



Date : ..... التاريخ :

Ref 2025/03/18 ..... الإشاري :

209 / 12 / 4

السيد / رئيس اللجنة العليا لتسجيل الأدوية والمستلزمات والمستحضرات البيطرية .

بعد التحية :

بهذا ... نحيل إليكم قرار السيد وزير الزراعة والثروة الحيوانية

رقم (209) لسنة 2025 م بشأن اعتماد لائحة تسجيل الأدوية

والمستلزمات والمستحضرات البيطرية .

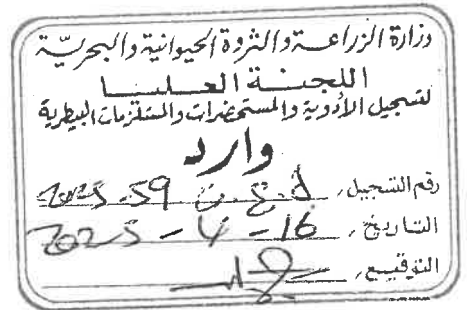
وذلك ... للفضل باتخاذ ما يلزم من إجراءات لوضع القرار موضع

التنفيذ .

والسلام عليكم ...

أ / جمال مسعود عبد الله

مدير مكتب الشؤون القانونية .



- ور: \_\_\_\_\_
- السيد وزير
  - السيد رئيس هيئة الرقابة الإدارية
  - السيد وكيل الوزارة لشؤون الديوان
  - ملف الشؤون القانونية
  - ملف لوري العام
  - كل خليفة الصغير / قسم العقود والقرارات .

## قرار وزير الزراعة والثروة الحيوانية

رقم (209) لسنة 2025 ميلادي

### بشأن لائحة تسجيل الادوية والمستحضرات البيطرية

وزير الزراعة والثروة الحيوانية :

- بعد الاطلاع على الاعلان الدستوري المؤقت الصادر في 3/ اغسطس 2011 ميلادي وتعديلاته .
- وعلى ما قرره مجلس النواب في جلسته 2021/03/01م في مدينة سرت بشأن منح الثقة لحكومة الوحدة الوطنية .
- وعلى قانون النظام المالي للدولة والتشريعات الصادرة بمقتضاه .
- وعلى القانون رقم (12) لسنة 2010 ميلادي بإصدار قانون علاقات العمل ولائحته التنفيذية .
- وعلى قرار اللجنة الشعبية العامة سابقاً رقم (751) لسنة 2007م بشأن علاوات المبيت وتعديلاته .
- وعلى قرار مجلس النواب رقم (419) لسنة 2012 ميلادي بشأن اعتماد الهيكل التنظيمي واختصاصات وزارة الزراعة والثروة الحيوانية والبحرية وتنظيم جهازها الاداري .
- وعلى كتاب السيد / رئيس المجلس الرئاسي بحكومة الوحدة الوطنية رقم (174 م.م.ر/22/خ) المؤرخ في 2012/03/14م بشأن تكليف بتسيير مهام وزارة الزراعة والثروة الحيوانية .
- وعلى محضر اجتماع التاسع عشر للجنة العليا لتسجيل الادوية والمستلزمات والمستحضرات

البيطرية .



- وعلى كتاب السيد / رئيس اللجنة العليا لتسجيل الادوية والمستلزمات والمستحضرات البيطرية  
 رقم (ل.ج.ت/174/2025) والمؤرخ في 2025/02/25م بشأن لائحة الادوية والمستحضرات

البيطرية.

ق ر ر

مادة (1)

الفصل الأول

التعريفات

- الدولة، ليبيا.
- القانون، القانون الصحي
- الوزارة، وزارة الزراعة والثروة الحيوانية.
- الوزير، وزير الزراعة والثروة الحيوانية.
- لجنة التسجيل، اللجنة العليا لتسجيل الادوية والمستحضرات والمستلزمات البيطرية.
- المستحضرات البيطرية، مصطلح شامل يشمل جميع المنتجات المستخدمة في الوقاية والعلاج من الامراض الحيوانية، بما في ذلك الادوية والمبيدات والمكملات الغذائية واللقاحات والامصال والمستحضرات البيولوجية.
- الأدوية البيطرية ذات الطبيعة الخاصة والخطرة، الأدوية البيطرية الواردة في قائمة خاصة مقيدة الاستعمال والتي يحظر تداولها أو تجهيزها أو تصنيعها أو استعمالها إلا بموجب ترخيص من لجنة التسجيل، وذلك لوقاية صحة الإنسان والحيوان والمحافظة على البيئة.
- الأدوية المحظورة، الأدوية والمستحضرات البيطرية التي يصدر بحظر استعمالها قرار من الوزير لأجل حماية صحة الإنسان والحيوان والبيئة ويشمل ذلك أي دواء رفض تسجيله لأسباب فنية أو تنظيمية أو صحية أو بيئية.



- التفتيش، هو التأكد من مطابقتة المصنع وخطوط انتاج الأدوية واللقاحات والامصال البيطرية الي أسس التصنيع الجيد (GMP).
- المفتش، هو الشخص المخول رسمياً بالتفتيش.
- الاسم الجنييس، اسم الدواء الذي يتم إنتاجه وتسويقه بالاسم التجاري الخاص بالشركة ويحتوي على نفس المادة الفعالة في المستحضر المبتكر ويتكافأ حيويأ معه.
- الاسم العلمي: هو الاسم الذي تعرف به المادة الفعالة في المنظمات الدولية والهيئات العلمية ذات العلاقة، وتضعه للتوحيد القياسي لها في الأدوية والمستحضرات البيطرية، دون أن يدل على خواصها.
- متبقيات الأدوية: هي المركبات الأصلية أو محولاتها الموجودة في جزء صالح للأكل من المنتجات الحيوانية وتشمل مخلفات ذات الصلة بالعقاقير البيطرية.
- تصنيع الأدوية والمستحضرات البيطرية: إنتاج الأدوية والمستحضرات البيطرية من مكوناتها الأصلية طبقاً للمواصفات القياسية في بلد المنشأ والمعتمدة في ليبيا.
- الشركة الدوائية (Pharmaceutical company)  
الجهة المالكة لواحد أو أكثر من مصانع المنتجات البيطرية و / او مالك ترخيص ملف المنتج البيطري (license holder) او تملك حق تصنيع و / او تسويق المنتج البيطري او إجراءات الافراج عن المنتج المصنع بإحدى الشركات الأخرى والمرخص لها بالعمل حسب الأنظمة المتبعة.
- الشركة المصنعة: (Manufacturing company).  
هي الشركة مالكة حق التصنيع والتي يتم في مصنعها أو إحدى مصانعها تجهيز أو تركيب أو تجزئة أو تصنيع المواد الأولية أو المنتج البيطري النهائي.
- مصنع الادوية او موقع التصنيع (Pharmaceutical manufacturer)  
هي الموقع الصناعي الذي تتم فيه أي من العمليات التالية:  
1- المنشأة التي يتم فيها تصنيع المنتجات البيطرية بشكل جزئي او كامل وفق أسس التصنيع الجيد للدواء (Good Manufacturing Practice {GMP})

- 2- أي موقع مسؤول عن أي خطوة في تصنيع المادة\المواد الفعالة الداخلة في تركيبته الادوية والمستحضرات البيولوجية المشابهة (ابتداء من تخزين واستخدام (Master and Working Cell Bank).
- 3- مواقع ومستودعات تخزين وتوزيع المنتجات البيطرية وما يلحق بها من وسائل كوسائل النقل والتتبع.
- 4- موقع تحليل واجازة التشغيلات.
- مالك ترخيص ملف المنتج البيطري وتسويقه: (Marketing authorization holder / License holder) هي الجهات التي تملك ملف المنتج البيطري ويرخص باسمها ولها حق تسويقه وتكون مسؤولة مسؤولية كاملة عن جودته وفاعليته وأمنيته ومتابعة ما بعد التسويق والتداول وكذلك الإجراءات المتعلقة به من بيع، اوسحب وأتلاف وتشمل الجهات التالية:
- 1- الشركات المالكة لشهادة حرية البيع (Free Sale Certificate) وشهادة منتج صيدلاني (CPP) للمنتج البيطري او شهادة مكمل غذائي (Food Supplement) ، ويتم تصنيعه في موقع تصنيع الشركة (الشركة المنتجة للمنتج البيطري) او بالطريقة التعاقدية في مصنع لشركة اخرى.
- 2- يكون بلد منشأ المنتج البيطري هو نفسه بلد مالك ترخيص ملف المنتج البيطري (License holder) بغض النظر عن مكان تصنيعه او تخزينه او توزيعه.
- مصنع الأدوية؛ المنشأة التي يتم فيها تصنيع الأدوية والمستحضرات البيطرية وفق القانون وقواعد الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP).
  - التصنيع التعاقدية؛ هو قيام شركة دوائية تملك حق التصنيع أو التسويق لمستحضر بالتعاقد مع شركة دوائية مسجلة على تصنيع المستحضر جزئياً أو كلياً.





- أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي: **Good manufacturing practice and current good manufacturing practice (GMP & cGMP)** هي الالتزام التام والدقيق بتطبيق كافة المبادئ والإجراءات والمتطلبات والإرشادات المنظمة لعمليات صناعة الدواء وإجازته بما يضمن الحصول على منتج بيطري يتمتع بكافة اشتراطات الامن والسلامة والفاعلية.
- بلد المنشأ: بلد الشركة المصنعة أو الحائزة على حق التصنيع والذي تصدر سلطته الرقابية شهادة حرية بيع المستحضر أو شهادة المستحضر الصيدلاني.
- بلد الصنع: البلد الذي يتم فيه تصنيع الدواء بشكله الصيدلاني الأولي.
- شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP): الشهادة الصادرة من السلطة الرقابية المختصة سواء في الدولة التي يتم فيها التصنيع كاملاً أو الخطوات النهائية لتصنيع المستحضر الصيدلاني أو في بلد الشركة الدوائية المسوقة.
- شهادة حرية البيع (FSC): وهي الشهادة التي تفيد ببيع المنتجات في بلد المنشأ فعلياً ودون تحفظ.
- النقل: نقل الأدوية والمستحضرات البيطرية المسجلة من مكان الى آخر داخل البلد أو من بلد المصدر الى بلد المستورد.
- المضافات أو المواد المساعدة: أي مادة تضاف إلى الدواء لتعزيز تركيبته، وهي لا تشمل أي مادة فعالة.
- التكافؤ أو التناظر الحيوي: تحديد التماثل في الخصائص الموجودة في الدواء أو المستحضر أو المفترض أنها مواد مشابهة حيويًا قد تنشأ من نفس الصناعة لتقييم ما إذا كانت تمثل مستويات مماثلة من الفعالية.



- التركيز؛ نسبة المادة الفعالة في الدواء أو المستحضر.
- العبوة؛ كمية معلومة من الدواء معبأة في وعاء مخصص يستخدم لتوصيل الأدوية والمستحضرات البيطرية الى مستخدميها.
- فترة الأمان؛ هي الفترة التي لا يجوز خلالها استهلاك المنتجات الحيوانية بعد استعمال الدواء أو المستحضر البيطري ويوصي بها من قبل المصنع وفقاً للمعايير الدولية للتقليل من المتبقيات.
- اليقظة الدوائية؛ النظام الذي يهتم باكتشاف وتوثيق وتقييم وفهم ومنع الأعراض الجانبية للأدوية على المدى القريب والبعيد.
- طريقة حساب السعر FOB؛ إحدى الطرق لاحتساب قيمة الفاتورة على اعتبار سعر التكلفة بدون قيمة الشحن (قيمة الشحن على المشتري).
- طريقة حساب السعر C&F؛ إحدى الطرق لاحتساب قيمة الفاتورة على اعتبار إجمالي سعر التكلفة بما فيها قيمة الشحن.
- الترخيص؛ الموافقة الفنية المسبقة من الجهة المختصة لإستيراد وتصنيع وتصدير وتسويق الأدوية والمستحضرات والمستلزمات البيطرية.
- المستلزمات البيطرية؛ كل جهاز أو وسيلة أو مادة أو أداة أو صنف سواء أُنشئ لوحيد أو مرتبطاً مع غيره بما في ذلك البرمجيات اللازمة لاستعماله والمعد من قبل الصانع لاستعماله للحيوان.
- دستور الأدوية؛ هو المرجع الذي يحتوي على المواصفات الكيميائية والحيوية الصيدلانية للمواد الصيدلانية بحدودها الكمية والمعتمدة من جهة الاختصاص.



