

مايو/أيار 2010

## الهيئة الدولية لتوحيد الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية (VICH) ودورها في اعتماد المنتجات الطبية البيطرية

### ملخص تنفيذي

توجد لدى العديد من البلدان قوانين مطبقة لضمان معايير الحد الأدنى على الأقل لتأسيس جودة وسلامة وفعالية المنتجات الطبية البيطرية.

ويجري العمل من خلال العديد من المنظمات المشتركة مع التعاون بين البلدان لتوحيد الشروط وتبسيط العمليات فيما يتعلق بالمنتجات الطبية البيطرية. يهدف ذلك إلى السماح بفرص متساوية للحصول على أدوية بيطرية آمنة وفعالة في جميع أنحاء العالم. كما أن الهيئة الدولية لتوحيد الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية (VICH) هي عبارة عن برنامج مستمر لتوحيد الشروط الفنية لاعتمادات تسويق المنتجات الطبية البيطرية.

الغرض من هذه الوثيقة هو تلخيص المبادئ لنظام اعتماد التسجيل/التسويق ووصف الدور الذي تلعبه هيئة VICH وشرح عملية تطوير مبادئ توجيهية موحدة لهيئة VICH.

### 1. المبادئ التوجيهية لتسجيل/اعتماد المنتجات الطبية البيطرية

#### ماذا يُقصد باعتماد التسويق/التسجيل؟

كقاعدة عامة، يجب قبل بيع أو استخدام أحد المنتجات الطبية البيطرية أن يتم اعتماده من السلطة المسؤولة في البلد الذي سيستخدم فيه. ينطبق ذلك على جميع أنواع المنتجات الطبية البيطرية، مثل المنتجات الدوائية جنبًا إلى جنب مع اللقاحات والمنتجات المناعية الأخرى.

واعتماد التسويق (يُطلق عليه أيضًا "التسجيل" أو "الترخيص") هو الموافقة من قبل السلطة المسؤولة في البلد المعني على أن المنتج يمكن بيعه واستخدامه، مع تحديد التفاصيل الخاصة بالدواء (مثل اسم المادة الفعالة والحيوانات التي يمكن استخدامها الدواء معها وإرشادات الاستخدام والجرعة ومدة العلاج) وشروط الاستخدام (مثل شروط التخزين وفترة الحفظ قبل البيع وفترة السحب وتعليمات الاستخدام الآمن أو تعليمات التخلص من النفايات بشكل آمن) وأي تدابير وقائية أو تحذيرات للاستخدام الآمن، بما في ذلك موانع الاستخدام المحتملة. وهذه التفاصيل وتعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج الطبي البيطري هي جزء من الملصق ونشرة عبوة المنتج، كما يتم طرحه في السوق.

#### ما هي العناصر الضرورية لإعداد نظام اعتماد التسويق؟

تتحمل الحكومات المسؤولية عن تأسيس نظامًا تنظيميًا لاعتماد ومراقبة المنتجات الطبية البيطرية. ولذلك فمن الضروري وضع قانونًا أو أي تشريع قانوني آخر مُحددًا للإجراءات والشروط الخاصة باعتمادات التسويق وعملية توزيع المنتجات الطبية البيطرية ونظام المراقبة. بعدئذ سوف تحتاج الحكومات إلى امتلاك الأدوات اللازمة لتنفيذ القوانين. وبناء عليه توجد

لدى العديد من البلدان/المناطق اللوائح والوثائق الدليلية المنشورة المحددة لشروط الاختبار ومعايير البيانات المطلوبة للحصول على اعتماد/ترخيص التسويق للمنتج الطبي البيطري في هذه البلدان/المناطق.

### كيف يمكن للشركة الحصول على اعتماد التسويق (أو "التسجيل" أو "الترخيص") للمنتج الطبي البيطري؟

يجب على الشركة التي ستطرح المنتج في السوق (تُعرف أيضًا بـ "الراعي" أو "مقدم الطلب") أن تقدم طلبًا للسلطة المسؤولة في البلد المعني من أجل الحصول على اعتماد التسويق (أو التسجيل أو الترخيص، كما ينبغي). ويجب أن يكون هذا الطلب مصحوبًا بحزمة بيانات شاملة فيما يتعلق بجودة وسلامة وفعالية المنتج الطبي البيطري، سواء كان منتج دوائي أو لقاح أو أي منتج مناعي آخر. وحزمة البيانات هذه عادة ما يُطلق عليها "الملف".

يجب أن تؤكد البيانات التي يحويها الطلب على أن الدواء يكون فعالاً وأمنًا عند استخدامه على أنواع الحيوانات المقترحة بالنسبة للمطالبات المقترحة. ويجب أن يتناول الطلب أيضًا أي تدابير احترازية يجب اتخاذها عند تخزين المنتج الطبي البيطري وإعطائه للحيوانات وعند التخلص من نفايات الدواء بالإضافة إلى توضيح أي مخاطر محتملة يمكن أن يفرضها المنتج على صحة الإنسان والحيوان وعلى البيئة. وفي حالة الأدوية المستخدمة مع الحيوانات المنتجة للغذاء، يجب توفير المعلومات عن متى يصبح من الأيمن بالنسبة للمستهلك أن يتناول منتجات الحيوانات (مثل الألبان أو اللحوم أو البيض) بعد العلاج أو بعد انتهاء فترة العلاج (يُطلق عليها "فترة السحب").

وفيما بعد التقييم العلمي الأولي للتطبيق، عادة ما تُثار تساؤلات إضافية ("قائمة الأسئلة" أو "الخطاب غير المكتمل") تحتاج إلى الإجابة عليها عن طريق الراعي (أو مقدم الطلب) الخاص بالمنتج الطبي البيطري. وبمجرد الإجابة على جميع الأسئلة بشكل مرض وتبين عدم وجود مخاطر تفوق الفعالية والفوائد الأخرى للمنتج الطبي البيطري، يمكن للسلطة المسؤولة إصدار اعتماد تسويق وفرض شروطًا محددة للاستخدام والتخزين والتخلص من النفايات، كما ينبغي، بالنسبة للمنتج المُحدد.

وحيث أن عملية مراجعة جميع البيانات العلمية تتطلب قدرًا كبيرًا من الموارد، قد ترغب البلدان في بعض الحالات في الاعتماد على التقييمات التي تم إجراؤها بالفعل بالنسبة لنفس الدواء عن طريق السلطات المعنية في بلدان أخرى، بالنسبة لبعض أجزاء الملف على أقل تقدير، مثل وثائق السلامة والفعالية. وبناء عليه فمن الهام معرفة في أي بلد تم إصدار اعتمادات التسويق بالفعل. يمكن الحصول على المعلومات والتقييمات الخاصة بالمنتجات الطبية البيطرية المعتمدة من صفحات الويب للسلطات التنظيمية في العديد من البلدان على الإنترنت. يحتوي الملحق الأول في هذه الوثيقة على العناوين الخاصة بصفحات الويب للبلدان والمناطق الأعضاء في هيئة VICH على الإنترنت.

