

تطوير منظومة تحليل المستحضرات البيطرية

وزارة التغير المناخي والبيئة

مجالات التطوير التي تمت على خدمة تحليل المستحضرات البيطرية :

1 تطوير جودة الفحوصات من خلال الاعتماد الدولي لها.

2 استحداث الخدمة الرقمية

3 تقليص وقت الخدمة



جودة فحوصات المستحضرات البيطرية

أكتوبر 2021

2021-2020



- إطلاق الخدمة في أكتوبر 2021
- الاستمرارية في اعتماد فحوصات المستحضرات البيطرية ضمن مواصفة ISO 17025:2017

- اعتماد فحصين لمستحضرين بيطرين خلال فترة تحضير المختبر قبل إطلاق الخدمة.

الخدمة الرقمية

01



استحداث الخدمة

بناء على القانون الاتحادي رقم (9)
تم استحداث وحدة تحليل
المستحضرات البيطرية وإطلاق
الخدمة في أكتوبر 2021 ، وتم
رقمنة الخدمة في فبراير 2022.

02



الخدمة الرقمية

- تطوير المسارات المتعلقة بطلبات ومتطلبات التحليل تتم الكترونياً
- متابعة للخدمة
- دفع الرسوم إلكترونياً

03



العائد

- رفع رضى المتعاملين.
- توفر الخدمة 24/7

مسار خدمة تحليل المستحضر البيطري

اصدار شهادة
تحليل المستحضر



تحليل المستحضر
البيطري



استلام العينات
ومتطلبات التحليل



دراسة متطلبات
التحليل وارسالها
للمتعامل



استلام ملف جودة
تحليل المستحضر
البيطري



وقت الخدمة

وقت دراسة ملف التحليل: 5-10 أيام



وقت تحليل المستحضر البيطري: 15-30 يوم



متطلبات تحليل المستحضر البيطري

متطلبات دراسة ملف التحليل

- ملف تحليل جودة المستحضر البيطري بناء على أحد الدساتير الدوائية (بطرق التحليل وتقييمها)
- ملف دراسة استقرار المستحضر

متطلبات التحليل

- يتم طلب متطلبات التحليل بناء على الفحوصات المطلوبة لكل مستحضر.
- المواد الكيميائية والبيولوجية المطلوبة لتحليل المستحضر .
- المادة الفعالة حسب معايير الجودة العالمية .
- وأي متطلبات أخرى تستلزم لتحليل المستحضر

الفحوصات المخبرية

الكيمياء الحيوية

- Potency by Haemagglutination test
- Potency Test by ELISA

الميكروبيولوجي

- Sterility Test
- Bacterial Identification.
- Endotoxin test

الكيميائية

- Single /Multiple Active Ingredient

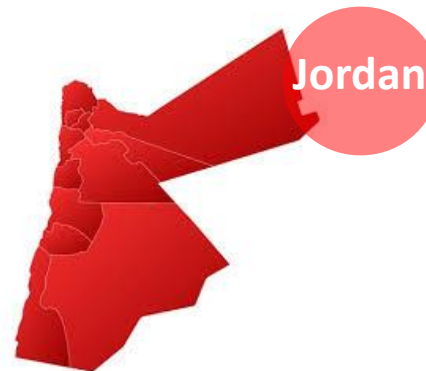
الفيزيائية

- Density
- PH
- Disintegration
- Viscosity

مقارنة الوقت المستغرق لتسجيل المستحضرات البيطرية



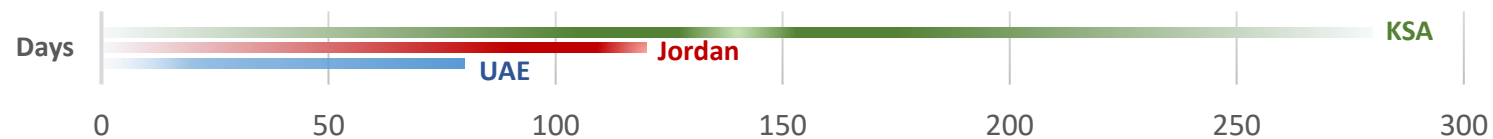
الوقت المستغرق لتقييم ودراسة
المستحضر البيطري لغرض التسجيل:
280 يوم عمل



الوقت المستغرق لتقييم ودراسة
المستحضر البيطري لغرض التسجيل:
120 يوم عمل



الوقت المستغرق لتقييم ودراسة
المستحضر البيطري لغرض التسجيل:
80 يوم عمل



خطة المرحلة القادمة

- الشراكة مع القطاع الخاص بما يتعلق المنظومة التشخيصية والأبحاث.
- الاستمرارية في اعتماد فحوصات المستحضرات البيطرية ضمن خطة عمل المختبر.
- تأهيل وتطوير الكوادر الوطنية من خلال التدريب .



خالص الشكر