزية مذكور عليها عبارة للاستخدام البيطري فقط 3. شهادة تحليل ومواصفات المستحضر من الشركة المصنعة

مدة إتمام الخدمة

- 45 أيام

قنوات تقديم الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة التغير المناخي والبيئة

تطبيق وزارة التغير المناخي والبيئة

رمز الخدمة

122-001-026-000