كما يحتوي الملحق الثاني في هذه الوثيقة على أمثلة للقوانين والتوجيهات الموضوعية عن طريق البلدان الأعضاء في هيئة VICH والاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة الأمريكية.

### ما الذي يجب إرفاقه في "ملف" الطلب؟

عادة ما يشتمل الطلب الكامل لاعتماد التسويق على حزمة بيانات شاملة مع وثائق الجودة وبيانات السلامة (بما في ذلك بيانات سلامة الحيوانات المستهدفة) وبيانات المخلفات (بيانات إزالة المخلفات بالنسبة للمنتجات المُخصصة لأنواع المنتجات للغذاء) والفعالية (غالبًا ما يُطلق عليها أيضًا الوثائق "التحليلية وقبل التحليلية").

يجب أن يحتوي ملف الطلب أيضاً على البيانات الإدارية، مثل اسم المنتج واسم المادة أو المواد الفعالة والتركيبية الدوائية واسم مقدم الطلب وبيانات الاتصال الخاصة به وبيانات المصنع أو المستورد ووصف شكل المنتج النهائي عند طرحه في الأسواق.

ويجب توفير بيانات تركيب الدواء والبيانات الصيدلانية للمنتج أيضاً.

يحتوي الملحق الثالث على مثال للخطوط العريضة لهذا الملف.

## ما هي العوامل الهامة الأخرى لضمان سلامة وفعالية المنتجات الطبية البيطرية؟

يجب تصنيع المادة أو المواد الفعالة والمنتج الطبي البيطري في ظل الشروط التي تضمن المستوى الملائم لجودة المنتج الطبي وتوافقه مع المعايير المطلوبة. وكخطوة ثانية، يجب أن تتوافر الأنظمة التي تضمن المراقبة المستمرة بمجرد الموافقة على الدواء وتصنيعه وتسويقه. وبناء عليه، وكمثال، تتطلب القوانين المطبقة في البلدان الأعضاء في VICH اعتماد تصنيع يضمن تصنيع المنتج بما يتوافق مع ممارسات التصنيع الجيدة (GMP). وبعد اعتماد التسويق، يتم رصد المنتجات عن طريق مجموعة من إجراءات التوعية الدوائية (رصد التفاعلات الدوائية الضارة) وأخذ العينات واختبار المنتجات في السوق، بالإضافة إلى عمليات الفحص العادية في مواقع التصنيع. وأيضاً فإن البلدان الأعضاء في هيئة VICH تحتاج إلى أنظمة رصد لضمان مراقبة الامتثال بالحدود القصوى لمخلفات المنتجات الطبية البيطرية في الأغذية ذات الأصل الحيواني وإعداد خطط مراقبة في البلدان الأعضاء في هيئة VICH بالإضافة إلى العديد من البلدان الأخرى. ذلك مع العلم بأن مراقبة المخلفات معنية بالغذاء ذو الأصل الحيواني المنتج عن طريق البلد نفسه/المنطقة نفسها بالإضافة إلى المواد الغذائية المستوردة.

## 2. معلومات عن الهيئة الدولية لتوحيد الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية (VICH)

ما هي الهيئة الدولية لتوحيد الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية (VICH)؟

هيئة VICH هي برنامج متعدد الجنسيات (الاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة الأمريكية) يهدف إلى توحيد الدراسات والبيانات المطلوبة من قبل سلطات البلدان والمناطق التي تشكل جزءاً من هيئة VICH لاعتمادات تسويق المنتجات البيطرية. والمسمى الكامل لها هو "الهيئة الدولية لتوحيد الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية". تأسست VICH بشكل رسمي في أبريل/نيسان 1996. لمزيد من التفاصيل، انظر موقع الويب لهيئة VICH على:

<http://www.vichsec.org/>

لقد جاء تأسيس هيئة VICH بعد نشاط مبكر للتوحيد الدولي للشروط الفنية فيما يتعلق بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري، المؤتمر الدولي حول توحيد الشروط الفنية لتسجيل المستحضرات الدوائية للاستخدامات البشرية (ICH)، الذي انعقد أول اجتماع له في عام 1991، وأنشطة التوحيد الأخرى للأدوية البيطرية، خاصة تلك التي يتم تنسيقها عن طريق المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) وهيئة الدستور الغذائي ولجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة (FAO)/منظمة الصحة العالمية (WHO) المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية (JECFA).

## **ما هي أهداف هيئة VICH؟**

تهدف هيئة VICH إلى ما يلي:

- وضع وتنفيذ الشروط التنظيمية الموحدة للمنتجات الطبية البيطرية في مناطق هيئة VICH، التي تفي بالمعايير العالية للجودة والسلامة والفعالية وتقلل من استخدام حيوانات التجارب وتكاليف تطوير الإنتاج.

- وضع الأساس للتوحيد الدولي الأوسع لشروط التسجيل.
  - رصد والحفاظ على المبادئ التوجيهية الحالية لهيئة VICH، مع الإشارة بشكل خاص إلى برنامج عمل ICH، وتحديث هذه المبادئ التوجيهية لهيئة VICH عند الضرورة.
  - التأكد من وجود عمليات فعالة للحفاظ والرصد بما يتسق مع ترجمة شروط البيانات فيما بعد تنفيذ المبادئ التوجيهية لهيئة VICH.
  - توفير التوجيه الفني الذي يُتيح الاستجابة للقضايا العالمية الكبرى الناشئة والعلم الذي يؤثر على الشروط التنظيمية داخل مناطق هيئة VICH من خلال الحوار البناء بين السلطات التنظيمية والصناعة.
- وهكذا فإن المبادئ التوجيهية لهيئة VICH توفر دليل التوحيد الذي يصف البيانات المطلوب تقديمها في ملف طلب اعتماد التسويق للمنتج الطبي البيطري. كما تضع هيئة VICH المبادئ التوجيهية فيما يتعلق بالتوعية الدوائية للمنتجات الطبية البيطرية، مثل شروط رصد السلامة بعد تسويق المنتجات.
- ومع ذلك فعادة ما لا تقوم هيئة VICH بتطوير دليلاً حول كيفية تنفيذ تقييم البيانات أو فيما يتعلق بمنهج التقييم. لكن يتم تنفيذ التقييمات عن طريق السلطات التنظيمية للبلدان والمناطق الأعضاء في هيئة VICH. وفي حالات استثنائية قليلة فقط، مثل المبادئ التوجيهية لتقييم التأثير البيئي أو المبادئ التوجيهية لتحديد الاستهلاك اليومي المقبول (ADI) الميكروبيولوجي، قامت هيئة VICH بوضع مبادئ توجيهية تغطي منهج التقييم.

