

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ٤٣٤ ) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- وعلى قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته ؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية ؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠ ؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام: (٩٤) و(١١٣) لسنة ٢٠٠٤، و(١٩١) لسنة ٢٠٠٥؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ؛
- ولصالح العمل ؛

### (المادة ١)

يُعمل بهذا القرار في شأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محلياً أو المستوردة، وذلك بغرض التداول المحلي، 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: الشركة مالكة تسجيل المستحضر في جمهورية مصر العربية.

### (المادة ٢)

يُعاد تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محلياً أو المستوردة كل عشر سنوات، وذلك بناء على طلب يقدم من الشركة إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البيطرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر، وفي حال تجاوز المدة المحددة يجوز للشركة التقدم بطلب لإعادة التسجيل متضمناً أسباب تجاوز المهلة وسداد مقابل الخدمة المقرر وفقاً لعدد أشهر التأخير على النحو المبين في الدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

### (المادة ٣)

يحصل المستحضر على موافقة للسير في إجراءات إعادة التسجيل بمهلة زمنية قدرها أربع سنوات على الأكثر، لاستيفاء المتطلبات للحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية إخطار التسجيل؛ أو من تاريخ الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل أيهما أحدث، ويسمح

خلالها بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة، ما لم يصدر أي تنظيم أو قرارات تخالف ذلك، وفي حال تجاوز هذه المهلة يجوز للشركة التقدم بطلب مد الصلاحية لمدة عام بحد أقصى متضمناً أسباب تجاوز المهلة وسداد مقابل الخدمة المقرر وفقاً للمهلة المطلوبة على النحو المبين في الدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

وفي حال تجاوز كافة المهل الخاصة بصلاحية الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل دون تقديم الملف النهائي؛ يتم عرض ملف المستحضر - كل حالة على حدة - بموجب تقرير متكامل على رئيس الهيئة للنظر في وقف إنتاج أو استيراد المستحضر بحسب الأحوال، وذلك كله على وفق الإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار لاتخاذ ما يراه محققاً للصالح العام.

#### (المادة ٤)

تلتزم الشركة بالتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة مستوفياً كل المتطلبات والموافقات وكافة المرفقات، وكذا اتمام الدراسات الفنية اللازمة لإعادة التسجيل لكل الحالات، وذلك كله على وفق الإجراءات والقواعد الواردة بالدليل التنظيمي لهذا القرار.

#### (المادة ٥)

بعد تمام استيفاء ملف إعادة التسجيل النهائي يُعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال تسعون يوماً، وفي حالة الموافقة يُعاد التسجيل لمدة عشر سنوات أخرى بنفس رقم التسجيل على النحو المبين تفصيلاً بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار، ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، ومؤيداً بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة في الاستناد إليها عند نظر التماسها، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

#### (المادة ٦)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الدليل التنظيمي خلال عشرة أيام عمل من تاريخ نشر 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 لإعادة التسجيل وحالات إعفاء المستحضرات من إعادة تقديمها وتقييمها، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كلاً فيما يخصه وفقاً للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها. كما يراعي مصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية.

#### (المادة ٧)

تحدد المهل الزمنية اللازمة لاستيفاء المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة التسجيل للمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل قبل العمل بهذا القرار، على أن يُسمح خلالها

بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد والقرارات السارية، وذلك كله على النحو الآتي:

- المستحضرات التي تقدمت بملف علمي لدي وحدة الاستقبال تمنح مهلة زمنية مقدارها ٦ أشهر تبدأ من تاريخ العمل بهذا القرار للحصول على موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل واستكمال إجراءات التسجيل طبقاً لهذا القرار.
  - المستحضرات الحاصلة على موافقة للسير في إجراءات إعادة التسجيل تمنح مهلة زمنية مقدارها أربع سنوات تبدأ من تاريخ العمل بهذا القرار وذلك لإتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمة لانتهاء من إجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.
  - المستحضرات التي تقدمت بملف إعادة التسجيل النهائي لدي وحدة الفحص تمنح مهلة زمنية مقدارها عام تبدأ من تاريخ العمل بهذا القرار للحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي.
- وفي حالة تجاوز هذه المهلة يتم العرض بتقرير مُفصل على رئيس الهيئة للنظر في وقف إنتاج المستحضر أو وقف استيراده بحسب الأحوال لحين الحصول على إخطار التسجيل النهائي على أن يتم السماح بالإنتاج والاستيراد لاستكمال إجراءات السير في إعادة التسجيل، وفي حال تغيير أيًا من المواد الفعالة كماً أو نوعاً وبما يتوافق مع المستحضرات المرجعية، أو يتفق مع المراجع العلمية، أو منفذاً لتوصيات اللجان العلمية، فتتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد، ويسمح بتداول المستحضر بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لحين استكمال إجراءات التسجيل بالتركيبة الجديدة وفقاً للقواعد.

#### (المادة ٨)

لرئيس الهيئة وبناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية، ولكل حالة على حدة، وقف أو إلغاء السير في إجراءات إعادة التسجيل لأي مستحضر طبي بيظري يؤدي تداوله لإحداث ضرر بالصحة العامة.

#### (المادة ٩)

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

#### (المادة ١٠)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ صدور الدليل التنظيمي الخاص به؛ ويلغى كل ما يخالفه من أحكام.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام