# قـــرارات

## وزارة الزراعة واستصلاح الأراضى

### قرار وزارى رقم ٢٩٧٨ لسنة ٢٠٠٣

### فى شأن تنظيم استيراد المستحضرات البيولوجية البيطرية

### والرقابة على إنتاجها

**نائب رئيس الوزراء**

**ووزير الزراعة واستصلاح الأراضى**

بعد الاطلاع على القانون رقم ٤٥٣ لسنة ١٩٥٤ فى شأن المحال الصناعية والتجارية وغيرها من المحال المقلقة للراحة والمضرة بالصحة والخطرة ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ فى شأن التوحيد القياسى ؛

وعلى القانون رقم ٢١ لسنة ١٩٥٨ فى شأن تنظيم الصناعة وتشجيعها ؛

وعلى قانون الزراعة الصادر بالقانون رقم ٥٣ لسنة ١٩٦٦ ؛

وعلى القانون رقم ٨١ لسنة ١٩٩٧ بتعديل بعض أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى قـــرار رئيس الجـمـهـورية رقم ١٨٧ لسنة ١٩٨٤ بإنشـــاء الهـيـئـة العـامـة للخدمات البيطرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٧٥ لسنة ١٩٨٧ بشأن الخطة الاستيرادية للمستحضرات البيطرية وتسعيرها ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٥٦٣ لسنة ١٩٩٣ بشأن اللقاحات البيطرية للدواجن ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٧٧٤ لسنة ١٩٩٧ بشأن صلاحيات المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٧٩٧ لسنة ١٩٩٧ بشأن إجراءات تنفيذ القانون رقم ٨١ لسنة ١٩٩٧ بتعديل بعض أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة ونقل الاختصاص بالمستحضرات البيولوجية البيطرية للهيئة العامة للخدمات البيطرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٦١٦ لسنة ٢٠٠٠ بتنظيم المراكز البيطرية لبيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية (الأمصال واللقاحات) ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٢٧٠ لسنة ٢٠٠٢ بشأن إعادة تشكيل لجان معايرة واختبار المستحضرات البيولوجية البيطرية ؛

وعلى مذكرة الهيئة العامة للخدمات البيطرية الواردة برقم ٩٣٥١ بتاريخ ٢٠٠٣/٤/١٩ ؛

وبناء على ما ارتآه مجلس الدولة بالكتاب الوارد برقم ١٢٠٣٠ بتاريخ ٢٠٠٣/٧/٢٨ ؛

**قـــــرر :**

**مادة ١** - لايجوز إنتاج أو استيراد المستحضرات البيولوجية البيطرية إلا إذا كانت مسجلة بالهيئة العامة للخدمات البيطرية طبقًا لأحكام القرار الوزارى رقم ٧٩٧ لسنة ١٩٩٧ المشار إليه .

**مادة ٢** - يحظر إنتاج المستحضرات البيولوجية البيطرية فى غير المنشآت المرخص لها بذلك من الجهة المختصة طبقًا للقانون .

**مادة ٣** - على صاحب الشأن قبل البدء فى إنتاج أى مستحضر بيولوجى بيطرى إخطار الهيئة العامة للخدمات البيطرية بذلك لتتولى شئونها فى الرقابة والإشراف على الإنتاج والتحقق من مطابقة المستحضرات المنتج للشروط المسجل بها .

**مادة ٤** - يتقدم المستورد بطلب إلى الهيئة العامة للخدمات البيطرية لأخذ الموافقة على استيراد المستحضرات البيولوجية البيطرية ، ويجب أن يرفق بالطلب المستندات الآتية :

( أ ) فاتورة الشراء المبدئية .

(ب) النشرة الفنية للمستحضر المطلوب استيراده .

(جـ) صورة من شهادة تسجيل المستحضر بالهيئة العامة للخدمات البيطرية .

(د) صورة من الخطة الاستيرادية .

**مادة ٥** - تتولى الهيئة العامة للخدمات البيطرية مراجعة طلبات الاستيراد فإذا كانت مستوفاة تصدر للمستورد موافقة استيراد للمستحضر .

**مادة ٦** - يصدر رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية قرار بتشكيل لجنة تضم فى عضويتها ممثلين عن الهيئة العامة للخدمات البيطرية والمعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية تختص بسحب عينات عشوائية من الرسالة المستوردة بالكامل أو المنتج النهائى المحلى بالكامل وذلك فى وجود مندوب من الجهة المستوردة أو المنتجة ، وعلى ألا تقل فترة الصلاحية المتبقية عند أخذ العينات عن نصف مدة الصلاحية للمستحضر وتتحقق اللجنة من أن كل عبوة من عبوات المستحضر ملصقًا عليها بطاقة بياناته موضحًا بها نوعه ورقم التشغيلة واسم الجهة المنتجة ودرجة حرارة الحفظ ، وبالنسبة للقاحات والأمصال يضاف الجرعة الحقلية وطريقة الاستعمال ، وأن يكون مطبوعًا على العبوة تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ، وفى حالة اللقاحات تقوم اللجنة بسحب عينات عشوائية من كل تشغيلة لاتزيد على ثلاثين عبوة من اللقاحات الحية ولا على عشرات عبوات من اللقاحات الميتة ، وعدد يفى باحتياجات الفحص فى حالة الأمصال والمواد المشخصة وغيرها ، وتقوم اللجنة بالتحفظ على الرسالة المستوردة أو المنتج المحلى داخل الثلاجة تحت مسئولية المستورد أو المنتج .

