

Procedura rejestracji importowanych leków weterynaryjnych w Egipcie¹



Import leków weterynaryjnych w celu dystrybucji na rynku egipskim jest uzależniony od spełnienia warunków wyznaczonych przez instytucję kontrolującą i rejestrującą ich import. Import leków weterynaryjnych do Egiptu jest kontrolowany przez *Egyptian Drug Authority /EDA/* 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* – szczególne informacje dostępne na stronie www.eda.mohp.gov.eg.

Leki weterynaryjne krajowe i importowane w Egipcie podlegają obowiązkowej rejestracji, a dla uzyskania zezwolenia na rejestrację i import wymagana jest aplikacja do Departamentu Rejestracji. Procedura rejestracji leków weterynaryjnych importowanych do Egiptu jest obowiązkowa dla importu z każdego kraju. Decyzję o rejestracji lub odmowie rejestracji leku wydaje komitet techniczny Departamentu Rejestracji po 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 referencyjnych² lub obecność w składzie leku głównego komponentu aktywnego, wymienionego w jednym z katalogów leków weterynaryjnych podanych przez egipski Departament Rejestracji.³

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 może być podjęta przez komitet techniczny Departamentu Rejestracji na każdym etapie procedury rejestracyjnej leku.

Lista krajów referencyjnych usprawnia rejestrację, niemniej brak Polski w wykazie krajów referencyjnych nie wyklucza polskich leków weterynaryjnych z procedury rejestracji. Zmieniają się jednak warunki rozpatrywania aplikacji. Procedura rejestracji przeprowadzana jest na podstawie aplikacji zgłoszonej wyłącznie przez egipskiego przedstawiciela handlowego w

¹ w oparciu o informacje Department for Veterinary Drugs Registration oraz na stronie www.eda.mohp.gov.eg

² lista referencyjna dla importu leków weterynaryjnych, zatwierdzona przez komitet techniczny Departamentu Rejestracji obejmuje 22 kraje /14 krajów UE - kraje „starej” UE-15 z wyłączeniem Grecji oraz Australia, Kanada, Islandia, Japonia, Nowa Zelandia, Norwegia, Szwajcaria, USA/ - wykaz jest opublikowany na stronie www.eda.mohp.gov.eg

³ wykaz referencyjnych katalogów leków weterynaryjnych wymienia następujące główne publikacje: *Veterinary Pharmacology and Therapeutics*; *Veterinary Pharmaceuticals and Biological*; *Veterinary Formulary*; *Compendium of Veterinary Products*; *Veterinary Applied Pharmacology and Therapeutics*

imiemiu zagranicznego producenta/eksportera. Firma zagraniczna produkująca/eksportująca lek weterynaryjny komunikuje się z EDA w sprawie rejestracji za pośrednictwem egipskiego przedstawiciela. Wniosek rejestracyjny – tzw. *inquiry request* – złożony w EDA /preferowane zgłoszenie korespondencją elektroniczną/ przez egipskiego przedstawiciela, który pokrywa koszt rozpatrzenia wniosku w wysokości ok. 1 tys. funtów egipskich /EGP/ płatny na konto egipskiego Ministerstwa Zdrowia, musi zawierać wymagane informacje o produkcie zgłoszonym do rejestracji. EDA udziela odpowiedzi w okresie 21 dni przeznaczonych na rozpatrzenie wniosku oraz wydanie wstępnej decyzji *Tak* lub *Nie* w sprawie możliwości rejestracji, z uwzględnieniem ograniczenia liczby produktów rejestrowanych w Egipcie.

W wyżej wyznaczonym okresie EDA dokonując weryfikacji produktu określa dostępność miejsca w tzw. *box* czyli w grupie tych samych aktywnych substancji dotychczas zarejestrowanych. Każdy *box* może zawierać maksymalnie 15 produktów opartych na tej samej substancji czynnej, w tym 10 miejsc jest przeznaczonych dla produktów lokalnych oraz nie więcej niż 5 miejsc dla produktów importowanych. Aplikacja o rejestrację produktu unikalnego, o szczególnym przeznaczeniu, sprzyja pozytywnemu procesowi rejestracji – leki weterynaryjne zawierające amoxylinę czy doxycylinę są bardzo popularne i jest niskie prawdopodobieństwo powodzenia rejestracji takich produktów. Jednakże może wystąpić sytuacja, że jakiś lek z „piątki” importowanych produktów wypadnie z tzw. *boxu* /np. z uwagi na niepowodzenie procedury rejestracji lub braku przedłużenia licencji/ i powstanie wolne miejsce. W przypadku pozytywnej decyzji EDA na złożone *enquiry request* egipski przedstawiciel handlowy jest zobowiązany dostarczyć wymagany formularz aplikacyjny razem z *Free Sale Certificate* produktu oraz wpłacić na konto Ministerstwa Zdrowia Egiptu wymaganą opłatę /ok. 10 tys. EGP/. Dokumenty muszą być dostarczone w oryginalnej formie papierowej. Procedura rejestracji produktu trwa min. 2 lata, a licencja rejestracyjna będąca podstawą importu do Egiptu wydawana jest na okres 10 lat. Przedłużenie licencji może być realizowane w ostatnim roku ważności licencji posiadanej – egipski przedstawiciel handlowy podejmuje tzw. *re-registration procedure*.

Dokumenty wymagane do rejestracji importowanych leków weterynaryjnych:

- notarialne pełnomocnictwo upoważniające osobę /lub różne osoby/ do występowania w imieniu firmy aplikującej oraz spełniający wymogi formalne pisemny wniosek aplikującej firmy;
- zaświadczenie o zawartości składników z podaniem koncentracji składników aktywnych i nieaktywnych, wystawione na dokumencie firmy, podpisane i ostemplowane, jak również oryginalne opakowanie leku wraz z zawartością;
- *Free Sale Certificate of Pharmaceutical Veterinary 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 izbę handlową;⁴
- listę krajów referencyjnych, w których sprzedawany jest importowany lek weterynaryjny.

Wznowienie rejestracji importowanych leków weterynaryjnych wymaga dostarczenia z wnioskiem wyciągu z rejestru importowego i kopii dotychczasowej licencji rejestracyjnej.

Sporządził:

Tomasz Przygoda, radca
WPHI w Kairze, luty 2017 r.

⁴ 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