#### من هم أعضاء هيئة VICH؟

البلدان/المناطق الأعضاء في هيئة VICH هي الاتحاد الأوروبي (EU) واليابان والولايات المتحدة الأمريكية. البلدان المراقبة هي أستراليا وكندا ونيوزيلندا. تعمل هيئة VICH من خلال منتدبين رئيسيين: لجنة الإدارة ومجموعات عمل الخبراء المتخصصة. ويوجد تمثيل لأعضاء هيئة VICH في كلا المنتدبين، مع التمثيل المتكافئ في كل منهما من سلطات البلدان/المناطق وصناعة الصحة الحيوانية. يُشارك الممثلون من البلدان المراقبة في عملية العمل للجنة الإدارة. وقد ينضمون إلى مناقشات اللجنة ويرسلون الخبراء إلى مجموعات عمل الخبراء، مع عدم التمتع بأي حقوق للتصويت. وتطالب هيئة VICH أيضاً بحضور الأطراف المعنية في بعض الاجتماعات. ويتولى الاتحاد الدولي للصحة الحيوانية (IFAH) القيام بوظائف السكرتارية لهيئة VICH.

توجد المزيد من التفاصيل في الميثاق التنظيمي لهيئة VICH (انظر <http://www.vichsec.org>).

#### ما المقصود بعملية تطوير المبادئ التوجيهية لهيئة VICH؟

تقوم لجنة إدارة هيئة VICH باتخاذ القرارات بشأن أي موضوعات جديدة تستلزم تطوير مبدأ توجيهي خاص بها بناء على ورقة مفاهيمية تفصيلية مُقدمة من أحد أعضاء هيئة VICH. يجب أن تتناول الورقة المفاهيمية أسباب المبدأ التوجيهي المقترح، مثل الحاجة إلى التوحيد والجدوى التي ستتحقق من التوحيد والتأثير المتوقع للمبدأ التوجيهي المقترح. وبمجرد موافقة لجنة الإدارة على أحد المواضيع الجديدة، يتم تخصيص العمل إما لمجموعة عمل خبراء حالية أو لأخرى جديدة يتم تشكيلها.

تقوم مجموعة عمل الخبراء بإعداد مشروع مبدأ توجيهي في عملية تشمل الاجتماعات وجهًا لوجه و/أو تبادل رسائل البريد الإلكتروني و/أو المؤتمرات المنعقدة عبر الدوائر التليفزيونية المغلقة. تعتمد عملية إعداد المشروع على مدى تعقد

الموضوع والمستوى الحالي للتوحيد. وبعد اعتماد مجموعة عمل الخبراء لمشروع المبدأ التوجيهي، يتم تقديمه إلى لجنة الإدارة للموافقة عليه ثم يتم نشره للتشاور بشأنه عن طريق السلطات التنظيمية في مناطق هيئة VICH ثم نشره على موقع هيئة VICH على الإنترنت عن طريق أمانة هيئة VICH. وأيضًا توجد عملية نشر أوسع يتم إجراؤها من خلال المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE).

عادة ما يستغرق التشاور العام فترة 6 شهور. وبعد غلق المشاورات، تقوم مجموعة عمل الخبراء بمراجعة التعليقات المستلمة وتستكمل المبدأ التوجيهي بما يتوافق مع هذه التعليقات. وبعد الاعتماد عن طريق مجموعة عمل الخبراء، يتم إرسال مشروع المبدأ التوجيهي النهائي إلى لجنة الإدارة للموافقة النهائية عليه. وبعد الموافقة، تقوم السلطات التنظيمية بتنفيذ المبدأ التوجيهي في بلدان/مناطق هيئة VICH، حيث عادة ما يتم ذلك خلال فترة سنة واحدة. يعني ذلك أن المبدأ التوجيهي لهيئة VICH يصبح بعدئذ هو المبدأ التوجيهي الرسمي الموصى به في البلد/المنطقة العضو ويحل محل أي مبادئ توجيهية وطنية كانت موجودة في السابق. وفي حين أن البلدان المراقبة في هيئة VICH غير ملزمة بتوصيات الهيئة، لكن يتم تشجيعها على أخذها بعين الاعتبار في الوقت المناسب.

لمزيد من التفاصيل، انظر: <http://www.vichsec.org/>

### هل يمكن للبلدان الأخرى الإسهام في عمل هيئة VICH؟

من بين أهداف هيئة VICH، كما هي مُحددة في الميثاق التنظيمي الخاص بها، هو أن البرنامج يجب أن يعمل على توفير الأساس للتوحيد الدولي الأوسع لشروط التسجيل.

وبالنسبة للبلدان غير الأعضاء في هيئة VICH فيمكنها إرسال التعليقات للرد على مشروع المبادئ التوجيهية لهيئة VICH خلال التشاور العام. ويمكنها أيضًا أن تقوم بإرسال المقترحات الخاصة بالمبادئ التوجيهية الجديدة إلى هيئة VICH للبت فيها من قبل لجنة الإدارة. وأيضًا فإن البلدان التي لا تشكل جزءًا من هيئة VICH يتم تشجيعها على استخدام المبادئ التوجيهية للهيئة كمبادئ توجيهية وطنية أو إقليمية، إذا كانت ترغب في ذلك.

تعمل هيئة في الوقت الحالي على تعزيز أنشطتها بخصوص "التوعية العالمية" والتشجيع على التوحيد على نطاق أوسع لشروط التسجيل والاستخدام الفعال للموارد في المناطق/البلدان غير الأعضاء في الهيئة. يهدف ذلك إلى توفير الدعم، بالتعاون الوثيق مع المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE)، من أجل إدارة المنتجات الطبية البيطرية على المستوى العالمي والتمكين من الحصول بشكل واسع على منتجات طبية بيطرية عالية الجودة بالنسبة لجميع منتجي الثروة الحيوانية والأطباء البيطريين وغيرهم من الأفراد ذي الصلة في الأجزاء الأخرى من العالم، في أفريقيا وآسيا وأمريكا الجنوبية على وجه الخصوص.

### ما هي المواضيع التي تدور حولها مبادئ VICH التوجيهية المتاحة وأين يمكنني الحصول عليها؟

استكملت هيئة VICH خلال الفترة من 1996 إلى يونيو/حزيران 2010 ما مجموعه 41 مبدأ توجيهي، بالإضافة إلى 8 مبادئ توجيهية أخرى قيد الإعداد. تُعطي المبادئ التوجيهية الجوانب التالية:

بالنسبة للمستحضرات الدوائية: الجودة والسلامة (السمية وسلامة الحيوانات المستهدفة والسلامة من الميكروبات وتقييم التأثير البيئي) والفعالية.

بالنسبة للمستحضرات الأحيائية: الجودة وسلامة الحيوانات المستهدفة.

وبالإضافة إلى ذلك يوجد مبدأ توجيهي عام واحد فيما يتعلق بالممارسة التحليلية السليمة (GCP) كما توجد ثلاثة مبادئ توجيهية للتوعية الدوائية من هيئة VICH.

لمزيد من التفاصيل ولتحميل نصوص المبدأ التوجيهي، انظر: <http://www.vichsec.org/>

ما هو الدور الذي تلعبه هيئة VICH بالمقارنة مع المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) و Codex/JECFA.