**مادة ٧** - يتم إرسال العينات إلى المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية تحت الظروف المناسبة للحفظ لفحصها ، وبالنسبة للمستحضرات المستوردة يرفق بها أصل شهادة التحليل ورقابة الجودة الواردة مع الرسالة .

**مادة ٨** - يتحمل المستورد أو المنتج المحلى تكاليف التحاليل والاختبارات المعملية التى تحدد وتحصل بمعرفة المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية .

**مادة ٩** - يجب على المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية أن يقوم بإجراء اختبارات تحليل العينات المثلة للرسالة المستوردة أو المنتج المحلى خلال المدة اللازمة للتحليل طبقًا للبروتوكول الخاص بمعايرة كل مستحضر والمعد بمعرفة هذا المعمل .

**مادة ١٠** - يصدر المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية شهادة الصلاحية موضحًا بها نتائج الاختبارات التى تم إجراؤها ، ويسلمها للهيئة العامة للخدمات البيطرية لإخطار صاحب الشأن .

**مادة ١١** - إذا أظهرت النتائج عدم صلاحية المستحضر يكون لصاحب الشأن أن يتقدم بتظلم مسبب لرئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية خلال أسبوعين من تاريخ إخطاره بنتيجة الفحص ، ولرئيس مجلس إدارة الهيئة بعد الاطلاع على أسباب التظلم واستطلاع رأى المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية أن يقرر قبول التظلم أو رفضه ، وفى حالة القبول يعاد اختيار وفحص الرسالة أو المنتج مرة ثانية بعد أخذ عينات جديدة من ذات التشغيلة محل التظلم ، ويؤدى المتظلم قبل سحب العينات الجديدة مصاريف إعادة الفحص التى يحددها المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية طبقًا لطبيعة الفحوص المطلوب إعادتها .

**مادة ١٢** - إذا أثبتت نتائج إعادة الفحص صلاحية المستحضر يفرج عن الرسالة أو المنتج المحلى إفراجًا نهائيًا وترد لصاحب الشأن فى هذه الحالة مصاريف إعادة الفحص .

**مادة ١٣** - فى حالة عدم تظلم صاحب الشأن من نتيجة الفحص أو رفض تظلمه أو ثبوت عدم صلاحية المستحضر للمرة الثانية عند إعادة الفحص تتبع الإجراءات الآتية :

( أ ) بالنسبة للمستحضرات المستوردة تقوم الهيئة العامة للخدمات البيطرية بإخطار المستورد ليختار خلال أسبوعين من تاريخ إعلانه بالنتائج بين إعادة تصدير الرسالة خلال شهر من التاريخ المذكور أو إعدامها طبقًا للنظم المقررة قانونًا فى هذا الشأن .

(ب) بالنسبة للمستحضرات المنتجة محليًا تعدم الكميات التى يثبت عدم صلاحيتها طبقًا للنظم المقررة قانونًا فى هذا الشأن .

**مادة ١٤** - فى حالة إعدام المستحضر الذى يثبت عدم صلاحيته يشكل رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية لجنة تضم ممثلين من الهيئة العامة للخدمات البيطرية ومندوب من المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية تتولى فى حضور صاحب الشأن أو من يفوضه القيام بعملية الإعدام ، ويتحمل المستورد أو المنتج المحلى جميع تكاليف الإعدام .

**مادة ١٥** - تتولى الهيئة العامة للخدمات البيطرية بأجهزتها المختصة التفتيش على المستحضرات المتحفظ عليها للتحقيق من سلامة الحفظ وعدم التصرف فيها وأن جميع البيانات الخاصة بالمستحضر مدونة على كل عبوة ويتم إثبات ذلك فى محضر زيارة رسمى يوقع من أعضاء لجنة التفتيش التى تشكل لهذا الغرض ، وللهيئة العامة للخدمات البيطرية اتخاذ الإجراءات المنصوص عليها فى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ المشار إليه فى حالة ضبط أية مخالفات .

**مادة ١٦** - يجب أن تكون العبوات الخاصة بالمستحضرات البيولوجية البيطرية مصنعة من مواد تحافظ على صلاحية المستحضر ومطابقة للمواصفات القياسية التى تعتمدها الهيئة العامة للخدمات البيطرية .

**مادة ١٧** - يجب على المستورد أو المنتج المحلى أن يمسك سجلاً مرقمًا بأرقام مسلسلة ومعتمدة من الهيئة العامة للخدمات البيطرية يدون به البيانات الآتية :

رقم وتاريخ الترخيص بالاستيراد بالنسبة للمستحضرات المستوردة - رقم التشغيل - تاريخ النقل تحت التحفظ - تاريخ أخذ العينات للتحليل والمعايرة - تاريخ ورود نتيجة التحليل والمعايرة - صورة شهادة التحليل والمعايرة - تاريخ البيع وصور الفواتير موقعة من المشترى .

**مادة ١٨** - على صاحب الشأن أن يحتفظ بالسجل والمستندات والفواتير المنصوص عليها فى المادة السابقة وترخيص الاستيراد بالنسبة للمستحضرات المستوردة لمدة ثلاث سنوات على الأقل من انتهاء السجل وتقديمه للجنة التفتيش والمراقبة التى تشكل بمعرفة رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية كلما طلب ذلك .

**مادة ١٩** - تلغى نصوص المواد (١٦ ، ١٨ ، ٢٠ ، ٢١) من القرار الوزارى رقم ٧٩٧ لسنة ١٩٩٧ ، كما يلغى كل حكم يخالف أحكام هذا القرار .

**مادة ٢٠** - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

صدر فى ٢٠٠٣/٨/٤

**دكتور/ يوسف والى**