

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٦٢٥) لسنة ٢٠٢٤ بشأن تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٧) لسنة ٢٠٢٤ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام: (٩٤) و (١١٣) لسنة ٢٠٠٤، و (١٩١) لسنة ٢٠٠٥؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٧٨٠) لسنة ٢٠٢٢ بشأن نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية في تسجيل وتحليل المستحضرات المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن سحب وتحليل عينات المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية والعشبية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات والمواد الخام ومستخلصات النباتات الطبية وما في حكمها، طبقاً للمرجعيات والمستجدات العلمية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية؛
- ولصالح العمل

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار في شأن تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محلياً أو المستوردة، ويقصد في تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:
- القانون: قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- اللائحة التنفيذية: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.
- الهيئة: هيئة الدواء المصرية.
- المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محلياً: المستحضرات الطبية البيطرية التي يتم تصنيعها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة: المستحضرات الطبية البيطرية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج، ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- الشركة - مقدم طلب التسجيل - صاحب الرخصة التسويقية في مصر: هو كيان قانوني منشأ على وفق قوانين جمهورية مصر العربية ذات الصلة؛ ويشترط أن يكون مسجلاً بالسجل الإلكتروني لقيد الشركات المنشأ بهيئة الدواء المصرية، ويسمح وفقاً لما يحدده القانون والقرارات المنظمة السارية في هذا الشأن؛ بتقديم طلبات التسجيل للمستحضرات الطبية البيطرية ويقوم بكافة الإجراءات اللازمة لتسجيل المستحضر بداية من تقديم طلب التسجيل وحتى الحصول على إخطار تسجيله.
- صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر في بلد المنشأ - صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر في غير بلد المنشأ: الكيان القانوني الأجنبي الذي يمتلك المستحضر ويصدر باسمها شهادة المستحضر ببلد المنشأ، أو الذي يمتلك حقوق تسويقه بالخارج.
- صندوق مائل المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة: هو صندوق مكون من مجموعة أشكال صيدلانية لكل مستحضر طبي بيطري مستورد ويتم تحديد العدد داخله وتوزيع الأشكال الصيدلانية طبقاً للقواعد المنظمة

لذلك، ويشار إليه في هذا القرار بصندوق المثائل.

- نظام الاعتماد: الاعتماد على قرارات وتقارير ومعلومات السلطات الصحية المرجعية الخاصة بالتسجيل والتحليل واليقظة الدوائية.
- الدول المرجعية: هو مجموعة الدول الصادر بها قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، والتي يتم الاعتماد المرجعي على قرارات السلطة التنظيمية لكل منهم.
- المستحضر المرجعي: هو مستحضر طبي بيطري مسجل ومتداول بإحدى الدول الواردة بقائمة الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة الثانية)

- تُقدم المستحضرات الطبية البيطرية للتسجيل استناداً لمستحضر مرجعي مسجل ومتداول بأي من الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة الثالثة)

- يجوز القبول المبدئي لطلبات تسجيل المستحضر البيطري المحلي المقدمة دون أن يكون لها مستحضر مرجعي، على أن يتم عرضه على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف لإتخاذ القرار بشأن قبول طلب تسجيل المستحضر من عدمه، على النحو المبين تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لهذا القرار.

(المادة الرابعة)

- تقدم المستحضرات البيطرية المستوردة طبقاً للعدد المسموح به بصندوق المثائل، على أن يُحدد عدد المثائل داخل صندوق مثائل المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة بداية من المستحضر الأصيل للمادة الفعالة، وعلى وفق القواعد المحددة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لأحكام هذا القرار، على أن تُحدث الأشكال الصيدلانية بالصندوق حال ظهور شكل صيدلي جديد، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية.

(المادة الخامسة)

- يُشترط لإصدار إخطار تسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة أن يكون المستحضر مسجل ومتداول ببلد المنشأ أو أي من الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة لمراقبة الأدوية.