هذه الهيئات العالمية الثلاث تقوم بأداء أدوارًا مختلفة تُلخصها في المربع التالي فيما يتعلق باعتماد ومراقبة المنتجات الطبية البيطرية. والدور الذي تلعبه هيئة VICH يُعد تكميليًا لأدوار المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) وهيئة الدستور الغذائي (Codex Alimentarius).

- تقوم VICH بتطوير شروط البيانات الموحدة، مثل المعايير الخاصة بالدراسات العلمية فيما يتعلق بالجودة والسلامة والفعالية التي تتطلب الحصول على اعتماد التسويق للمنتج الطبي البيطري.
- تقوم المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) بتطوير معايير صحية للتجارة الدولية في الحيوانات والمنتجات الحيوانية يمكن للبلدان الأعضاء استخدامها في حماية أنفسها من دخول الأمراض ومسببات الأمراض، بدون وضع حواجز صحية غير مُبررة. وتتولى المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) أيضًا مسؤولية تحسين الإطار القانوني والموارد للخدمات البيطرية الوطنية.
- تقوم هيئة الدستور الغذائي (Codex) بتطوير معايير الغذاء والمبادئ التوجيهية والنصوص ذات الصلة مثل قوانين السلوك بموجب برنامج معايير الأغذية المشتركة لمنظمة الأغذية والزراعة/منظمة الصحة العالمية (FAO/WHO) لحماية المستهلكين ولضمان الممارسات العادلة في تجارة الأغذية. تتحمل Codex المسؤولية عن وضع معايير السلامة الغذائية، مثل حدود المخلفات القصوى بالنسبة لمخلفات العقاقير البيطرية في المواد الغذائية ذات الأصل الحيواني على المستوى الدولي.

#### الأدوار بشكل أكثر تفصيلاً

المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) هي المنظمة الحكومية المسؤولة عن تحسين الصحة الحيوانية في جميع أنحاء العالم. في عام 2010 كانت المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) تضم إجمالي 175 بلد أو منطقة عضو.

الأدوار الرئيسية للمنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE):

- ضمان الشفافية في الموقف العالمي فيما يتعلق بأمراض الحيوانات
- جمع وتحليل ونشر المعلومات العلمية البيطرية
- التشجيع على التضامن الدولي في مراقبة الأمراض التي تصيب الحيوانات
- حماية التجارة العالمية عن طريق نشر المعايير الصحية للتجارة العالمية في الحيوانات والمنتجات الحيوانية
- تحسين الإطار القانوني والموارد للخدمات البيطرية الوطنية
- إعطاء ضمانات أفضل فيما يتعلق بالأغذية ذات الأصل الحيواني وتعزيز رعاية الحيوانات من خلال المنهج العلمي

تعمل المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) على تطوير الوثائق المعيارية ذات الصلة بالقواعد التي يمكن للبلدان الأعضاء استخدامها لحماية أنفسها من دخول الأمراض ومسببات الأمراض، مع عدم وضع حواجز صحية غير مبررة. والأعمال المعيارية الرئيسية للمنظمة العالمية للصحة الحيوانية هي كالتالي: *Terrestrial Animal Health Code* و *Aquatic Animal Health* و *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* و *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals* و *Code*.

ومعايير المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) مُعترف بها من قبل منظمة التجارة العالمية كقواعد صحية دولية مرجعية.

وقد أوصت المنظمة العالمية للصحة الحيوانية أيضًا بأن يقوم كل عضو من أعضائها بتعيين جهة تنسيق تكون مسؤولة على المستوى الوطني عن العلاقات مع المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) في مجال المنتجات البيطرية. كما تدعو المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) مسؤولين من جميع أنحاء العالم بشكل منتظم للمشاركة في برامج التدريب من أجل مساعدتها، مع الدعم المقدم من مراكزها التعاونية للحصول على المعلومات الدولية والفنية الملائمة. وهكذا فإن جهات التنسيق لأعضاء المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) البالغ عددهم 175 عضو تشكل شبكة عالمية للخبراء يمكن أن تساعد في تحقيق التوحيد للسياسات في مجال المنتجات البيطرية بغرض تحسين سياسات الصحة الحيوانية الوطنية.

تأسست هيئة VICH تحت رعاية المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE). وبالنسبة للبلدان غير المشاركة في هيئة VICH فيمكنها الحفاظ على إبلاغها بشكل دائم بما تحققه من تقدم ويتم التشاور معها حول مشروع المبادئ التوجيهية من خلال المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE). لمزيد من التفاصيل، انظر:

[http://www.oie.int/eng/en\\_index.htm](http://www.oie.int/eng/en_index.htm)

هيئة الدستور الغذائي هي هيئة عالمية تأسست عن طريق منظمة الأغذية والزراعة/منظمة الصحة العالمية (FAO/WHO) لتطوير المعايير الخاصة بالغذاء والمبادئ التوجيهية والنصوص ذات الصلة مثل قوانين السلوك بموجب برنامج معايير الأغذية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية. والأهداف الرئيسية لهذا البرنامج هي حماية صحة المستهلكين وضمان ممارسات التجارة العادلة في تجارة الأغذية وتعزيز التنسيق لجميع أعمال معايير الأغذية التي تقوم بها منظمات دولية حكومية وغير حكومية. تتحمل Codex المسؤولية عن تعيين الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة لمخلفات العقاقير البيطرية في المواد الغذائية ذات الأصل الحيواني على المستوى الدولي وبشكل رئيسي بناء على تقييمات المخاطر التي تقوم بها لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة (FAO) ومنظمة الصحة العالمية (WHO) المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية (JECFA)..

لمزيد من التفاصيل، انظر: [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)

وفيما يتعلق بسلامة الغذاء، يتمثل دور هيئة VICH في توحيد الشروط الفنية، وليس تقييم البيانات أو وضع أي معايير للسلامة. وافقت هيئة VICH على المبادئ التوجيهية لبيانات السمية الضرورية لتقييم سلامة الغذاء من حيث مخلفات المنتجات الطبية البيطرية بالإضافة إلى ما يتعلق بتعيين الاستهلاك اليومي المقبول للميكروبيولوجي، كما أنها تعمل على مبادئ توجيهية فيما يتعلق بحركة المخلفات والأبيض. تُطبق هذه الشروط عن طريق بلدان/مناطق هيئة VICH عند وضع معايير سلامة الغذاء في المواد الغذائية ذات الأصل الحيواني وتعيين فترات السحب بالنسبة للمنتجات الطبية البيطرية المستخدمة في الحيوانات المنتجة للغذاء.

