

مرسوم سلطاني

رقم ٢٠١٧/٣٤

بإصدار قانون المستحضرات البيطرية

نحن قابوس بن سعيد سلطان عمان

بعد الاطلاع على النظام الأساسي للدولة الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٩٦/١٠١ ،
وعلى قرار المجلس الأعلى لمجلس التعاون لدول الخليج العربية في دورته (٣٢)
الثانية والثلاثين المنعقدة في الرياض خلال الفترة من ١٩ - ٢٠ ديسمبر ٢٠١١م باعتماد
قانون المستحضرات البيطرية ،
وبعد العرض على مجلس عمان ،
وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة .

رسمنا بما هو آت

المادة الأولى

يعمل في شأن المستحضرات البيطرية بأحكام القانون المرفق .

المادة الثانية

ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية .

صدر في : ١ من ذي القعدة سنة ١٤٣٨هـ

الموافق : ٢٥ من يوليوسنة ٢٠١٧م

قابوس بن سعيد

سلطان عمان

قانون المستحضرات البيطرية

الفصل الأول

تعريف

المادة (١)

يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص غير ذلك :

الأمانة :

الأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية .

الوزارة :

وزارة الزراعة والثروة السمكية .

الوزير :

وزير الزراعة والثروة السمكية .

الجهة المختصة :

الجهة المعنية بتنظيم ومراقبة شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومستحضراتها وإصدار التراخيص اللازمة لذلك .

المستحضر البيطري :

مادة أو تركيبية مواد محضرة للعلاج أو الوقاية أو تشخيص حالات طبية ، أو إصلاح أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان .

شركة المستحضرات البيطرية :

الجهة المالكة لواحد أو أكثر من مصانع المستحضرات البيطرية أو المالكة لحق تصنيع أو تسويق المستحضر البيطري أو كليهما .

مصنع الأدوية البيطرية :

المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات البيطرية .

مستودع المستحضرات البيطرية :

المكان المخصص والمرخص له من الجهة المختصة بتخزين أو توزيع المستحضرات البيطرية بالجملة .

طالب التسجيل :

الممثل أو الجهة المعتمدة للشركة للقيام بتسجيل مستحضراتها البيطرية .

اللائحة :

اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الفصل الثاني

أحكام عامة

المادة (٢)

تشكل لجنة التسجيل بقرار من الوزير ، وتختص بدراسة وتقييم طلبات تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها والمستحضرات البيطرية ، والتأكد من تطبيقها لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي عند التسجيل ، والتوصية بتسجيلها أو رفضها أو إلغائها .

المادة (٣)

على الجهة المختصة حظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق تسجيل أو إلغاء تسجيل أو سحب أو استرجاع المستحضر البيطري ، وذلك طبقاً للحالات التي تحددها اللائحة .

المادة (٤)

يصدر الوزير قراراً بفرض رسوم مقابل الخدمات التي تقدمها الجهة المختصة وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة والقرارات الصادرة تنفيذاً له ، وذلك بعد التنسيق مع الجهات المعنية .

المادة (٥)

تشكل لجنة أو أكثر بقرار من الوزير لإتلاف المستحضرات البيطرية المخالفة ، ويتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف .

المادة (٦)

تشكل بقرار من الوزير لجنة للنظر في التظلم من قرارات توقيع الجزاءات التي تصدر من الجهة المختصة ، على ألا يقل عدد أعضائها عن (٣) ثلاثة أعضاء ، من بينهم باحث قانوني ، على الأقل .

المادة (٧)

تحدد اللائحة إجراءات أعمال اللجان المشكلة بموجب أحكام هذا القانون والضوابط المنظمة لها ، وتحدد مكافآت أعضائها بقرار من الوزير .

المادة (٨)

تتولى الجهة المختصة القيام بالمهام الآتية :

- ١ - تسجيل شركات المستحضرات البيطرية وفقا لأحكام هذا القانون واللائحة .
- ٢ - تسجيل المستحضرات البيطرية وفقا لأحكام هذا القانون واللائحة .
- ٣ - الترخيص بإنشاء مصانع المستحضرات البيطرية ومستودعاتها .
- ٤ - تسعير المستحضرات البيطرية .
- ٥ - دراسة التقارير الفنية الواردة من المنظمات أو الهيئات العالمية حول المستحضرات البيطرية وشركاتها ، واتخاذ ما يلزم في شأنها .
- ٦ - وضع قوائم بالمستحضرات البيطرية المحظور استخدامها في أنواع الحيوانات المختلفة .
- ٧ - مراقبة المستحضرات البيطرية بعد تسويقها وتلقي التقارير من قبل المستشفيات أو العيادات البيطرية عن جودة وسلامة المستحضرات البيطرية ، واتخاذ ما يلزم في شأنها .
- ٨ - الإذن بالإفراج عن المستحضرات البيطرية المستوردة .

