

قرار وزاري رقم (345) لسنة 2025

بشأن تسجيل وتداول الأدوية والمستحضرات البيطرية

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام قانون نظام الخدمة المدنية وتعديلاتها.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية والمعدل بالقانون رقم 30 لسنة 2016 ولائحته التنفيذية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 319 لسنة 2005 بإعادة تنظيم جهاز الرقابة الدوائية والغذائية بالوزارة.
- وعلى القرار الوزاري رقم 59 لسنة 2020 في شأن تنظيم تسجيل الأدوية والمستحضرات البيطرية وتداولها.
- وعلى القرار الوزاري رقم (340) لسنة 2025 في شأن تنظيم إجراءات الإفراج والتداول للمنتجات المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.
- ورغبة في تحديث تنظيم تسجيل الأدوية والمستحضرات البيطرية وتداولها.
- وبناءً على مقترحات مصلحة العمل، وما عرضه علينا السيد / وكيل الوزارة.

- قرر -

مادة أولى

يقصد بالمصطلحات التالية المعنى المبين قرين كل من:

- الممثل المعتمد: هي الشركة الدوائية اقليمية الممثلة للشركة صاحبة حق التسويق للأدوية والمستحضرات البيطرية والمرخص لها ببيع الأدوية والمستحضرات البيطرية في دولة الكويت ومسئولة عن جميع الإجراءات القانونية المتعلقة بالمستحضر البيطري من بيع أو سحب أو إتلاف أو متابعة الأعراض الجانبية وخلافه داخل دولة الكويت.
- المستحضر البيطري: هو أي مستحضر مخصص للاستخدام في الفصائل الحيوانية المختلفة، ويشمل المستحضرات الصيدلانية البيطرية، والمكملات الغذائية البيطرية، وإضافات الأعلاف، والمستحضرات البيولوجية، والمستحضرات الصحية البيطرية، يستخدم المستحضر البيطري للوقاية أو التشخيص أو العلاج أو تحسين الصحة العامة للحيوان، أو لدعم وظائفه الفسيولوجية والتغذوية، ويشمل المنتجات الدوائية وغير الدوائية التي تحتوي على مواد فعالة طبيعية أو اصطناعية معتمدة.
- الدواء أو المستحضر الصيدلاني الدوائي البيطري: هي مادة أو تركيبة مواد محضرة للعلاج أو الوقاية من المرض أو التي تستخدم لتشخيص حالات مرضية أو لتغيير الوظائف الفسيولوجية في أجسام الفصائل الحيوانية المختلفة على شكل صيدلاني.
- المكملات الغذائية البيطرية: هي المواد التي تحتوي على مواد فعالة كالفيتامينات والمعادن والأحماض الأمينية والتي تستخدم لمنع العلل الناتجة عن سوء التغذية أو نقص هذه المواد الفعالة في الفصائل الحيوانية المختلفة.
- إضافات الأعلاف: هي مركبات تضاف إلى العلف الحيواني والتي قد

يكون أو لا يكون لها قيمة غذائية كما أنها تضاف كمواد محسنة للأعلاف لزيادة أداء ونشاط الحيوانات وتلبية الحاجات الغذائية لها.

- المستحضرات البيولوجية: مواد حيوية تستخدم في تشخيص أو العلاج وتشمل مشتقات الدم واللقاحات والأمصال وكل ما يصنع من أصل بشري أو أصل حيواني أو يحتوي على أي منها أو يستخلص منه أو جرى تعديله أو تشييده باستخدام تقنية الهندسة الوراثية.

- المستحضرات الصحية البيطرية: هي مستحضرات بيطرية غير دوائية تهدف إلى تحسين الصحة العامة للحيوان. قد تشمل العلاجات العشبية، ومقويات المناعة، وغيرها من التركيبات وتحتوي هذه المنتجات فقط على مكونات طبيعية أو اصطناعية معتمدة، وهي مخصصة للوقاية أو لتحسين صحة الحيوان العامة وليس للعلاج، كما أنها لا تحتوي على مضادات حيوية أو هرمونات أو مواد خاضعة للرقابة.