روابط لصفحات السلطات التنظيمية للبلدان والمناطق الأعضاء في هيئة VICH على الإنترنت:

الاتحاد الأوروبي (EU)

- الوكالة الأوروبية للأدوية، الأدوية البيطرية  
<http://www.ema.europa.eu/index/indexv1.htm>
- رابط لعناوين صفحة الويب الخاصة بالسلطات التنظيمية للأدوية البيطرية في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي:  
<http://www.hma.eu/>

اليابان

- شعبة سلامة المنتجات الحيوانية، مكتب سلامة الأغذية وشؤون المستهلك، وزارة الزراعة والغابات والمصايد  
<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/index.html>
- المعمل الوطني للتحاليل البيطرية، وزارة الزراعة والغابات والمصايد  
<http://www.maff.go.jp/nval/english/>

الولايات المتحدة الأمريكية

- مركز الأدوية البيطرية/إدارة الغذاء والدواء  
<http://www.fda.gov/>  
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/default.htm>
- مركز المنتجات البيولوجية البيطرية  
[http://www.aphis.usda.gov/animal\\_health/vet\\_biologics/](http://www.aphis.usda.gov/animal_health/vet_biologics/)

أستراليا

- الهيئة الأسترالية للمبيدات الحشرية والأدوية البيطرية (APVMA)  
[www.apvma.gov.au](http://www.apvma.gov.au)
- مصلحة الحجر الصحي والفحص الأسترالية (AQIS)  
[www.aqis.gov.au](http://www.aqis.gov.au)

كندا

- إدارة الأدوية البيطرية والصحة في كندا  
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/index-eng.php>
- المركز الكندي للمنتجات البيولوجية البيطرية، الوكالة الكندية للتفتيش على الأغذية  
<http://www.inspection.gc.ca/english/animal/vetbio/vbpbve.shtml>



## نيوزيلندا

- هيئة سلامة الأغذية في نيوزيلندا (NZFSA)

<http://www.nzfsa.govt.nz/>

## أمثلة على القوانين والتوجيهات الموضوعة من قبل الاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة الأمريكية

### الاتحاد الأوروبي (EU)

إن شروط الحصول على اعتماد تسويق للمنتج الطبي البيطري في الاتحاد الأوروبي وبلدان المنطقة الاقتصادية الأوروبية منصوص عليها في التوجيه 2001/82/EC، والتعديلات اللاحقة. والملحق الأول لهذا التوجيه يصف بشكل تفصيلي البيانات - المتعلقة بجودة وسلامة وفعالية المنتج - التي يجب تقديمها مع طلب الحصول على اعتماد التسويق. وأيضاً فإن التوجيه 2001/82/EC، بصيغته المعدلة، يفرض على مقدم الطلب أن يقدم - بالإضافة إلى البيانات المتعلقة بالجودة والسلامة والفعالية - المعلومات الخاصة بطرق الاختبار وأي تدابير وقائية يجب اتخاذها عند تخزين المنتج الطبي البيطري وعند إعطاءه للحيوانات وعند التخلص من النفايات، مع الإشارة إلى المخاطر المحتملة التي يمكن أن يفرضها المنتج على صحة الإنسان والحيوان وعلى البيئة.

وبالنسبة للمنتجات الطبية البيطرية المخصصة للاستخدام مع الحيوانات المنتجة للغذاء، يجب أخذ سلامة المخلفات بعين الاعتبار ويجب تعيين الحدود القصوى للمخلفات (MRLs) بالنسبة لأنواع والأنسجة ذات الصلة. عادة ما يكون تعيين الحدود القصوى للمخلفات في الاتحاد الأوروبي إجراءً منفصلاً قبل منح اعتماد التسويق. ينطبق هذا الشرط على المادة الفعالة في المنتجات الدوائية وعلى السواغات والمواد المساعدة أيضاً، بشرط أن تكون ذات نشاط دوائي. كما توجد المزيد من التوجيهات في مبادئ توجيهية معينة صادرة عن لجنة المنتجات الطبية للاستخدام البيطري (CVMP) التابعة للوكالة الأوروبية للأدوية والمفوضية الأوروبية. وبالنسبة للمنتجات الصيدلانية أو اللقاحات الخاضعة لدراسة دستور الأدوية الأوروبي، قد يتم إدراج شروطاً محددة في الدراسة ذات الصلة. وجميع البيانات يتم تقييمها عن طريق السلطة المسؤولة، كما يتم إجراء تقييماً للمخاطر وتحليلاً للفوائد/المخاطر قبل اتخاذ القرار فيما يتعلق باعتماد التسويق.

### المراجع:

- البرلمان والمجلس الأوروبي (2001). التوجيه 2001/82/EC للبرلمان والمجلس الأوروبي بتاريخ 6 نوفمبر/تشرين الثاني 2001. *Off. J. Eur. Comm.* L311. 2004/11/28، صفحات 01 – 66، بصيغتها المعدلة بموجب التوجيه 2004/28/EC للبرلمان والمجلس الأوروبي بتاريخ 31 مارس/آذار 2004 المعدل للتوجيه 2001/82/EC المتعلق بقانون المجتمع ذي الصلة بالمنتجات الطبية البيطرية. *Off. J. Eur. Comm.* L136. 58–84. 30.04.2004، متاح على: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev5.htm>
- البرلمان والمجلس الأوروبي (2009). اللائحة (المفوضية الأوروبية) رقم 470/2009 للبرلمان والمجلس الأوروبي بتاريخ 6 مايو/أيار 2009 التي تنص على إجراءات الجماعة لتعيين حدود المخلفات للمواد الفعالة الدوائية في المواد الغذائية ذات الأصل الحيواني، والتي تلغي لائحة المجلس (الجماعة الاقتصادية الأوروبية) رقم 2377/90 وتعديل التوجيه 2001/82/EC للبرلمان والمجلس الأوروبي واللائحة (المفوضية الأوروبية) رقم 726/2004 للبرلمان والمجلس الأوروبي. *Off. J. Eur. Comm.* L152. 11-22. 16.06.2009، متاح على: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0011:0022:EN:PDF>
- موقع الوكالة الأوروبية للأدوية على الإنترنت: المبادئ التوجيهية العلمية للمنتجات الطبية البيطرية. متاح على: <http://www.ema.europa.eu/htms/vet/vetguidelines/background.htm>

- المفوضية الأوروبية (2007). المجلد 6B للقواعد الحاكمة للمنتجات الطبية في الاتحاد الأوروبي. متاح على:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-6/b/vol6b\\_04\\_2004\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-6/b/vol6b_04_2004_final_en.pdf)

- دستور الأدوية الأوروبي (2004). الطبعة الخامسة والملاحق. الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية

(EDQM)، المجلس الأوروبي، ستراسبورغ. <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>

## اليابان

تخضع المنتجات الطبية للاستخدامات البشرية والبيطرية في اليابان للمراقبة بموجب قانون الشؤون الصيدلانية (القانون رقم 145 لسنة 1960). يهدف هذا القانون إلى وضع اللوائح المطلوبة لضمان جودة وفعالية وسلامة العقاقير وشبه العقاقير ومستحضرات التجميل والأجهزة الطبية في كل مرحلة من مراحل التطوير والتصنيع والاستيراد والتسويق والبيع بالتجزئة والاستخدام. وقد تم إصدار المراسيم الوزارية اللاحقة المطبقة خصيصاً على المنتجات الطبية البيطرية من قبل وزارة الزراعة والغابات والمصايد (MAFF) بالإضافة إلى اللوائح والمبادئ التوجيهية ذات الصلة التي تم توفيرها أيضاً وفقاً للمراسيم. وأي شخص ينوي تسويق شحنة من المنتجات الطبية البيطرية يجب أن يحصل على الموافقة على التسويق بالنسبة لكل منتج من وزارة الزراعة والغابات والمصايد (MAFF). تتحمل شعبة سلامة المنتجات الحيوانية التابعة لمكتب سلامة الأغذية وشؤون المستهلك المسؤولية عن وضع/تعديل المراسيم الوزارية والإخطارات ذات الصلة. كما يتحمل المعمل الوطني للتحاليل البيطرية (NVAL) المسؤولية عن فحص ملف الطلب للموافقة عليه ووضع المبادئ التوجيهية لمقدمي الطلبات.

