

وزارة الثروة الزراعية والسمكية وموارد المياه

قرار وزاري

رقم ٢٠٢٣ / ٦٠

بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون المستحضرات البيطرية

استناداً إلى قانون المستحضرات البيطرية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٧/٣٤،
وإلى قرار لجنة التعاون الزراعي لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية في اجتماعها
الثاني والعشرين في يونيو ٢٠١١ باعتماد اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات
البيطرية الموحد في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية،
وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة.

تقرر

المادة الأولى

يعمل بأحكام اللائحة التنفيذية لقانون المستحضرات البيطرية المرفقة.

المادة الثانية

يلغى كل ما يخالف اللائحة المرفقة أو يتعارض مع أحكامها.

المادة الثالثة

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

صدر في: ١٩ / ٨ / ١٤٤٤ هـ

الموافق: ١٢ / ٣ / ٢٠٢٣ م

د. سعود بن حمود بن أحمد الحبسي

وزير الثروة الزراعية والسمكية وموارد المياه

الفصل الأول

تعريف

المادة (١)

في تطبيق أحكام هذه اللائحة يكون للكلمات والعبارات الواردة فيها المعنى ذاته المنصوص عليه في قانون المستحضرات البيطرية، كما يكون للكلمات والعبارات الآتية المعنى المبين قرين كل منها، ما لم يقتض سياق النص معنى آخر:

الوزارة:

وزارة الثروة الزراعية والسمكية وموارد المياه.

الوزير:

وزير الثروة الزراعية والسمكية وموارد المياه.

المفتش:

الموظف المختص بالتفتيش على أماكن تصنيع واستيراد وبيع وتخزين المستحضرات البيطرية وتكون له صفة الضبطية القضائية.

الفريق الفني:

الفريق المكلف بالتأكد من التزام مصانع المستحضرات البيطرية، بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

الترخيص:

وثيقة تصدرها الوزارة ترخص بموجبها لمصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات البيطرية بالجملة.

شهادة التسجيل:

وثيقة تصدرها الوزارة لتسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها ومصانعها.

بلد المنشأ:

بلد الشركة المصنعة أو المالكة لحق التصنيع و/ أو التسويق الذي تصدر سلطاته الرقابية شهادة حرية بيع المستحضر، أو شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP).

المدير الفني:

كل شخص حصل على شهادة لا تقل عن البكالوريوس في علوم الصيدلة أو الطب البيطري مع خبرة مناسبة في التصنيع الدوائي.

المستحضر البيطري متعدد المصادر (الجنيس):

مستحضر يماثل المستحضر المبتكر في الجودة والأمونية والفعالية والتركيز والجرعة، وطريقة استخدامه، وتناوله.

الدواء المبتكر:

ابتكار جديد لمستحضر بيطري يتم طرحه في الأسواق لأول مرة من قبل الشركة أو المصنع المبتكر.

المستحضرات اللاوصفية:

المستحضرات البيطرية التي يتم صرفها دون الحاجة إلى وصفة طبية.

التشغيلة:

كمية من المستحضر البيطري يتم تصنيعها من نفس المواد وتحت نفس الظروف دفعة واحدة خلال سلسلة من العمليات التصنيعية المتكاملة، بحيث يكون المنتج النهائي متجانسا.

أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP):

ممارسات تصنيعية تؤدي عند اتباعها إلى ضمان مطابقة المنتج لمتطلبات الجودة.

أسس التخزين الجيد للمستحضرات البيطرية (GSP):

جزء من ضمان الجودة الذي يضمن المحافظة على جودة المستحضرات البيطرية خلال تخزينها.

أسس التوزيع الجيد للمستحضرات البيطرية (GDP):

جزء من ضمان الجودة يتعلق بالحفاظ على جودة المستحضرات البيطرية عن طريق مراقبة الأنشطة التي تمارس في أثناء التوزيع.

المستحضر البيطري الفاسد:

المستحضر البيطري الذي تغيرت صفاته، بحيث أصبح غير صالح للاستعمال.