الفصل الثالث

ترخيص وتسجيل

شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها ومستودعاتها

المادة (٩)

يجب على شركات المستحضرات البيطرية المحلية ومصانعها ومستودعاتها الحصول على ترخيص من الجهة المختصة ، وفقا للشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة (١٠)

يجب على شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها التسجيل لدى الجهة المختصة ،
وفقا للشروط والضوابط الواردة في هذا القانون واللائحة .

المادة (١١)

تمنح الجهة المختصة شهادة تسجيل لشركة المستحضرات البيطرية ومصانعها وأخرى
للمستحضر البيطري عند استيفائهما للشروط الواردة في هذا القانون واللائحة ،
ولا تعتبر شركة المستحضرات البيطرية أو المستحضر البيطري مسجلين إلا بعد إصدار
شهادة التسجيل من الجهة المختصة .

وتكون مدة شهادة التسجيل (٥) خمس سنوات ، ويجوز تجديدها لمدد مماثلة وفق الشروط
والضوابط التي تحددها اللائحة .

المادة (١٢)

لا يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية أن يبدأ في إنتاج المستحضرات البيطرية
للاستخدام التجاري إلا بعد تسجيلها لدى الجهة المختصة .

المادة (١٣)

لا يجوز استعمال مصنع المستحضرات البيطرية لأي غرض آخر غير تصنيع المستحضرات
البيطرية المرخص له بتصنيعها إلا بعد موافقة الجهة المختصة .

المادة (١٤)

يجب أن يلتزم مصنع المستحضرات البيطرية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد
للمستحضرات البيطرية (cGMP) .

المادة (١٥)

يجب أن يكون طالب التسجيل حاصلا على ترخيص مستودع للاتجار بالمستحضرات
البيطرية بالجملة .

المادة (١٦)

يلغى تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها بقرار من الجهة المختصة
بناء على توصية من لجنة التسجيل وفقا للحالات التي تحددها اللائحة .

المادة (١٧)

تلتزم شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها المسجلة ومستودعات المستحضرات البيطرية بتوفير مستحضراتها البيطرية المسجلة ، ويجوز لها بموافقة الجهة المختصة التوقف مؤقتا عن توفير بعض هذه المستحضرات في حال توفر بديل لها .

الفصل الرابع

تسجيل المستحضرات البيطرية

المادة (١٨)

يحظر استيراد أو تسويق أو تداول المستحضرات البيطرية قبل تسجيلها لدى الجهة المختصة والسماح بتداولها .

المادة (١٩)

تخضع جميع المستحضرات البيطرية المصنعة محليا أو المستوردة للتسعير وفقا للأسس والضوابط التي يحددها هذا القانون واللائحة .

المادة (٢٠)

لا يتم تسجيل المستحضرات البيطرية إلا بعد تسجيل الشركات والمصانع المنتجة لها .

المادة (٢١)

يجوز للجهة المختصة :

١ - السماح باستيراد المستحضرات البيطرية غير المسجلة شريطة أن تكون غير محظورة الاستخدام .

٢ - السماح بإعادة تصدير المستحضرات البيطرية .

المادة (٢٢)

يجوز التصنيع محليا للمستحضرات البيطرية غير المسجلة بغرض التصدير فقط ، وذلك بعد موافقة الجهات المعنية .

المادة (٢٣)

يحظر استيراد أو تسويق أو تداول أي مستحضر بيطري مسجل إذا أدخل عليه أي تغيير أو تعديل إلا بعد موافقة الجهة المختصة .

المادة (٢٤)

يحظر استيراد عينات من أي مستحضر بيطري لأغراض الأبحاث والتسويق لأي جهة إلا بموافقة الجهة المختصة .

المادة (٢٥)

يجب على المسجل له المستحضر البيطري إخطار الجهة المختصة بالآتي :

١ - التغييرات التي قد تطرأ على المستحضر أو شركة المستحضرات البيطرية المنتجة .

٢ - التحذيرات الصادرة من شركة أو مصنع المستحضرات البيطرية أو المنظمات أو الهيئات الرقابية الدولية التي تخص سلامة أو فعالية المستحضر .

٣ - إذا تم إلغاء تسجيل المستحضر أو تعليقه أو منع تداوله أو سحب أو أوقف تصنيعه في بلد المنشأ أو أي بلد تم تسجيل المستحضر فيه .

المادة (٢٦)

يجب تخزين المستحضرات البيطرية وفق معايير التخزين الجيد ، التي تحددها اللائحة .

المادة (٢٧)

يحظر الدعاية أو الإعلان عن المستحضرات البيطرية في وسائل الإعلام إلا بعد موافقة الجهة المختصة ووفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة .

الفصل الخامس

الرقابة والجزاءات

المادة (٢٨)

يكون للموظفين المختصين - الذين يصدر بتحديدهم قرار من السلطة المختصة بالاتفاق مع الوزير - صفة الضبطية القضائية في تطبيق أحكام هذا القانون واللائحة .

المادة (٢٩)

يكون للموظفين المخولين صفة الضبطية القضائية حق التفتيش على المستحضرات البيطرية وشركات ومصانع ومنشآت ومستودعات المستحضرات البيطرية للتأكد من تطبيق أحكام هذا القانون واللائحة وضبط المخالفات .