إن كل طلب للموافقة على أي منتج طبي بيطري جديد يخضع للفحص عن طريق لجنة المجلس الفرعي للشؤون الصيدلانية (PASC) المتخصص في فئة المنتج (المواد البيولوجية والمضادات الحيوية والأدوية العامة... إلخ). وبالإضافة إلى ذلك فسوف يخضع الطلب للمداولة عن طريق اللجنة التنفيذية للمجلس الفرعي للشؤون الصيدلانية (PASC). وبالنسبة للمنتجات الطبية البيطرية المخصصة للاستخدام مع الحيوانات المنتجة للغذاء فسوف تخضع للفحص أيضاً للتحقق من معدلات مخلفاتها في الغذاء عن طريق "اللجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية". وعلاوة على ذلك، يجب تقييم المنتجات الطبية البيطرية المخصصة للحيوانات المنتجة للغذاء عن طريق لجنة سلامة الأغذية للتأكد من أنها آمنة على صحة الإنسان، كما يجب تعيين الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة للأنسجة ذات الصلة عن طريق وزارة الصحة والعمل والرفاهية قبل منح الموافقة.

تختلف البيانات المطلوبة للموافقة وفقاً لحالة المنتجات، كما هو في حالة المنتجات المحتوية على مواد فعالة جديدة على سبيل المثال، وهي ضرورية لتقديم ملفاً كاملاً يشتمل على ما يلي: المنشأ وتاريخ التطوير، والخصائص الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية، وعملية التصنيع، والإرشادات والتأثير والفعالية، وطريقة الاستخدام والجرعة، والثبات، والسمية، وسلامة الحيوانات المستهدفة، والتأثير الدوائي، والامتصاص والانتشار والأبيض والإخراج، والتجارب التحليلية، ودراسة المخلفات. ذلك مع العلم بأن البيانات الخاصة بالسمية وسلامة الحيوانات المستهدفة والمخلفات يجب أن تفي بالمرسوم الوزاري للممارسة العملية السليمة (GLP) (المرسوم رقم 74 لسنة 1997)، والبيانات الخاصة بالتجارب التحليلية يجب أن تفي بالمرسوم الوزاري للممارسة التحليلية السليمة (GCP) (المرسوم رقم 75 لسنة 1997). وعلاوة على ذلك، يجب التأكيد على أن مراقبة التصنيع ومراقبة الجودة في العملية تفي بمعايير ممارسة التصنيع السليمة (GMP) المحددة بموجب المرسوم الوزاري (المرسوم رقم 18 لسنة 1994).

المراجع:

- تصور النظام التنظيمي للعقاقير البيطرية في اليابان". متاح على: <http://www.maff.go.jp/nval/english/pdf/outline080514.pdf>
- "قانون الشؤون الصيدلانية"<sup>1</sup> و"المراسيم الوزارية للمنتجات الطبية البيطرية". الروابط متاحة على: [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/index.html](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/index.html)
- النصائح الفنية حول الإجراءات ذات الصلة بقانون الشؤون الصيدلانية (إخطار من المدير العام، مكتب سلامة الأغذية وشؤون المستهلك، MAFF: إخطار رقم 12-Chiku-A-728 بتاريخ 31 مارس/آذار 2000). متاح على: [http://www.maff.go.jp/j/kokuji\\_tuti/tuti/t0000831.html](http://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/t0000831.html) و [http://www.maff.go.jp/j/kokuji\\_tuti/tuti/pdf/t0000831.pdf](http://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/pdf/t0000831.pdf)
- الإجراءات ذات الصلة بقانون الشؤون الصيدلانية (إخطار من المدير العام، مكتب سلامة الأغذية وشؤون المستهلك، MAFF: إخطار رقم 12-Chiku-A729- بتاريخ 31 مارس/آذار 2000). متاح على: [http://www.maff.go.jp/j/kokuji\\_tuti/tuti/t0000832.html](http://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/t0000832.html) و [http://www.maff.go.jp/j/kokuji\\_tuti/tuti/pdf/t0000832\\_4.pdf](http://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/pdf/t0000832_4.pdf)
- الإجراءات ذات الصلة بقانون الشؤون الصيدلانية (إخطار من المدير العام، المعمل الوطني للتحاليل البيطرية، MAFF: إخطار رقم 12-douyaku-A-418 بتاريخ 31 مارس/آذار 2000). متاح على: [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-01.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-01.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-02.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-02.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-03.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-03.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-04.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-04.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-05.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-05.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-06.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-06.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-07.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-07.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-08.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-08.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-09.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-09.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-10.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-10.pdf) [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/pdf/12-418\\_20-2860-11.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/12-418_20-2860-11.pdf)
- المعايير الخاصة بالمنتجات البيولوجية البيطرية، إخطار وزير الزراعة والغابات والمصايد (إخطار رقم 1567 بتاريخ 3 أكتوبر/تشرين الأول 2002). متاح على: <http://www.maff.go.jp/nval/kijyun/index.html>

## الولايات المتحدة الأمريكية

- في الولايات المتحدة الأمريكية يتم تنظيم جميع العقاقير، بما في ذلك العقاقير البيطرية، عن طريق إدارة الغذاء والدواء (FDA) بموجب القانون الفيدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل. توجد عمليتان رئيسيتان تشملهما عملية شحن منتجات الأدوية الحيوانية فيما بين الولايات.
- العملية الأولى هي إعفاء أدوية الحيوانات الجديدة من الفحص (INAD)، حيث تشمل الشحن فيما بين الولايات للأدوية التجريبية المستخدمة في الاختبار على الحيوانات. قد تتطلب هذه الاختبارات إعطاء أدوية لحيوانات سوف تُستخدم لاحقاً في إنتاج المنتجات الغذائية البشرية. يجب أن تتأكد إدارة الغذاء والدواء (FDA) من أن المنتجات الغذائية المشتقة من حيوانات التجارب هذه سوف تكون آمنة للاستهلاك الأدمي.
- والعملية الثانية هي مراجعة طلب الأدوية الحيوانية الجديدة (NADA). تشمل هذه العملية تقييم البيانات فيما يتعلق بكون الدواء الحيواني آمن على الحيوان المستهدف وعلى الإنسان الذي يمكن أن يستهلك المنتجات المأخوذة من الحيوان المعالج، وخلال المراجعة أيضاً يتم تقييم الفعالية للأغراض المدعاة. ومن أجل التسويق بشكل قانوني، يجب الموافقة على منتج الدواء الحيواني الجديد بموجب مراجعة طلب الأدوية الحيوانية الجديدة.
- عادة ما يشمل رعاة INAD وNADA الباحثين العالميين و/أو الباحثين المتعاقدين و/أو الممارسين الخصوصيين و/أو مصنعي الأدوية و/أو مصنعي التغذية أو الغذاء في البروتوكولات الخاصة بهم. وتتم مراقبة أنشطة المفتشين من خلال