## الفصل الثاني الأهداف العامة المادة (2)

تهدف هذه اللائحة الي الاتي:

- 1- حماية صحة الحيوان والصحة العامة من خلال إلزام الأطراف المعنية بتصنيع وتوريد وتخزين وتسويق وتوزيع الادوية والمستحضرات البيطرية، بتطبيق واتباع كافة الإجراءات والاشتراطات التي تضمن توفر البيئة المناسبة وشروط الأمان والجودة والفاعلية للأدوية والمستحضرات البيطرية طيلة عمرها الافتراضي.
- 2- ضمان توفير ادوية ومستحضرات بيطرية لاستعمالها لحماية الثروة الحيوانية، وتكون ذات جودة ومأمونية عالية وموثوقة المصادر.
- 3- ضمان سلامة ونجاعة الادوية والمستحضرات البيطرية من خلال اليقظة الدوائية.
- 4- تحديد واعتماد المتطلبات الخاصة بالسلامة والجودة والفعالية للأدوية والمستحضرات البيطرية بما يضمن مطابقتها لأسس الممارسات الجيدة لتصنيع وتحليل وتخزين وتوزيع المنتجات البيطرية.
- 5- تنظيم واعتماد تسجيل الادوية والمستحضرات البيطرية والشركات المالكة حق التصنيع و/ او التسويق.
- 6- تحديد المسؤوليات واتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان مطابقتة الادوية والمستحضرات البيطرية المطروحة للتداول في السوق المحلي لجميع الشروط الواردة بهذة اللائحة.
- 7- المراجعة الدورية للأسس والتشريعات واللوائح الناظمة في هذا الشأن.

## الجهات الخاضعة لأحكام للائحة المادة (3)

تخضع الي احكام هذه اللائحة على الجهات التالية:

- 1- الشركات المصنعة الأجنبية للأدوية والمستحضرات البيطرية.
- 2- الشركات المصنعة المحلية.





## الفصل الثاني

### اللجنة العليا لتسجيل

#### مادة (4)

هي اللجنة المختصة على المستوى الوطني، تكون مسؤولة عن تسجيل المصانع والأدوية البيطرية والأمصال واللقاحات المصنعة محليا او خارجيا، وتقوم بالمهام التي توكل اليها ضمن بنود هذه اللائحة وتعمل تحت الاشراف المباشر للوزير.

#### مادة (5)

\* تشكل اللجنة برئاسة وأعضاء بقرار من مجلس الوزراء بناء على توصية من الوزير تتضمن عناصر ذوي خبرة وكفاءة في التخصصات التالية:

- |       |   |  |
|-------|---|--|
| رئيسا | 1 | متخصص أكاديمي في مجال الطب البيطري بدرجة دكتوراه |
| مقررا | 2 | مختص في مجال الطب البيطري                        |
| عضوا  | 3 | متخصص بمؤهل عالي في مجال علم الأدوية البيطرية    |
| عضوا  | 4 | متخصص له خبره مجال التصنيع الدوائي بدرجة دكتوراه |
| عضوا  | 5 | متخصص له خبره في الرقابة الدوائية بدرجة دكتوراه  |
| عضوا  | 6 | متخصص في مجال الطب البيطري                       |
| عضوا  | 7 | مندوب عن المركز الوطني للصحة الحيوانية           |
| عضوا  | 8 | مندوب عن النقابة العامة للأطباء البيطريين        |



### مادة (6)

- 1- تجتمع اللجنة مرة واحدة على الأقل كل شهر، وللرئيس دعوتها للاجتماع كلما دعت الضرورة.
- 2- تعد لجنة التسجيل لائحة داخلية لها تحدد مهام رئيس اللجنة وأعضائها كما تعد لجنة التسجيل هيكلأ ادارياً لها يتم اعتماده من الوزير.
- 3- للجنة الحق في تكوين لجان فرعية تخصصية تدرس الملفات الفنية التي تُحال اليها.

### مادة (7)

تتولى لجنة التسجيل المهام التالية:-

1. الدراسة والبحث فيما يُقدم لها من ملفات ومستندات بقصد التسجيل.
2. تسجيل أصناف الأدوية والمستلزمات البيطرية.
3. إصدار شهادات تسجيل الشركات والمصانع (خطوط الإنتاج) وشهادات تسجيل الأصناف والمستحضرات البيطرية.
4. إقرار سحب أو شطب وإلغاء تسجيل صنف دوائي أو مستلزم بيطري.
5. تحديث متطلبات التسجيل حسبما تتطلبه الحاجة.
6. تشكيل فرق التفتيش على مواقع التصنيع وفق المشار اليه في المادة.
7. تتولي اللجنة من خلال برنامج اليقظة الدوائية اجراء التحاليل على الاصناف الدوائية والمستحضرات، في حال وجود شكوى على أي تغيير في مواصفات الدواء او في حال تسبب المنتج في ظهور اثار نتائج عكسية (وفق لما ورد في الفقرة الثانية من المادة الثانية من قرار إعادة تشكيل اللجنة رقم 106 بتاريخ 2020)، على ان تتولي الشركات الأجنبية المسجلة تغطية مصاريف تلك التحاليل.



### مادة (8)

الحق في إعطاء الإذن بتداول بعض الأدوية غير المسجلة لعلاج بعض الأمراض الحيوانية بناء على رأي لجنة التسجيل للضرورة القصوى وباعتماد من الوزير.

### الفصل الثالث

### تسجيل الأصناف الدوائية البيطرية للشركات الأجنبية المصنعة

### مادة (9)

لا يتم تسجيل أي منتج دوائي بيطري الا بعد تسجيل واعتماد خطوط انتاج الشركة الأجنبية المصنعة.

### مادة (10)

### شروط تسجيل خطوط انتاج الشركة الأجنبية المصنعة

- 1- تقديم طلب تسجيل من الشركة الاجنبية المصنعة
- 2- الملف الرئيسي للمصنع (Site Master File).
- 3- شهادة ترخيص من جهات الاختصاص ببلد المنشأ لغرض القيام بصناعة الأدوية البيطرية.
- 4- شهادة ممارسة التصنيع الجيد الحالية (cGMP Certificate)، سارية المفعول طيلة مدة تسجيل الشركة الأجنبية المصنعة.
- 5- التقرير المالي السنوي لآخر سنتين من تاريخ التقديم وقيمة مبيعاتها السنوية.
- 6- دفع رسم التسجيل بقيمة 5.000 د. ل، المقررة بموجب قرار المجلس الرئاسي رقم 106 لسنة 2020
- 7- تتعهد الشركة بالسماح بالتفتيش على موقع التصنيع.
- 8- يتم تصديق المستندات رقم 3، 4 الواردة أعلاه من السلطات المختصة ومن السفارة الليبية في بلد المنشأ او القنصلية في أقرب دولة مجاورة، وفي حالة عدم وجود قنصلية ليبية يجوز التصديق على كافة المستندات المطلوبة من إحدى القنصليات المخولة من السلطات الليبية.



## مادة (11)

### لجنة التفتيش

بعد قبول طلب تسجيل موقع التصنيع يشكّل فريق تفتيش مكون من 3 إلى 4 عناصر، على النحو الآتي:

- 1- يشترط في رئيس فريق التفتيش ان يكون من ذوي الاختصاص العالي او الدقيق في مجال العلوم الصيدلانية،
- 2- يشترط في بقية أعضاء فريق التفتيش ان يكونوا من ذوي حملة المؤهلات العليا في مجال العلوم الصيدلاني والبيطريّة بالإضافة الي أعضاء اللجنة العليا، ويجوز للجنة العليا لتسجيل الادوية البيطرية الاستعانة بما تراه مناسباً من الأشخاص ذوي الخبرة.
- 3- يتم تكليف فريق التفتيش من قبل اللجنة العليا لتسجيل الادوية والمستحضرات والمستلزمات البيطرية عن طريق اقتراح وتسمية من رئيسه.
- 4- على الشركة الأجنبية المصنعة الالتزام بتغطية تكاليف زيارة فريق التفتيش، على ان تشمل التأمين الصحي، وتذاكر السفر والعودة ويراعي في ذلك الرحلات الطويلة التي تتجاوز مدتها أربع ساعات تكون على الدرجة الاولى)، بالإضافة الي استصدار تأشيرات الدخول اللازمة لفريق التفتيش.
- 5- صرف علاوة المبيت حسب اللوائح والقوانين الليبية وتعديلاتها المعمول بها في هذا الشأن (5 أيام ويحد أقصى 7 ايام بناً على حجم موقع التصنيع ونوع وعدد خطوط الإنتاج بالإضافة الموقع الجغرافي للمصنع وظروف السفر)

## مادة (12)

تصدر اللجنة العليا شهادة تسجيل للشركة الأجنبية المصنعة بعد التأكد من اتباع موقع المصنع ومطابقته لشروط التصنيع الدوائي الجيد (بنا على تقرير فريق التفتيش) وتكون صلاحيتها لمدة خمسة (5) سنوات،

## مادة (13)

على اللجنة أن تحتفظ بجميع سجلاتها وملفاتها التي اتخذت على اساسها قراراتها مع الاحتفاظ بنسخ احتياطية من شهادات التسجيل للأصناف.





## مادة (14)

### إلغاء تسجيل مصنع الأدوية البيطرية

أولاً: يلغى التسجيل لمصانع الأدوية البيطرية في الحالات الآتية:

1. إذا صدر من السلطات الوطنية أو الدولية أو بلد المنشأ قراراً يستوجب حظر نشاط المصنع أو منتجاته من الأدوية البيطرية.
2. في حال عدم قبول المصنع للامتثال لللائحة الخاصة بشروط تسجيل الأصناف.
3. إذا ثبت التزوير أو التلاعب في الوثائق المقدمة لغرض التسجيل.
4. في حالة ثبوت عدم مطابقتة المنتج النهائي للتحليل المنصوص عليها في لائحة تسجيل الأصناف.

ثانياً: يحق للمصنع الاعتراض على قرار الإلغاء، مع تقديم أسباب الاعتراض خلال مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر من تاريخ إبلاغه بقرار لجنة التسجيل، ويعتبر قرار اللجنة العليا لتسجيل الأدوية والمستلزمات والمستحضرات البيطرية نافذاً في حال عدم الاعتراض أو في حال دراسة أسباب الاعتراض وعدم احتوائها على مبررات مقنعة.

## مادة (15)

### التصنيع التعاقدى

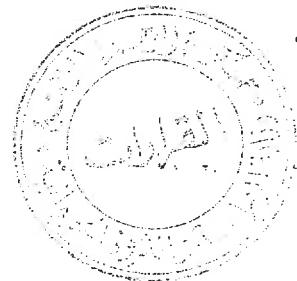
هو قيام شركة تملك حق التصنيع أو التسويق منتج بالتعاقد مع شركة مسجلة على تصنيع المنتج جزئياً أو كلياً.

لا يقبل تسجيل أي صنف مُصنع بالتعاقد إلا بعد تسجيل الشركة المنفذة للعقد لدى اللجنة العليا لتسجيل الأدوية والمستحضرات والمستلزمات البيطرية، على أن تلتزم الشركتين (المانحة والمنفذة للعقد) بالآتي:

1- تحديد الخطوات الأساسية لعملية التصنيع والموقع الذي تتم فيه كل خطوة تصنيع.

2- نسخة موقعة من العقد الفني بين الطرفين تتضمن البنود التالية:

(أ) التزام مانح العقد بالتمتيش على مناطق الإنتاج والرقابة والتخزين وطرق التصنيع والتحليل وسجل التشغيلات.





ب) مسؤولية كل من مانح ومنفذ العقد فيما يتعلق بالخطوات التصنيعية والرقابية مع ضرورة تحديد الطرف المسؤول عن الإفراج النهائي للمنتج.

ج) تحديد اسم الشخص المسئول عن تأكيد الجودة. (Quality Assurance).

د) تحديد مدة صلاحية العقد.

3- خطاب من الشركة مانحة العقد يفيد بمسؤولياتها عن جودة وسلامة المنتج.

