

# قرارات

## وزارة الزراعة واستصلاح الاراضى

قرار وزارى رقم ٢٩٧٨ لسنة ٢٠٠٣

فى شأن تنظيم استيراد المستحضرات البيولوجية البيطرية  
والرقابة على إنتاجها

نائب رئيس الوزراء

ووزير الزراعة واستصلاح الاراضى

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 مزاوله 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 مزاوله مهنة الصيدلة ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ١٨٧ لسنة ١٩٨٤ بإنشاء الهيئة العامة

للخدمات البيطرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٧٥٠ لسنة ١٩٨٧ بشأن الخطة الاستيرادية للمستحضرات

البيطرية وتسعيها ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٥٦٣ لسنة ١٩٩٣ بشأن اللقاقات 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 ؛

**قـرـر :**

**مادة ١ -** لا يجوز إنتاج أو استيراد المستحضرات البيولوجية البيطرية إلا إذا كانت مسجلة  
بالهيئة العامة للخدمات البيطرية طبقاً 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 طبقاً 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 .
- (ج) 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 في عضويتها ممثلين عن الهيئة العامة للخدمات البيطرية والمعمل المركزي للرقابة على المستحضرات الحيوية البيطرية تختص بسحب عينات عشوائية من الرسالة المستوردة بالكامل أو المنتج النهائي 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 ملصقاً عليها بطاقة بياناته موضحاً بها نوعه ورقم التشغيل واسم الجهة المنتجة ودرجة حرارة الحفظ ، وبالنسبة للقاحات والأمصال يضاف الجرعة الحقلية وطريقة الاستعمال ، وأن يكون مطبوعاً على العبوة تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ، وفى حالة اللقاحات تقوم اللجنة بسحب عينات عشوائية من كل تشغيل 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 مسؤولية المستورد أو المنتج .

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

مادة ٨ - يتحمل المستورد أو المنتج المحلى تكاليف التحليل والاختبارات العملية التى تحدد وتحصل بمعرفة المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الجيرية البيطرية .

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

مادة ١٠ - يصدر المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الجيرية البيطرية شهادة الصلاحية موضحاً بها نتائج الاختبارات التى تم إجرائها ، ويسلمها للهيئة السامة 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 الجيرية البيطرية أن يقرر قبول التظلم أو رفضه ، وفى حالة القبول يعاد اختبار وفحص الرسالة أو المنتج مرة ثانية بعد أخذ عينات جديدة من ذات التشفيلة محل التظلم ، وتزدى التظلم قبل سحب العينات الجديدة مصاريف إعادة الفحص التى يحددها المعمل المركزى للرقابة على المستحضرات الجيرية البيطرية طبقاً لطبيعة الفحوص المطلوب إعادتها .

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

مادة ١٣ - في 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 طبقاً للنظم المقررة قانوناً في هذا الشأن .

(ب) بالنسبة للمستحضرات المنتجة محلياً تعدم الكميات التي يثبت عدم صلاحيتها طبقاً للنظم المقررة قانوناً في هذا الشأن .

مادة ١٤ - في حالة إعدام المستحضر الذي يثبت عدم صلاحيته بشكل رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية لجنة تضم ممثلين من الهيئة العامة للخدمات البيطرية ومندوب من المعمل المركزي للرقابة على المستحضرات الجيرية البيطرية تتولى في حضور صاحب الشأن أو من يفوضه القيام بعملية الإعدام ، ويتحمل المستورد أو المنتج المحلي جميع تكاليف الإعدام .

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

مادة ١٦ - يجب أن تكون العيارات الخاصة بالمستحضرات السيرولوجية البيطرية مصنعة من مواد تحافظ على صلاحية المستحضر ومطابقة للمواصفات القياسية التي تعتمد عليها الهيئة العامة للخدمات البيطرية .

**مادة ١٧ -** يجب على المستورد أو المنتج المحلى أن يمك سجلاً مرقماً 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 المشتري .

**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