- الشركة المصنعة: هي المنشأة التي يتم فيها تصنيع الدواء أو المستحضر البيطري وفقاً لأسس التصنيع الجيد.

- الشركة مالكة حق التسويق: هي الشركة البيطرية التي تحمل ترخيص المنتج وتتولى تسويق الدواء أو المستحضر البيطري سواء كانت الشركة المصنعة أو المتعهد بالتسويق، وتكون مسئولة مسؤولية كاملة عن جودة المستحضر البيطري ومأمونيته وفعالته ومتابعته بعد التسويق لجميع الإجراءات القانونية والتنظيمية والتجارية المتعلقة بالمستحضر البيطري في جميع الدول التي يسوق فيها المستحضر.

- شهادة المستحضر الصيدلاني: شهادة صادرة من السلطات المختصة بالدولة صاحبة حق التسويق أو الدولة التي يتم فيها التصنيع كاملاً أو جزء من تصنيع المستحضر.

- بلد المنشأ: هي بلد الشركة المصنعة أو الخازنة على حق التسويق الذي تصدر سلطاته الرقابية شهادة المستحضر الصيدلاني أو شهادة حرية البيع.

مادة ثانية

تخضع للتسجيل جميع المستحضرات البيطرية المراد تسويقها في دولة الكويت وفقاً لأحكام هذا القرار.

مادة ثالثة

تصنف المستحضرات البيطرية بناءً على الفصائل الحيوانية المستهدفة:

- الحيوانات المنتجة للأغذية للاستهلاك الآدمي.
- الحيوانات غير المنتجة للأغذية للاستهلاك الآدمي.

مادة رابعة

يشترط أن يكون المستحضر البيطري المقدم للتسجيل مسجلاً ومُسوق في بلد المنشأ، وفي حال عدم تسجيل أو تسويق المستحضر البيطري في بلد المنشأ، توضح الشركة الدوائية الأسباب ومن ثم تدرس من قبل إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية للموافقة أو الرفض على طلب التسجيل.

مادة خامسة

يشترط لتسجيل المستحضر البيطري التالي:

1. المتطلبات الخاصة بالوكيل المحلي:

■ ترخيص مزاولة نشاط بيع الأدوية والمستحضرات الطبية أو ما يعادله صادر من وزارة التجارة والصناعة.

■ ترخيص الشركة لاستيراد الأدوية صادر من وزارة الصحة.

■ ترخيص مستودع صادر من وزارة الصحة.

■ اعتماد توقيع ممثلي الشركة من الهيئة العامة للقوى العاملة.

■ صور من البطاقة المدنية لصاحب الشركة والمفوض بالتوقيع.

2. المتطلبات الخاصة بالشركة صاحبة حق التسويق:

■ خطاب الوكالة يوضح العلاقة التجارية بين الوكيل المحلي والشركة

مصدق وفقاً للمادة الثالثة عشر (2).

■ شهادة ترخيص الشركة صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ

مصدقة وفقاً للمادة الثالثة عشر (1).

■ شهادة تطبيق أسس التصنيع الجيد للشركة صادرة من السلطات

المختصة في بلد المنشأ مصدقة وفقاً للمادة الثالثة عشر (1).

- تقديم ملف تفصيلي عن الشركة يتضمن:

أ- نوع ونشاط الشركة وتاريخ تأسيسها وبذلة عن الشركة والمالكين للشركة في حال كانت الشركة ذات ملكية خاصة.

ب- عدد المصانع الدوائية المملوكة للشركة وعناوينها إن وجدت.

ت- رأس مال الشركة وأرباح آخر ثلاث سنوات.

ث- رسم تحفظي بسيط (كروكي) لمباني المصنع وسير خطوط العمل فيها.

ج- الهيكل الوظيفي للمصنع يوضح الأقسام المختلفة وعدد العاملين فيها مع ذكر مؤهلات مدراء أقسام الإنتاج ومراقبة الجودة والبحث والتطوير والمدير الفني للمصنع.

ح- نبذة عن نشاط الشركة في مجال الأبحاث والتطوير.

خ- قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع سواء كانت باسمه أو لحسابه أو عن طريق التصنيع التعاقدى لشركات أخرى.