<sup>1</sup>\* الترجمة الإنجليزية متاحة من: ياكوجي نيبو ليميتد (<http://www.yakuji.co.jp/eng/>) (ish\_publications#others)

برنامج رصد الأبحاث البيولوجية (BIMO). كما يتم تدقيق عمليات إعداد بيانات الرعاة من خلال التفتيش الميداني عن طريق الموظفين الميدانيين في إدارة الغذاء والدواء. وبالنسبة للتقارير التي تغطي الممارسات العملية ذات الصلة بأبحاث السموم والسلامة ووظائف المفتشين التحليليين والرعاة فيتم إرسالها إلى مركز الأدوية البيطرية (CVM) للتقييم.

يجب على الراعي أن يقوم بإجراء اختبارات معينة للتأكد من أن الدواء آمن على الحيوان المستهدف ويؤدي إلى التأثير المطلوب وأن المنتجات الصالحة للأكل المشتقة من الحيوانات المعالجة آمنة للاستهلاك الحيواني. وإذا كانت الحيوانات التي يتم إعطاؤها الدواء التجريبي سيتم ذبحها للاستهلاك، يجب الحصول على ترخيص من إدارة الغذاء والدواء للقيام بذلك. ويجب ذبح هذه الحيوانات في منشأة خاضعة للتفتيش الفيدرالي. تقوم وزارة الزراعة الأمريكية، بالتنسيق مع إدارة الغذاء والدواء، بتوفير مفتشين تابعين لها لمراقبة عملية ذبح حيوانات الأبحاث من أجل الاستهلاك الأدمي.

وعادة ما تبدأ عملية الموافقة على الدواء بقيام الراعي بتقديم طلب إعفاء للسماح له باستخدام مادة معينة لأغراض تجريبية. يمكن لمركز الأدوية البيطرية منح هذه الموافقة بموجب إعفاء أدوية الحيوانات الجديدة من الفحص (INAD). وبمجرد منح إعفاء INAD وفقاً لشروط القانون الفيدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل، يجب على الراعي القيام بما يلي:

- التأكد من تعبئة وتصنيف الأدوية التجريبية بشكل مناسب وآمن.
- الإبلاغ عن أسماء ومواقع المفتشين الذين سيتم شحن الأدوية إليهم.
- الاحتفاظ بسجلات لجميع شحنات الأدوية ولجميع التقارير المستلمة من المفتشين.
- إخطار إدارة الغذاء والدواء على الفور في حال ملاحظة أي مشكلة متعلقة بالسلامة.
- إخطار إدارة الغذاء والدواء أو وزارة الزراعة الأمريكية قبل ذبح الحيوانات المعالجة باستخدام الدواء التجريبي.
- طلب الاستثناء الصريح من التقييم البيئي.
- تقديم أقساماً فنية فردية كاملة (مثل سلامة الحيوان المستهدف والفعالية وسلامة الغذاء البشري وحرية المعلومات (FOI) والتصنيف) من أجل "المراجعة المرحلية" بموجب إعفاء أدوية الحيوانات الجديدة من الفحص (INAD)، أو تقديم الشروط الكاملة للموافقة في تقديم واحد كمرجعة لطلب الأدوية الحيوانية الجديدة (NADA).
- يجب أن تحتوي مراجعة طلب الأدوية الحيوانية الجديدة (NADA) "الأصلية" (الطلب الأولي للموافقة على الأدوية الحيوانية الجديدة) على كل من المعلومات التالية: نسخة موقعة من FDA 356V (طلب الأدوية الحيوانية الجديدة)، وملخص مُنظم جيداً لمعلومات الطلب.

#### المراجع:

- قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FCDA/default.htm>
- اللوائح الخاصة بالأدوية الحيوانية  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=514&showFR=1>
- الأدوية الموافق عليها  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/animaldrugsatfda/>
- المبادئ التوجيهية  
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/default.htm>

#### أستراليا

- قانون الكيماويات الزراعية والبيطرية (الإدارة) لسنة 1992

<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/593357AE6E2C5699CA257308003366D3?OpenDocument>

- قانون دستور الكيماويات الزراعية والبيطرية لسنة 1994

<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/current/bytitle/A06DDA96E680781ECA2573120082EBE6?OpenDocument&mostrecent=1>

- لوائح دستور الكيماويات الزراعية والبيطرية لسنة 1995

<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/legislation/legislativeinstrumentcompilation1.nsf/current/bytitle/D46CF53F85578946CA25768D0012F0A3?OpenDocument&mostrecent=1>

## كندا

- قانون ولوائح الغذاء والأدوية

<http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/index.html>

- قانون ولوائح صحة الحيوانات

<http://laws.justice.gc.ca/en/H-3.3/>

## نيوزيلندا

إن شروط الحصول على تسجيل للمنتج الطبي البيطري في نيوزيلندا منصوص عليها في قانون المركبات الزراعية والأدوية البيطرية (ACVM) لسنة 1997 واللوائح المرتبطة به. تصف معلومات التوجيه بالتفصيل البيانات – حتى يمكن تقييم المنتج قياساً على جوانب المخاطرة في قانون ACVM – التي يجب تقديمها مع طلب التسجيل. يُعالج قانون ACVM المخاطر التي تتعرض لها التجارة والصحة العامة ورعاية الحيوانات والأمن البيولوجي ويضمن بقاء أي مخلفات في الأغذية عند مستويات آمنة. كما أن القوانين ذات الصلة (قانون المواد الخطيرة والكانتات الجديدة) يُعالج المخاطر التي تتعرض لها البيئة.

وبالنسبة للمنتجات الطبية البيطرية المُخصصة للاستعمال مع الحيوانات المنتجة للغذاء فإنه يتم أخذ مشكلة المخلفات بعين الاعتبار ويتم تعيين الحدود القصوى للمخلفات (MRLs). وعادة ما يكون تعيين الحدود القصوى للمخلفات في نيوزيلندا إجراءً منفصلاً قبل منح التسجيل. كما يتم تعيين الحدود القصوى للمخلفات بموجب قانون الغذاء (1981) عن طريق المعيار النيوزيلندي (الحدود القصوى لمخلفات المركبات الزراعية).