4- تعهد الشركة المانحة للعقد بإعلام اللجنة العليا لتسجيل الأدوية البيطرية عن أي تغيير بالمعلومات الواردة في البند 1 و2.

6- في حالة فسخ أو انتهاء عقد التصنيع، علي الشركة المانحة للعقد إبلاغ اللجنة العليا لتسجيل الأدوية البيطرية كتابيا.

### مادة (16)

#### شروط ومتطلبات تسجيل أصناف الأدوية والمستحضرات البيطرية

يقدم طلب تسجيل أي صنف دواء او مستحضر للاستعمال البيطري على النموذج المعد من اللجنة معياً بالكامل.

### مادة (17)

#### الملف الإداري للدواء

1- تعبئة النماذج المعدة من قبل لجنة التسجيل وتشمل:

أ- تعبئة النموذج الخاص بالصنف.

ب- تعبئة نموذج التسعيرة.

ت- تعبئة نموذج التعهد.

2- شهادة منتج صيدلاني (CPP) او شهادة البيع الحر (FSC) ، تفيد بأن المنتج مسجل ومُصرح

بتداوله وبيعه فعلياً في ذلك البلد بنفس التركيب والمواصفات والتحاليل ، مُصدقة من السفارة

الليبية ببلد المنشأ أو أقرب قنصلية ليبية.

3- في حال عدم استعمال الصنف الدوائي او اللقاح في دولة المنشأ ، ضرورة تقديم مبررات

لذلك.



## مادة (18)

### الملف الفني لأصناف الأدوية والمستحضرات البيطرية

- أ- تركيب المادة الفعالة (API) والمواد المضافة، وتحديد الحدين الأعلى والأدنى المسموح بهما من كل مادة، طبقاً لدراسات الأدوية أو التحاليل الدوائية، بالإضافة إلى شهادة تحليلها من المصنع.
- ب- المواصفات الفنية للعبوات المستخدمة ومدى ملاءمتها للحفاظ على المنتج طوال فترة الصلاحية.
- ت- دراسات الثبوتية المُسرّعة (Accelerated Stability Studies Data) للمنتج على ثلاث عينات لثلاث تشغيلات ولفترة زمنية لا تقل على ستة أشهر وكذلك دراسات الثبوتية المتعلقة بظروف مناخ المناطق الحارة (Subtropical Region).
- ث- دراسات تأثير الدواء، من حيث سميته وكذلك التوافر البيولوجي للمنتج الجديد ودراسة المكافئ الحيوي للمنتج الجنييس.
- ج- ثلاث عينات من المنتج النهائي مستوفية شروط التعبئة الداخلية والخارجية بما يكفي لإجراء ثلاث تحاليل متكاملة.
- ح- ضرورة كتابة QR و (MATRIX NUMBER) على كل العبوة الخارجية لكل صنف.
- خ- عدد ثلاث نسخ من ملصق العبوة الخارجي لكل صنف دوائي يتضمن:
  1. أسم الدواء (المنتج) ، تركيزه، استعماله وشكله الصيدلاني وفيما يخص المستلزم الطبي ذكر اسم المنتج ومواصفاته العلمية المحددة.
  2. أسم وعنوان الجهة المُصنّعة وبلد المنشأ كما يجوز كتابة اسم الجهة الموردة.
  3. رقم التشغيل والرقم التشفيري (الباركود) الخاص بالعبوة.
  4. تاريخ الإنتاج.
  5. ظروف التخزين.
  6. تاريخ انتهاء الصلاحية باليوم والشهر والسنة.
  7. رقم التسجيل للصنف الممنوح من اللجنة.
  8. التحذيرات.
  9. طرق الاستعمال والتحضير.
  10. سعر المنتج للجُمهور.
  11. كل المعلومات على الملصقات الخارجية أو المنشورات الداخلية تكتب باللغتين العربية والإنجليزية.



12. أن تكون البيانات مكتوبة بلون مُميز عن خلفيتها.

13. أن يكون حجم الحروف المكتوب بها أسم المنتج أكبر مقارنة بالبيانات الأخرى المدونة على العبوة.

