جمهورية مصر العربية

رئاسة الجمهورية

الوقائع المصرية

ملحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٢ جنيهـــاً

العدد ١٦٧ تابع (أ)	الصادر فى يوم الأربعاء ٥ المحرم سنة ١٤٤٤ الموافق (٣ أغسطس سنة ٢٠٢٢)	السنة ١٩٦ هـ

هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٣٤ لسنة ٢٠٢٢

بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع 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 محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛

وعلى القرارات الوزارية أرقام ٩٤ و١١٣ لسنة ٢٠٠٤ ، و١٩١ لسنة ٢٠٠٥ ؛

وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية ؛

ولصالح العمل ؛

قـــرر :

مادة (١)

يعمل بهذا القرار فى شأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محليًا أو المستوردة ، وذلك بغرض التداول المحلى ، ويقصد فى 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 محليًا : المستحضرات الطبية البيطرية التى يتم تصنيعها فى مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية .

المستحضرات الطبية البيطرية المستوردة : المستحضرات الطبية البيطرية التى تستورد من الخارج تامة الصنع أو التى يتم تصنيعها فى الخارج ، ويتم تعبئتها وتغليفها فى مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية .

الشركة : الشركة مالكة تسجيل المستحضر فى جمهورية مصر العربية .

مادة (٢)

يعاد تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محليًا أو المستوردة كل عشر سنوات ، وذلك بناءً على طلب يقدم من الشركة إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البيطرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر ، وفى حالة تجاوز المدة المحددة يجوز للشركة التقدم بطلب لإعادة التسجيل متضمنًا أسباب تجاوز المهلة وسداد مقابل الخدمة المقرر وفقًا لعدد أشهر التأخير على النحو المبين فى الدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار .

مادة (٣)

يحصل المستحضر على موافقة للسير فى إجراءات إعادة التسجيل بمهلة زمنية قدرها أربعة سنوات على الأكثر ، لاستيفاء المتطلبات للحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائى تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية إخطار التسجيل ، أو من تاريخ الموافقة على السير فى إجراءات إعادة التسجيل أيهما أحدث ، ويسمح خلالها بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقًا للقواعد المنظمة ، مالم يصدر أى تنظيم أو قرارات تخالف ذلك، وفى حال تجاوز هذه المهلة يجوز للشركة التقدم بطلب مد الصلاحية لمدة

عام بحد أقصى متضمنًا أسباب تجاوز المهلة وسداد مقابل الخدمة المقرر وفقًا للمهلة المطلوبة على النحو المبين فى الدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار .

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

مادة (٤)

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

مادة (٥)

بعد تمام استيفاء ملف إعادة التسجيل النهائى يعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال تسعين يومًا ، وفى حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة عشر سنوات أخرى بنفس رقم التسجيل على النحو المبين تفصيلاً بالدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار ، ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائى للجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال (٦٠) يوم عمل من تاريخ إصدار القرار ، شريطة أن يكون الالتماس مستوفيًا كافة المبررات الفنية التى يستند لها الالتماس ، ومؤيدًا بالمستندات والمعلومات التى ترغب الشركة فى الاستناد إليها عند نظر التماسها ، على أن يتم البت خلال (٦٠) يوم عمل من تاريخ تقديمه .

مادة (٦)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية الدليل التنظيمى خلال عشرة أيام عمل من تاريخ نشر القرار ، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية المجمعة 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 كل فيما يخصه وفقًا للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها ، كما يراعى مصدر الدليل التنظيمى تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر ووفقًا لما يستجد من قوانين وقواعد تنظيمية .

مادة (٧)

تحدد المهل الزمنية اللازمة لاستيفاء المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة التسجيل للمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل قبل العمل بهذا القرار ، على أن يسمح خلالها بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقًا للقواعد والقرارات السارية ، وذلك كله على النحو الآتى :

المستحضرات التى تقدمت بملف علمى لدى 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 طبقًا لهذا القرار .

المستحضرات الحاصلة على موافقة للسير فى إجراءات إعادة التسجيل تمنح مهلة زمنية مقدارها أربع سنوات تبدأ من تاريخ العمل بهذا القرار وذلك لإتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمة للانتهاء من إجراءات إعادة التسجيل وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائى .

المستحضرات التى تقدمت بملف إعادة التسجيل النهائى لدى وحدة الفحص تمنح مهلة زمنية مقدارها عام تبدأ من تاريخ العمل بهذا القرار للحصول على إخطار التسجيل النهائى .

وفى حال تجاوز هذه المهلة يتم العرض بتقرير مفصل على رئيس الهيئة للنظر فى وقف إنتاج المستحضر أو وقف استيراده بحسب الأحوال لحين الحصول على إخطار التسجيل النهائى على أن يتم السماح بالإنتاج والاستيراد لاستكمال إجراءات السير فى إعادة التسجيل ، وفى حال تغيير أىٍّ من المواد الفعالة كمًا أو نوعًا وبما يتوافق مع المستحضرات المرجعية ، أو يتفق مع المراجع العلمية ، أو مُنفذًا 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 وفقًا للقواعد .

مادة (٨)

لرئيس الهيئة وبناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية ، ولكل حالة على حدة، وقف أو إلغاء السير فى إجراءات إعادة التسجيل لأى مستحضر طبى بيطرى يؤدى تداوله لإحداث ضرر بالصحة العامة .

مادة (٩)

يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط المتطلبة لإعادة التسجيل الواردة بهذا القرار ، وذلك بناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية تعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية ، وتعتمد من رئيس الهيئة .

مادة (١٠)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به اعتبارًا من اليوم التالى لتاريخ صدور الدليل التنظيمى الخاص به ، ويلغى كل ما يخالفه من أحكام .

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ.د/ تامر محمد عصام

طبعت بالهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية
رئيس مجلس الإدارة
محاسب / أشرف إمام عبد السلام
رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢٢
٩٠٩ - ٢٠٢٢/٨/٤ - ٢٠٢٢/٢٥٠٩١