المراجع:

- القوانين

<http://www.nzfsa.govt.nz/acvm/legislation/index.htm>

- معلومات التوجيه:

<http://www.nzfsa.govt.nz/acvm/publications/information-requirements/index.htm>



مثال على تصور محتويات طلب اعتماد التسويق مع ملف عن الجودة والسلامة والفعالية

بالنسبة للمنتجات الطبية المخصصة للاستخدام الأدمي، تم توحيد محتوى وصيغة ملفات اعتماد التسويق في تسجيل المستحضرات الدوائية للاستخدامات البشرية (ICH)، حيث أصبح المعيار الموافق عليه يُعرف باسم "الملف الفني المشترك" (CTD).

ونتيجة للموارد والاحتياجات المختلفة للقطاع البيطري فلا توجد أي خطط لتطوير ملف فني مشترك في هيئة VICH. تُقدم القائمة التالية مثالاً على تصور محتويات الطلب بناء على الشروط الحالية في مناطق هيئة VICH.

أ. المنتجات الطبية البيطرية الدوائية

التفاصيل الإدارية:

- نموذج الطلب
- اسم المنتج
- اسم المادة أو المواد الفعالة
- الأنواع المستهدفة
- القوة والشكل الدوائي والمسار وطريقة إعطاء الدواء
- وصف حجم ونوع العبوة
- اسم وعنوان مقدم الطلب/الراعي
- أسماء وعناوين المصنعين والمواقع التي تشملها المراحل المختلفة للتصنيع والاختبار والتوزيع، واسم وعنوان المستورد متى كان ملائماً
- النص المقترح لملصق التصنيف بالنسبة للعبوة الداخلية والخارجية
- نشرة العبوة، إذا كانت مطلوبة.
- أمثلة على العبوات المقترحة

ملف تعريف المنتج

- التركيب الكيميائي والخصائص الفيزيائية الكيميائية للمادة أو المواد الفعالة
- الإرشادات العلاجية المقترحة والأنواع المستهدفة
- الاحتياطات والتحذيرات، بما في ذلك فترات السحب، إن كان ملائماً
- قائمة اعتمادات التسويق الصادرة في بلدان أخرى بالفعل، وأسماء طالبيها



## وثائق الجودة

- تركيب المنتج
- طريقة التحضير: طريقة التصنيع واختبارات المراقبة أثناء التصنيع والفعالية بما في ذلك تحليل العينة
- المادة أو المواد الفعالة: المواصفات ونسبة الشوائب في المادة الأولية وموائمة طريقة التصنيع والتشكل الفراغي، والثبات متى كان ملائمًا
- السواغات: المواصفات وبيانات الموائمة والسلامة، متى كان ملائمًا
- مادة التغليف (العبوة الداخلية): المواصفات والموائمة
- اختبارات المراقبة على المنتجات الوسيطة
- اختبارات المراقبة على المنتج النهائي
- ثبات المنتج النهائي

## السلامة

دراسات على ما يلي:

- الديناميكا الدوائية
- حركة الدواء
- السمية
  - معدل سمية الجرعة الواحدة
  - معدل سمية الجرعة المتكررة
  - السمية الإيجابية بما في ذلك التنشويه
  - السمية الجينية
  - السرطنة
  - اختبارات أخرى، مثل التأثيرات الميكروبيولوجية على نبيت الأمعاء البشرية، واحتمالية التسبب في الحساسية، والتأثيرات على أنظمة أعضاء معينة، متى كان ملائمًا. يتوقف ذلك على نوع المادة والاستخدام، مثال على ذلك أن التأثيرات الميكروبيولوجية على نبتة الأمعاء البشرية تكون مطلوبة فقط بالنسبة للمواد الفعالة من الناحية الميكروبيولوجية المستخدمة مع الحيوانات المنتجة للغذاء.
- سلامة الحيوان المستهدف
- دراسات المخلفات (مطلوبة من أجل المنتجات الخاصة بالحيوانات المنتجة للغذاء فقط)
  - الأيض وحركة المخلفات
  - حركة الدواء (الامتصاص والنشر والأيض والإخراج)
  - استنزاف المخلفات
  - الطريقة التحليلية
  - سلامة المستخدمين
  - تقييم التأثير البيئي

## اختبارات الفعالية

- التجارب قبل التحليلية (يمكن أن تكون قد تم إدراجها بالفعل في بيانات السلامة أو المخلفات):
  - آليات حركة الدواء التابعة للتأثير العلاجي
  - حركة الدواء
  - التكافؤ البيولوجي (إن كان ملائمًا)
  - تحديد الجرعة
  - تطور المناعة (مضادات الميكروبات، مضادات الطفيليات)
- نتائج التجارب التحليلية

## ب. المنتجات الطبية البيطرية المناعية

### وثائق الجودة

- تركيب المنتج
- طريقة التحضير: طريقة التصنيع واختبارات المراقبة أثناء التصنيع والفعالية بما في ذلك تحليل العينة
- المواد الأولية المسجلة في دساتير الأدوية والمواد الأولية غير المسجلة في دساتير الأدوية
- السواغات والمواد المساعدة: المواصفات وبيانات الموائمة والسلامة، متى كان ملائمًا
- مادة التغليف (العبوة الداخلية): المواصفات والموائمة
- اختبارات المراقبة خلال عملية التصنيع
- اختبارات المراقبة على المنتج النهائي
- الاتساق بين التشغيلية والأخرى
- اختبارات الثبات

### بيانات السلامة والمخلفات

- الدراسات المعملية على ما يلي:
- سلامة إعطاء جرعة واحدة
  - سلامة إعطاء جرعة زائدة (بالنسبة للمنتجات الطبية البيطرية المناعية الحية فقط)
  - سلامة إعطاء جرعة واحدة
  - فحص الأداء الإنجابي
  - فحص الوظائف المناعية
  - الشروط الخاصة للقاحات الحية
    - انتشار سلسلة اللقاح
    - الانتشار في الحيوان الملقح
    - العودة إلى فوعة اللقاحات المخففة
    - الخصائص البيولوجية لسلسلة اللقاح
    - إعادة التركيب أو الاندماج الجينومي للسلاسل
  - سلامة المستخدمين
  - دراسة المخلفات (مطلوبة من أجل المنتجات الخاصة بالحيوانات المنتجة للغذاء فقط)
  - التفاعلات

### الدراسات الميدانية

### تقييم المخاطر البيئية

التقييم المطلوب للمنتجات الطبية البيطرية التي تحتوي على أو تتكون من كائنات معدلة جينيًا

### اختبارات الفعالية

الشروط العامة بما في ذلك اختيار المستضدات أو سلاسل اللقاح، وفعالية IVMP بالإضافة إلى البيانات الإضافية مثل الاختبارات التشخيصية

التجارب المعملية (ظروف معملية متحكم فيها جيدًا من تشالينج)

التجارب الميدانية (استخدام تشغيلات نموذجية لعملية التصنيع، يمكن فحص كلاً من السلامة والفعالية في نفس الدراسة الميدانية). إذا لم تكن التجارب المعملة داعمة للفعالية، قد يكون من المقبول أداء التجارب الميدانية وحدها.