- أ- عدد ثلاثة نسخ من النشرة الداخلية لكل صنف دوائي تتضمن الآتي:
  - الكتابة تكون بخط واضح ومقروء وباللغة مفهومة (العربية والإنجليزية).
  - وصف الدواء بالكامل (أسمه وتركيزه وشكله الصيدلاني والمادة أو المواد الفعالة والمواد المسوّخة).
  - استخداماته وطرق استعماله وتحضيره وفترة صلاحيته بعد التحضير والمعلومات السريرية.
  - التحذيرات والتنبهات حسب المعايير الدولية (تحذير داخل مربع).
  - موانع الاستخدام (Contraindications).
  - التأثيرات الجانبية.
  - فترة السماح تتضمن بيان المدة اللازمة للتخلص من الدواء (Withdrawal Period)
  - زيادة الجرعات وكيفية العلاج منها.
  - التداخل الدوائي والأطعمة.
  - ظروف التخزين والمناولة.
- ب- تلزم الشركة الأجنبية المصنعة بتغطية كل تكاليف التحاليل المتعلقة بالمنتج النهائي للصنف الدوائي، وتشمل التحاليل الفيزيائية، الكيميائية، الجرثومية والتحليل البيولوجية في حال الاشتباه أو التبليغ على وجود أي تغيير على مواصفات الدواء أوفي حال تسبب الدواء في أحداث تأثيرات عكسية أو سلبية على الحيوان.

### مادة (19)

#### البت في طلب تسجيل الصنف

يتعين على اللجنة أن تحدد جدولاً زمنياً للبت في طلبات التسجيل على ألا يتجاوز سنة من تاريخ تقديم الطلب المستوفي لجميع المرفقات ولا يقبل طلب التسجيل ما لم يستوف مقدم الطلب جميع المستندات والمرفقات المتعلقة بالتسجيل.

### مادة (20)

1. يعتمد الوزير قرارات اللجنة التي توصي بتسجيل الأصناف الدوائية
2. تصدر شهادات التسجيل تحتوي رقماً يسمى رقم التسجيل خاصاً بالصنف ورقماً آخرأ خاصاً بالمصنع على ألا تتجاوز صلاحية التسجيل خمس سنوات قابلة للتجديد.





### مادة (21)

لطالب إعادة تسجيل صنف أن يتقدم بطلبه قبل ستة أشهر من إنتهاء صلاحية التسجيل.

### مادة (22)

لا يجوز تقديم طلب تسجيل صنف سبق رفضه إلا بعد إزالة أسباب الرفض، ويعتبر تقديم طلب التسجيل مرة أخرى تقديماً جديداً ويتبع نفس الإجراءات ودفع الرسوم.

### مادة (23)

يسمح للشركة التي تم رفض أو التحفظ على تسجيل منتجها تقديم التماس للإعتراض على القرار المتخذ خلال ثلاثين يوماً من تاريخ نشر القرار أو إخطار صاحب الشأن به، وتقديم أي معلومات يمكن أن تشرح وجود لبس نتج عنه اتخاذ ذلك القرار، ويشترط أن تكون المعلومات المشار إليها موجودة في ملف طلب التسجيل وغير جديدة أو مستحدثة، ويقدم هذا الالتماس للجنة التسجيل ويمكن للشركة أن تحضر أمام اللجنة للشرح، وللجنة اتخاذ التوصية المناسبة سواء بالتأكيد على رفض التسجيل أو أن توصي بإعادة النظر في الطلب.

### مادة (24)

يقدم الاعتراض حسب نموذج مُعد من اللجنة ويتعين أن يتضمن الاعتراض:

1. اسم المعارض وعنوانه.
2. بياناً وافياً عن القرار المعارض عليه.
3. أساس الاعتراض وأسانيده.

للمعارض أن يُرفق بالاعتراض حافظته بالمستندات.

### مادة (25)

• في حالة المواد المستخرجة من الإنسان أو الحيوان أو النباتات أو مشتقات الدم وكذلك المركبات الحيوية الدقيقة، يتوجب على الشركة تقديم الإثباتات على خلوه هذه المواد من المسببات المرضية كالفيروسات والبكتيريا مع تحديد مصادر هذه المواد بالتفصيل وطرق جمعها ونقلها وتخزينها.