د- قائمة بأسماء البلدان المسجل بها مستحضرات الشركة وتواريخ تسجيلها وتسويقها.

ذ- المشاكل المتعلقة بالتوزيع والشكاوى الواردة للشركة وأخطاء التصنيع والسحب التطوعي والسحب الصادر عن السلطات الرقابية

في بلد المصنع والبلدان المسجل المسوق فيها مستحضرات الشركة.

ر- طرق التواصل مع الشركة تتضمن أرقام الهواتف والبريد الإلكتروني وأي وسيلة تواصل أخرى.

ز- الملف التفصيلي عن نظام التيقظ الدوائي للشركة.

س- صور عن شهادات تسجيل المصنع صادرة من هيئات رقابية عالمية مثل هيئة الدواء والغذاء الأمريكية أو الاتحاد الأوروبي أو مجلس الصحة الخليجي وغيرها من الجهات الرقابية المرجعية المعتمدة إن وجد.

ش- تقديم ملف تسجيل لمستحضر بيطري واحد أو أكثر.

ملاحظة:

- يخضع لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية القيام بزيارة الشركة المصنعة للتحقق من تطبيق أسس التصنيع الجيد متى ما أُرثت ذلك.

3. المتطلبات الخاصة بالشركة المصنعة في حال اختلافها عن الشركة مالكة حق التسويق:

■ شهادة ترخيص الشركة المصنعة صادرة من السلطات المختصة في بلد

المنشأ مصدقة وفقاً للمادة الثالثة عشر (1).

■ شهادة تطبيق أسس التصنيع الجيد للشركة المصنعة صادرة من السلطات

المختصة في بلد المنشأ مصدقة وفقاً للمادة الثالثة عشر (1 + 2).

شهادة توضح العلاقة بين الشركة المصنعة والشركة صاحبة حق التسويق صادرة من الأخيرة.

4. المتطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات البيطرية:

يتضمن ملحق القرار باللغة الإنجليزية تفصيل كامل للمتطلبات التي يجب توافرها في ملف التسجيل المقدم إلى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية.

مادة سادسة

يجب على مقدم طلب التسجيل (الوكيل المحلي) تقديم كتاب تعهد من الشركة صاحبة حق التسويق يتضمن إعلان إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية بوزارة الصحة في حالة صدور أي تحذير من أي من الجهات الرقابية الدولية بشأن سلامة ومأمونية استخدام المستحضر الصيدلاني.

مادة سابعة

يجب لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية طلب أي مستندات أو دراسات إضافية أو إجراء اختبارات لدى مختبرات الإدارة وعلى الشركات الالتزام بذلك.

مادة ثامنة

يجب على الشركة المصنعة إخطار إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية بأي تغيير أو تعديل يطرأ على المنتج على أن يتم تطبيق هذا التغيير إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة بذلك.

مادة تاسعة

صلاحية شهادة تسجيل المستحضر الصيدلاني هي خمس سنوات.

مادة عاشرة

للمستحضرات المصنعة محلياً أو حق تسويقها مملوك لصالح شركة محلية فإن إصدار شهادات المستحضر البيطري وترخيص التصنيع للشركة المصنعة أو مالكة حق التسويق وشهادة أسس التصنيع المحلي وغيرها من الشهادات المتعلقة بالتسجيل من اختصاص إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية.

مادة حادية عشر

يجب إعادة تجديد تسجيل المستحضر البيطري والشركة المصنعة، على أن يقدم طالب التجديد المستندات المطلوبة من قبل الإدارة قبل ستة أشهر من انتهاء مدة صلاحية شهادة التسجيل.

مادة ثانية عشر

يجب عند نقل وكالة الشركة صاحبة حق التسويق من وكيل محلي إلى آخر تقديم المستندات التالية:

1. شهادة الوكالة صادرة من الشركة صاحبة حق التسويق تفيد بتعيين وكيل محلي جديد لها في دولة الكويت مصدقة وفقاً للمادة الثالثة عشر (1+2).
2. شهادة إلغاء الوكالة الممنوحة للوكيل السابق من الشركة صاحبة حق التسويق في دولة الكويت موضحاً بها تاريخ إلغاء الوكالة مصدقة وفقاً للمادة الثالثة عشر (2+1).
3. قائمة صادرة بالمستحضرات الخاضعة لنقل الوكالة صادر من الشركة

صاحبة حق التسويق موضح فيها الاسم التجاري للمستحضر، التركيز، الشكل الصيدلاني، الشركة المصنعة.

مادة ثلاثة عشر

التصديقات:

(1) يتوجب تقديم أصول هذه الشهادات وتصديقها من سفارة دولة الكويت - قنصلية دولة الكويت (في حال عدم وجودهم تصدق من سفارة خليجية).

(2) - وغرفة التجارة في بلد المنشأ.

- يعتمد التحقق الإلكتروني للشهادات الصادرة من السلطات المختصة فقط إن وجد دون الحاجة إلى التصديق الورقي.

مادة رابعة عشر

يجب لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية تعليق تسجيل أي مستحضر بيطري أو شركة صاحبة حق التسويق أو شركة مصنعة وذلك إذا ثبت للإدارة ما يلي:

أ- إذا صدر قرار بتعليق أو حظر المستحضر أو الشركة من قبل السلطات الرقابية في بلد المنشأ.

ب- إذا ثبت عدم أهلية ومأمونية استخدام المستحضر البيطري.

ت- إذا ثبت تلاعب في المستندات المقدمة لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية.

ث- إذا ثبت مخالفة الشركة لنظم وإوائح إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية.

ج- إذا ثبت عدم استمرار الشركة بالتأخر أساس التصنيع المحلي.

ح- تكرار عدم إجتياز المستحضر للتجليل لدى مختبرات إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية.

خ- بناء على طلب الشركة المصنعة مع ذكر الأسباب.

د- في حال عدم إبلاغ الوكيل المحلي إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية عن صدور أي تحذيرات تخص المستحضر الدوائي أو الشركة الدوائية من الجهات الصحية المختصة.

مادة خامسة عشر

يجب لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية إلغاء تسجيل أي مستحضر بيطري أو شركة صاحبة حق التسويق أو شركة مصنعة وذلك إذا ثبت للإدارة ما يلي:

أ- إذا تم إلغاء تسجيل المستحضر أو الشركة في بلد المنشأ.

ب- عدم مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية المعمدة بملف التسجيل لدى الإدارة.

ت- بناء على طلب الشركة المصنعة مع ذكر الأسباب.

ث- إذا طرأت أضرار جسيمة جراء استخدام المستحضر البيطري.

ج- عدم تجديد التسجيل في الفترة المحددة.

ح- إذا ثبت التزوير في المستندات المقدمة لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية.

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
Medicines & Medical Products Registration &
Regulatory Administration
MINISTERIAL DECREE FOR
REGISTRATION OF
VETERINARY PHARMACEUTICAL
PRODUCTS

ملحق القرار الوزاري رقم (345) لسنة 2025
بمخاض تسجيل وتداول الأدوية والمستحضرات البيطرية
M.D. (345) / 2025
Version 1.0
December 2025

CONTENTS

Introduction	2
Classification of veterinary product according to active ingredients	3
Classification of veterinary products according to target animal species	4
The following must be fulfilled to Register Veterinary Products	4
Requirements for registration of Local Agent	4
Requirements for registration of veterinary company (Marketing Authorization Holder (MAH) and Manufacturing Company if Differ)	4
Requirements for registration of veterinary pharmaceutical and biological products	5
Requirements for registration of veterinary food supplements, Feed additives & health products	6
Requirements for registration of veterinary feed additives with pack size of minimum 25kg	6
Variation	7
Renewal requirements of registered veterinary product	7
Transfer of Agency	8
Registration Suspension circumstances	8
Registration Cancellation Circumstances	8
Anabolic Steroids & Dangerous substances	9
The following restriction must be followed:	9
Note5	9
Annexes	10
Annex 1	10
Annex 2	10
Annex 3	11
Annex 4	11
Annex 5	12
Annex 6	12
Abbreviations	13
INTRODUCTION	

In accordance with Pharmacy Law in the State of Kuwait, a pharmaceutical product including veterinary products can only be placed in the local market only if registered by the Medicines & Medical Products Registration & Regulatory Administration.

Each and every pharmaceutical product including veterinary products must be represented by a local pharmaceutical company which will be referred to as the Local Agent.

Local agent will be responsible for providing the documents set by this M.D. in order to finalize the

خ- إذا مضت ستين من دون استيراد المستحضر البيطري إلى دولة الكويت.

د- عدم تقديم الشركة المورثات والمستندات الداعمة لإلغاء تعليق المستحضر أو الشركة الواردة خلال ستة أشهر من التعليق.

مادة سادسة عشر

يجب لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمستحضرات الطبية رفض تسجيل أي مستحضر بيطري أو شركة بيطرية مع ذكر الأسباب التي أدت إلى رفض طلب التسجيل.

مادة سابعة عشر

يجب للوكيل المحلي الاعراض على قرار الإدارة في حال رفض تسجيل مستحضر بيطري أو شركة بيطرية أو تعليق التسجيل أو إلغاؤه خلال مدة أقصاها 90 يوم من تاريخ صدور القرار، وعليه يعتبر القرار نهائي بعد تقديم الرد بناءً على دراسة الاعتراض.

مادة ثامنة عشر

لا يجب للوكيل المحلي طلب إلغاء تسجيل مستحضر إلا بطلب رسمي من الشركة مالكة حق التسويق مع ذكر الأسباب وعليه يعتبر القرار نهائي بعد تقديم الطلب بناءً على دراسة أسباب طلب الإلغاء.

مادة تاسعة عشر

تسجيل المستحضرات البيطرية والشركات البيطرية يخضع للرسوم المقررة في القرار الوزاري المنظم لأسعار وأجور الخدمات الصحية.

مادة عشرين

الموافقة على إفراج وتداول المستحضرات البيطرية وفقاً للقرار الوزاري المنظم لذلك.

مادة حادية وعشرون

لا يتم الإعلان عن المستحضرات البيطرية الخاضعة لهذا القرار إلا بعد الحصول على الموافقات الخاصة من وزارة الصحة.

مادة ثانية وعشرون

يُلغى هذا القرار من اليوم لتفنيده، ويعمل به اعتباراً من تاريخ صدوره القرار، ويلغى كل قرار أو نص يتعارض مع أحكام هذا القرار.

وزير الصحة

د. أحمد عبدالوهاب العوضي

صدر في: 2 رجب 1447هـ

الموافق: 22 ديسمبر 2025م

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

Product (CPP) in WHO format (for Veterinary Medicines) or Legalized* Original Free Sale Certificate (for Veterinary Supplements) issued from responsible authorities in country of origin (Annex 2).

2. Finished product sample enclosed with leaflet (Annex 1).
3. Summary of product characteristics.
4. Reports of Post marketing Experience (Reports summarizing marketing experience of the products which includes all significant safety observations).
5. Legalized** original price certificate as per pricing department requirements.

TRANSFER OF AGENCY

1. Legalized** original Letter of appointment for the new local agent issued by the marketing authorization holder.
2. Legalized** original Termination letter of the previous local agent mentioning date of termination issued from MAH.
3. List of products that are affected by the transfer, including product name, concentration, dosage form, and manufacturing sites if defer from MAH.

REGISTRATION SUSPENSION CIRCUMSTANCES

1. If the product of the manufacturing company is suspended in the country of origin
2. Lack of safety or efficacy of the product
3. If the company does not comply with current GMP standards
4. If the product does not comply with specification issued by the manufacturer or by the pharmacopoeia specification, upon repeated analysis
5. If discrepancy in the documents submitted were observed
6. As per marketing authorization holder request
7. Noncompliance to the Medicines & Medical Products Registration & Regulatory Administration laws and regulation
8. If the Medicines & Medical Products Registration & Regulatory Administration come to know by any circumstances other than agent about any warning issued for a specific product or manufacturing site by FDA, EMA, WHO, GHC or any other International Health Forums.