- ويجوز بعد موافقة اللجنة العلمية المختصة؛ قبول طلبات تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة من دول غير مرجعية وغير متداولة بأي من الدول المرجعية، مع استثناء المستحضر الطبي البيطري من شرط التداول بإحدى الدول المرجعية، على أن يتم عرض الأمر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في أمر تسجيل المستحضر من عدمه، وذلك كله على وفق الشروط المبينة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر نفاذاً لأحكام هذا القرار.

(المادة السادسة)

- يجوز تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية على المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة السابعة)

- يحصل المستحضر الطبي البيطري على موافقة للسير في إجراءات التسجيل بمهلة زمنية مقدارها ثلاث سنوات اعتباراً من تاريخ الموافقة على السير في إجراءات التسجيل، لاستيفاء المتطلبات وإتمام الدراسات الفنية المطلوبة والحصول على الموافقات اللازمة والتقدم بملف التسجيل النهائي مستوفياً، للحصول على إخطار التسجيل النهائي، وفي حال تجاوز هذه المهلة يجوز للشركة التقدم بطلب مد الصلاحية لمدة عام متضمناً أسباب تجاوز المهلة وسداد مقابل الخدمة المقرر على النحو المبين في الدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار، ويلغى طلب تسجيل المستحضر الطبي البيطري حال تجاوز أي من المواعيد والمهل المحددة بهذا القرار والدليل التنظيمي الخاص به.

(المادة الثامنة)

-بعد تمام استيفاء ملف التسجيل النهائي يُعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال تسعون يوم، وفي حالة الموافقة يتم اصدار إخطار تسجيل نهائي ساري لمدة عشر سنوات (١٠ سنوات) اعتباراً من تاريخ موافقة اللجنة.

وفي حالة رفض تسجيل المستحضر يجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ستون يوماً (٦٠ يوماً) عمل من تاريخ اخطار مقدم الطلب بالقرار، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، ومؤيذاً بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة في الاستناد إليها عند نظر التماسها، على أن يتم البت خلال ستون يوماً (٦٠ يوماً) عمل من تاريخ تقديمه.

(المادة التاسعة)

-تمنح المستحضرات التي تسجل وفقاً لأحكام هذا القرار إخطار تسجيل ساري لمدة عشر سنوات، وعلى الشركة الإلتزام بإنتاج المستحضرات المصنعه محلياً أو إستيراد المستحضرات المستوردة خلال ثلاثة أعوام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل، وإلا يتم إلغاء تسجيل المستحضر استناداً على تقرير مُقدم من الإدارة المركزية للعمليات، ويجوز للشركة التقدم بطلب خلال ثلاثة أشهر اعتباراً من تاريخ انتهاء المهلة المحددة للإنتاج أو الاستيراد، مدعوماً بالأسباب، لمد تلك المهلة شريطة سداد مقابل الخدمة المقرر وفقاً للمهلة المطلوبة، ولا تمنح المهلة إلا بعد موافقة الإدارة المختصة على النحو المبين بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار. ولا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات لمهل الإنتاج والإستيراد.

(المادة العاشرة)

-يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الدليل التنظيمي خلال عشرة أيام عمل من تاريخ نشر هذا القرار، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية المجمع لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار، على أن تكون موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتسجيل المستحضرات الطبية البيطرية، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كل فيما يخصه وفقاً للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها. كما يراعى مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الامر، ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية.

(المادة الحادية عشر)

-لرئيس الهيئة وبناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات السوقية، ولكل حالة على حدة، وقف أو إلغاء السير في إجراءات تسجيل أي مستحضر طبي بيطري يؤدي تداوله لإحداث ضرر بالصحة العامة.

(المادة الثانية عشر)

-يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر طبي بيطري مع استثنائه من بعض الشروط المطلوبة للتسجيل الواردة بهذا القرار، وذلك بناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية تُعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وتعتمد من رئيس الهيئة.

(المادة الثالثة عشر)

-يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ صدور الدليل التنظيمي الخاص به، ويُلغى كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الغمراوي

رئيس هيئة الدواء المصرية