

**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 .