REGISTRATION CANCELLATION CIRCUMSTANCES

1. If the product registration is cancelled in country of origin.
2. Medicines & Medical Products Registration & Regulatory Administration reserves the right to cancel the registration of the product if there is any risk related to safety of the product or it fails to comply with this

17. Finished product samples for analysis with reference standard-Veterinary Pharmaceuticals used for food producing animals [TA1.1][TA1.2]

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF VETERINARY FOOD SUPPLEMENTS, FEED ADDITIVES & HEALTH PRODUCTS

1. Legalized* Original Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) in WHO format or Legalized* Original Free Sale Certificate issued from responsible authorities in country of origin (Annex 2).
2. Finished product sample enclosed with leaflet (Annex 1).
3. Certificate of composition, stating active and inactive ingredients (excipients, preservatives, coloring/ flavoring agents, etc.) with their quantities.
4. Legalized** original price certificate as per pricing department requirements.
5. Certificate of analysis of finished product sample.
6. Summary of product characteristics.
7. Certificate of drug residue and withdrawal period, withdrawal periods -Veterinary Products used for food producing animals- (Annex 6).
8. Copy of global recognized authorities' approval of the product e.g. FDA, EMA, or GHC (if available).
9. Certificate of suitability for any ingredient from animal origin (BSE/TSE Free Certificate)

NOTE: All Injectable dosage forms are requested to be submitted as a pharmaceutical product.

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF VETERINARY FEED ADDITIVES WITH PACK SIZE OF MINIMUM 25KG

1. Original letter of distribution from the company (MAH) stating that the agent is the distributor in Kuwait. [TA2.1]
2. Original Free Sale Certificate issued from responsible authorities in country of origin (Annex 2).
3. Certificate of composition, stating active and inactive ingredients (excipients, preservatives, coloring/ flavoring agents, etc.) with their quantities.
4. Certificate of analysis of finished product sample.
5. Declaration from the Marketing Authorization Holder confirming that the product is free from antibiotics, hormones, pesticides, insecticides, carcinogenic substances, radioactive materials, and proteins from animal sources.

For all classifications, products that are not registered in the country of origin must submit a justification explaining the reason for the lack of registration and marketing. Additionally, a list of countries where the product is marketed and registered must be provided. The approval or rejection of such products will be determined based on regulatory evaluation.

VARIATION

1. Any changes/ additions made to a registered product must be submitted to the administration for review and approval as Such changes/ additions cannot be implemented without prior approval from the administration.

2. Specific requirements will be set for each type of change/ addition as an official memo.

RENEWAL REQUIREMENTS OF REGISTERED VETERINARY PRODUCT

1. Legalized* original Certificate of Pharmaceutical

REGISTER VETERINARY PRODUCTS REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF LOCAL AGENT

1. Copy of valid Ministry of Commerce license stating that the company is authorized to sell veterinary medicines.
2. Copy of valid license issued from Drug Inspection Administration.
3. Copy of valid Store License issued from Drug Inspection Administration.
4. Copy of authorized personal signatures from Public Authority of Manpower.
5. Any other documents may be requested by the Administration in accordance with other MD's.

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF VETERINARY COMPANY (MARKETING AUTHORIZATION HOLDER (MAH) AND MANUFACTURING COMPANY IF DIFFER)

1. Legalized** Original letter of appointment from the company (MAH) stating that the agent is Authorized agent in Kuwait.
2. Legalized* and Original Manufacturing Licenses from country of origin for each manufacturing site issued from Ministry of Health or any other responsible authorities in country of origin.
3. Legalized* Original Good Manufacturing Practice (GMP) from country of origin.
4. Site Master file for the manufacturing company.

NOTE: Requirements for feed additives MAH with pack size of minimum 25kg can differ.

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF VETERINARY PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS

1. Legalized* original Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) in WHO format or Legalized* Original Free Sale issued from responsible authorities in country of origin (Annex 2).
2. Finished product sample enclosed with leaflet (Annex 1).
3. Certificate of composition, stating active and inactive ingredients (excipients, preservatives, coloring/ flavoring agents, etc.) with their quantities.
4. Source of supply of active ingredients.
5. Raw material specification with reference pharmacopoeia.
6. Finished product specification (Annex 3).
7. Certificate of analysis of finished product sample.
8. Stability studies as per VICH guidelines for climatic zone III and IV (Annex 4).
9. List of countries where the product is registered with registration date and number.
10. Summary of product characteristics.
11. Certificate of drug residue and withdrawal period, withdrawal periods for Veterinary Pharmaceuticals use for food producing animals (Annex 6).
12. Clinical studies.
13. Toxicological and residual studies (Annex 5).
14. Legalized** original price certificate as per pricing department requirements.
15. Copy of global recognized authorities' approval of the product e.g. FDA, EMA, or GHC (if available).
16. Certificate of suitability for any ingredient from animal origin (BSE/TSE Free Certificate).

registration of the veterinary pharmaceutical product and its manufacturing company.