المادة (٣٠)

مع عدم الإخلال بحكم المادة (٢١) من هذا القانون ، يعد مخالفا كل من ارتكب
أيا من الأفعال الآتية :

- ١ - خدع أو غش في المستحضر البيطري أو شرع في ذلك .
- ٢ - باع أو حاز أو صنع أو ركب مستحضرا بيطريا مغشوشا أو فاسدا أو منتهي
الصلاحية أو مخالفا لبيانات المنتج .
- ٣ - أدخل أو نقل أو خزن مستحضرا بيطريا غير مسجل أو مغشوشا أو فاسدا
أو منتهي الصلاحية ، أو حاول إدخال أي من ذلك .
- ٤ - استعمل معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري ، سواء على المنتج
أو في الدعاية أو الإعلان له .
- ٥ - أدخل أو حاول إدخال عبوات أو أغلفة لمستحضر بيطري معين بقصد الغش .
- ٦ - صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمستحضر بيطري
بقصد الغش .
- ٧ - استورد أو صدر أو أعاد تصدير أو صنع أو سوق أو باع أو خزن أو عرض المستحضر
البيطري لحسابه أو لحساب الغير بالمخالفة لأحكام هذا القانون أو اللائحة .
- ٨ - قدم معلومات غير صحيحة متعلقة بالمستحضر البيطري ، أو امتنع عن تقديم
معلومات تم طلبها من الجهة المختصة .
- ٩ - لم يلتزم بالقرارات التي تصدر من الوزارة تنفيذا لهذا القانون واللائحة .

المادة (٣١)

في حالة ضبط أي مخالفة لأحكام هذا القانون واللائحة يتم التعامل مع المستحضرات
البيطرية المضبوطة على النحو الآتي :

- ١ - التحفظ على المستحضرات البيطرية المسجلة والمستندات المتعلقة بها
عند الاقتضاء .
- ٢ - أخذ العينات من المستحضرات البيطرية المسجلة للتحليل إذا اقتضى الأمر ذلك .

٣ - إتلاف المستحضرات البيطرية المسجلة المغشوشة أو الفاسدة أو المنتهية الصلاحية .

٤ - إتلاف المستحضرات غير المسجلة .

المادة (٣٢)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها قانون آخر يعاقب كل من ارتكب أيًا من الأفعال المنصوص عليها في المادة (٣٠) من هذا القانون بالسجن لمدة لا تزيد على سنة ، أو بغرامة لا تزيد على (٥٠٠٠٠) خمسين ألف ريال عماني ، أو بالعقوبتين معا وتضاعف العقوبة في حال تكرار ارتكاب المخالفة خلال سنة من تاريخ انقضاء العقوبة أو سقوطها بالتقادم .

المادة (٣٣)

للجهة المختصة توقيع أي من العقوبات الإدارية الآتية في حالة مخالفة أحكام هذا القانون واللائحة :

١ - إغلاق المصنع أو المستودع لحين تصحيح المخالفة .

٢ - إلغاء ترخيص المصنع أو المستودع .

٣ - فرض غرامة إدارية لا تتجاوز (١٠٠٠) ألف ريال عماني .

ويصدر بقرار من الوزير جدول يتضمن تصنيفا للمخالفات والعقوبات الإدارية المقررة لها المنصوص عليها في هذه المادة .

المادة (٣٤)

إذا ضبطت الجهة المختصة مخالفة في مكان مرخص له من جهة أخرى ، فللجهة المختصة أن تطلب إلغاء ترخيص النشاط من الجهة مانحة الترخيص .

المادة (٣٥)

للجهة المختصة نشر قرار فرض العقوبات الإدارية في جريدتين يوميتين واسعتي الانتشار على نفقة المخالف .

المادة (٣٦)

يجوز لذوي الشأن التظلم من القرارات الصادرة تنفيذا لأحكام هذا القانون ، أمام اللجنة المشار إليها في المادة (٦) من هذا القانون خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ صدور القرار أو العلم به علما يقينيا ، ويجب البت في التظلم خلال مدة لا تتجاوز (٣٠) ثلاثين يوما . وإذا صدر قرار اللجنة برفض التظلم يجب أن يكون مسببا ، ويعتبر مرور (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ تقديم التظلم دون البت فيه بمثابة رفض له . ولذوي الشأن الطعن في القرار الصادر برفض التظلم خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ إخطارهم بالرفض أو اعتباره مرفوضا أمام المحكمة المختصة .

الفصل السادس

أحكام ختامية

المادة (٣٧)

تعتمد لجنة التعاون الزراعي بالأمانة اللائحة .

المادة (٣٨)

للجنة التعاون الزراعي بالأمانة اقتراح تعديل هذا القانون .

المادة (٣٩)

يصدر الوزير اللائحة والقرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون ، وإلى حين صدورها يستمر العمل بالقرارات القائمة بما لا يتعارض مع أحكامه .

المادة (٤٠)

يلغى كل ما يخالف أحكام هذا القانون ، أو يتعارض مع أحكامه .

المادة (٤١)

يعمل بهذا القانون من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية .