

Warunki importu do Egiptu leków weterynaryjnych



Import leków weterynaryjnych do Egiptu¹ jest kontrolowany przez *Egyptian Drug Authority* podlegający *Ministry of Health and Population*. Procedury w zakresie rejestracji leków weterynaryjnych /także importowanych/ realizuje *Registration Department*, podlegający *Central Administration of Pharmaceutical Affairs* funkcjonującej w strukturze *Egyptian Drug Authority* – link www.eda.mohip.gov.eg

Sprowadzanie z zagranicy leków weterynaryjnych w celu dystrybucji na rynku egipskim jest uzależnione od spełnienia warunków wyznaczonych przez instytucję kontrolującą i rejestrującą import leków. Leki weterynaryjne krajowe i importowane w Egipcie podlegają obowiązkowej rejestracji, a dla uzyskania zezwolenia na rejestrację i import wymagana jest aplikacja do Departamentu Rejestracji.

Dokumenty wymagane do przedłożenia celem rejestracji importowanych leków weterynaryjnych:

- podpisany i opatrzony stemplem firmowym pisemny wniosek aplikującej firmy;
- notarialne pełnomocnictwo upoważniające osobę /lub różne osoby/ do występowania w imieniu firmy aplikującej;
- zaświadczenie o zawartości składników z podaniem koncentracji składników aktywnych i nieaktywnych, wystawione na dokumencie firmy, podpisane i ostemplowane;
- oryginalne opakowanie leku wraz z zawartością;
- Certyfikat Produktu Farmaceutycznego /*Certificate of Pharmaceutical Product*/ wydany przez kompetentną instytucję w kraju pochodzenia wraz z poświadczeniem jego wiarygodności;
- umowę agencyjną wraz z listą produktów, poświadczoną przez ambasadę Egiptu w kraju pochodzenia oraz przez izbę handlową;²
- listę krajów referencyjnych, w których sprzedawany jest importowany lek weterynaryjny.

W przypadku wznowienia rejestracji importowanych leków weterynaryjnych należy do wniosku dołączyć wyciąg z rejestru importowego i kopię dotychczasowej licencji rejestracyjnej, której ważność wygasła.

Procedura rejestracji leków weterynaryjnych importowanych do Egiptu jest obowiązkowa oraz jednakowa dla importu z każdego kraju. Decyzje o rejestracji lub odmowie rejestracji leku wydaje komitet techniczny Departamentu Rejestracji po

¹ informacje z Registration Department oraz na stronie www.eda.mohip.gov.eg

² konieczność dołączenia do wniosku rejestracyjnego umowy agencyjnej wynika z regulacji prawnych w Egipcie postanawiających, że import towarowy na rynku egipskim może być realizowany wyłącznie przez podmioty egipskie

rozpatrzeniu dostarczonego wniosku. Warunkiem pozytywnego rozpatrzenia wniosku o rejestrację leku weterynaryjnego importowanego do Egiptu jest wytwarzanie lub dystrybucja leku w jednym z krajów wymienionych przez Departament Rejestracji w wykazie krajów referencyjnych lub obecność w składzie leku głównego komponentu aktywnego, wymienionego w jednym z katalogów leków weterynaryjnych podanych przez egipski Departament Rejestracji.

Lista referencyjna dla importu leków weterynaryjnych, zatwierdzona przez komitet techniczny Departamentu Rejestracji wg stanu na 31 grudnia 2009 roku obejmuje 22 kraje /14 krajów UE - kraje „starej” UE-15 z wyłączeniem Grecji oraz Australia, Kanada, Islandia, Japonia, Nowa Zelandia, Norwegia, Szwajcaria, USA/.

Wykaz referencyjnych katalogów leków weterynaryjnych wymienia następujące główne publikacje /z adnotacją o uwzględnianiu innych, podobnych publikacji/:

1. *Veterinary Pharmacology and Therapeutics*
2. *Veterinary Pharmaceuticals and Biological*
3. *Veterinary Formulary*
4. *Compendium of Veterinary Products*
5. *Veterinary Applied Pharmacology and Therapeutics*

Jeśli lek weterynaryjny nie jest produkowany lub dystrybuowany w żadnym z krajów referencyjnych i aktywny komponent leku nie jest wyspecyfikowany w jednym ze wskazanych katalogów leków weterynaryjnych to komitet techniczny Departamentu Rejestracji podejmuje decyzję na podstawie analizy informacji o substancjach składowych leku. Decyzja negatywna jest przekazywana zainteresowanej firmie z uzasadnieniem. W przypadku pozytywnej oceny/analizy substancji składowych lek weterynaryjny jest poddany testom przed zezwoleniem na rejestrację. Decyzja negatywna w sprawie rejestracji leku może być podjęta przez komitet techniczny Departamentu Rejestracji na każdym etapie procedury rejestracyjnej leku.

Opracowanie:

Tomasz Przygoda
I-szy Sekretarz