For locally manufactured pharmaceutical products or when the marketing authorization holder is a local pharmaceutical company, The Medicines & Medical Products Registration & Regulatory Administration is the authorized body to issue the Certificate of Pharmaceutical Product, Manufacturing License, Good Manufacturing Practice certificate and any certificate related to veterinary pharmaceutical product registration.

Veterinary Products Classification

- Based on Active ingredient:
- Veterinary Pharmaceutical product
- Veterinary Supplement, Feed additives & Health product
- Based on Target animal species
- Food producing animals
- Non-Food producing animals

CLASSIFICATION OF VETERINARY PRODUCT ACCORDING TO ACTIVE INGREDIENTS

1. Veterinary Pharmaceutical medicines: Veterinary Product that consists of a pharmaceutical active ingredient used to prevent or treat any kind of diseases that affect different kinds of animal species (including biological products).
2. Veterinary Supplement: Veterinary product that consists of active ingredients such as (vitamins, minerals, amino acids) used to prevent and treat many kinds of diseases caused by malnutrition and deficiencies of some vitamins and minerals that affect different kinds of animal species.
3. Feed additives: Components added to animal feed, which may or may not contain nutritional value, are intentionally added to the feed for technical, sensory, nutritional purposes and/or favorably improve animal production and performance or to satisfy the nutritional needs of animals.

5. Vaccines: Biological products that interacts with body's immune system producing a response mimicking the response resulting by natural infection without exposing the recipient to the disease with its complications, subsequently aiding the recognitions and fighting of pathogens such as viruses and bacteria.
6. Veterinary Health Products (VHPs): Non-medical products intended to improve the health and well-being of animals. They may include herbal remedies, probiotics, immune boosters, and other non-prescription formulations and they contain only approved natural or synthetic ingredients intended for preventative or health improvement of the animal be rather than curative.

Categories include: Probiotics, Digestive Aids, Herbal, Topical Health Products (Skin & Coat Care, Hoof & Paw Treatments).

CLASSIFICATION OF VETERINARY PRODUCTS ACCORDING TO TARGET ANIMAL SPECIES

- Products used for food producing animals: Veterinary products that are used for food producing animals such as: Cattle, Sheep, Goat, Camel, Poultry...etc
- Products used for non- food producing animals: Veterinary products that are used for non-food producing animals such as: Horses, Donkeys, Cats, Dogs, Birds...etc

THE FOLLOWING MUST BE FULFILLED TO

- a. Long term studies at $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for complete shelf life.
 b. Accelerated studies at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 6 months.
 - Studies for products stored in semipermeable container
- a. Long term studies at $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 35\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ for complete shelf life.
 b. Accelerated studies at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 25\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ for 6 months.
 - Studies for products stored in refrigerator
- a. Long term studies at $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ for complete shelf life.
 b. Accelerated studies at $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ for 6 months.
 - Studies for products stored in freezer
- a. Long term stability at $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ for complete shelf life.
 - Effect of light (if applicable)
 - Testing frequency: every 3 months the first year, every 6 months the second year, and then annually.
 - Post approval stability studies

ANNEX 5

Toxicological and residue studies including the following:

1. Withdrawal period
2. Acute toxicity
3. Chronic toxicity
4. Tolerance
5. Immunotoxicity & Ecotoxicity
6. Carcinogenicity & Mutagenicity & Teratogenicity

ANNEX 6

Certificate of drug residue and withdrawal period:

1. Withdrawal period of the product should be complying with the withdrawal period in International References.
2. If International References are not available, the following are the minimum accepted withdrawal period:
 - Meat: 28 days
 - Milk: 7 days
 - Eggs: 7 days

ABBREVIATIONS

Marketing Authorization Holder	MAH
Good Manufacturing Practice	GMP
Manufacturing license	ML
Certificate of Pharmaceutical Product	CPP
Free Sale Certificate	FSC
Patient Information Leaflet	PIL
Relative Humidity	RH
Cost Insurance and Freight	CIF
Site Master File	SMF
World Health Organization	WHO
Ministry of Health	MOH
Gulf Health Council	GHC
Gulf Cooperation Council	GCC
High Pressure Liquid Chromatography	HPLC
Food & Drug Administration	FDA
European Medicine Agency	EMA
Veterinary Medicine Directorate	VMD
Food & Agriculture Organization	FAO
European Food Safety Authority	EFSA
Veterinary International Cooperation for Harmonization	VICH
World Organization for Animal Health	OIE

printed on label and included in the leaflet:

1. Product name
2. Dosage form
3. License holder and Manufacturer name and origin
4. Batch/ Lot number
5. Manufacturing and Expiry date
6. Storage condition
7. Specified animal species
8. Composition
9. Indication
10. Dosage and Method of administration
11. Withdrawal period
12. Warnings
13. Contraindications
14. For animal use only must be clearly printed on the label.

ANNEX 2

Legalized* and Original Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or Legalized* and Original Free Sale Certificate issued from the responsible authorities in country of origin including the following:

1. Product name
2. License holder and address
3. Manufacturer name and address
4. Marketing status in country of origin
5. Full composition
6. Dosage forms
7. Registration date and number in country of origin

ANNEX 3

Finished product specification should include the following:

1. Description of the final dosage form
2. Physical parameters
3. Chemical parameters (Complete tests performed)
4. Detailed method of analysis
5. HPLC Chromatograms (If applicable)
6. Microbiological parameters (If applicable)
7. Limits for all tests
8. Reference pharmacopoeia
9. Sterility test (If applicable)

ANNEX 4

Stability studies as per VICH guidelines for climatic zone III and IV should include the following:

1. Batch type and size, minimum number of batches 3, in which 2 can be pilot and at least 1 smaller scale production batch for new submissions
2. The study protocol and conclusion.
3. Raw data of the study in tabulated form.
4. Studies conditions as follows:
 - Non-specific studies
 a. Long term studies at $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ for complete shelf life.
 b. Accelerated studies at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ for 6 months.
 - Studies for products stored in impermeable container

ministerial decree

3. A product is liable to cancellation if the Medicines & Medical Products Registration & Regulatory Administration come to know by any circumstances other than agent about any warning issued for a specific drug or manufacturing site by FDA, EMA, WHO, GHC or any other International Responsible Forums.
4. If the registered pharmaceutical product is not imported to the State of Kuwait for the previous two years.
5. As requested officially by the Marketing Authorization Holder to cancel the product registration.
6. If the registered product is not renewed within 6 months from the registration certificate expiry.
7. If falsified information were submitted as part of registration file, or discrepancy in the documents submitted were observed.
8. If the product fails to comply with manufacturing company set specification.

ANABOLIC STEROIDS & DANGEROUS SUBSTANCES

THE FOLLOWING RESTRICTION MUST BE FOLLOWED

- Anabolic Steroids & Dangerous substances must only be used in Licensed Veterinary Hospitals and Clinics.
- Distribution of Anabolic Steroids & Dangerous must be conducted in controlled manner within the Veterinary Hospital and Clinics.
- Hospital or Clinic request must be issued to allow release of anabolic steroid & Dangerous specifying the total quantity requested.

NOTES

- *Kuwait embassy / consulate in country of origin, and if not possible then by an authorized GCC embassy / consulate in country of origin.
- **Chamber of commerce of the country of origin & Kuwait embassy / consulate in country of origin, and if not possible then by an authorized GCC embassy / consulate in country of origin.

- Certificates with electronic verification tools will be accepted only if issued by recognized authorities such as the FDA, EMA, WHO, or Others. The verification must be directly accessible via an official portal or QR-code-enabled authentication system.

ANNEXES

ANNEX 1

Finished product sample enclosed with leaflet

All information on sample label and leaflet should be in English and Arabic. The following information should be