المستحضر البيطري المغشوش :

المستحضر البيطري الذي تعمد تغيير محتواه أو هيئته أو مصدره، سواء احتوى على المكونات نفسها أو على مكونات خاطئة، أو كان دون مكونات، أو احتوى على مكونات غير فعالة، أو مكونات فعالة غير كافية، أو عبوات مزيفة، أو مواد ملوثة، ويشمل ذلك المستحضرات ذات الأسماء التجارية والجنيسة.

فترة السحب:

الفترة ما بين إعطاء آخر جرعة من الدواء للحيوان إلى الفترة التي يسمح بعدها باستهلاك لحومه ومنتجاته، بحيث تكون هذه الفترة كافية لانسحاب الدواء من جسمه أو يكون ما تبقى من الدواء في جسم الحيوان في الحد المسموح.

التصنيع التعاقدى أو التعاوني:

قيام شركة دوائية مسجلة تملك حق التصنيع أو التسويق أو مالكة لبراءة اختراع مستحضر بيطري بالتعاقد مع مصنع دوائي على تصنيع المستحضر جزئياً أو كلياً أو تعبئته أو تغليفه.

الدعاية أو الإعلان:

أي مادة مقروءة أو مسموعة أو مرئية أو خلافه يقصد منها الدعاية أو الإعلان المباشر أو غير المباشر لأي مستحضر بيطري.

الفصل الثاني

ترخيص وتسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها

المادة (٢)

١ - مع مراعاة المادة (١٦) من قانون المستحضرات البيطرية، يحظر على شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية وطالبي التسجيل والأفراد، استيراد أو تسويق أو تداول أي مستحضر بيطري ما لم يتم تسجيله لدى الوزارة.

٢ - لا يسمح بالإفراج عن المستحضرات البيطرية التي يتم طلبها من الخارج بصورة شخصية عن طريق شبكة المعلومات (الإنترنت)، أو البريد السريع دون الحصول على إذن مسبق من الوزارة.

المادة (٣)

تتولى الوزارة الآتي:

- ١ - تسجيل شركات المستحضرات البيطرية، ومصانعها.
- ٢ - إلغاء وتعليق تسجيل شركات المستحضرات البيطرية، ومصانعها.
- ٣ - تسجيل المستحضرات البيطرية.
- ٤ - إلغاء وتعليق تسجيل المستحضرات البيطرية.
- ٥ - حظر وسحب وإيقاف تداول المستحضرات البيطرية.
- ٦ - إصدار تراخيص مصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية المحلية.
- ٧ - اتخاذ الإجراءات والتدابير المناسبة في ضوء التقارير الفنية الصادرة من المنظمات أو الهيئات العالمية بخصوص المستحضرات البيطرية، وشركاتها، ومصانعها.
- ٨ - مراقبة المستحضرات البيطرية في الأسواق المحلية.
- ٩ - مراقبة مصانع المستحضرات البيطرية المحلية للتأكد من التزامها بممارسة أسس التصنيع الجيد.
- ١٠ - التفتيش على مصانع المستحضرات البيطرية غير المحلية للتأكد من التزامها بممارسة أسس التصنيع الجيد.
- ١١ - مراقبة مستودعات المستحضرات البيطرية للتأكد من التزامها بممارسة أسس التخزين الجيد (GSP)، وأسس التوزيع الجيد (GDP) للمستحضرات البيطرية.
- ١٢ - تلقي التقارير عن جودة وسلامة المستحضرات البيطرية من قبل المستشفيات، أو العيادات البيطرية، أو مشاريع الثروة الحيوانية، واتخاذ الإجراءات اللازمة.
- ١٣ - تلقي البلاغات عن جودة وسلامة المستحضرات البيطرية من قبل المربين، أو الأفراد، واتخاذ الإجراءات اللازمة.
- ١٤ - تلقي البلاغات عن الآثار الجانبية للمستحضرات البيطرية من قبل المستشفيات، أو العيادات البيطرية، أو مشاريع الثروة الحيوانية، أو المربين، أو الأفراد، ورصدها، واتخاذ الإجراءات اللازمة.
- ١٥ - إصدار ونشر قوائم المستحضرات البيطرية المحظور استخدامها كليا، وقوائم بالمستحضرات البيطرية المحظور استخدامها على أنواع محددة من الحيوانات.

- ١٦ - تسعير، وإعادة تسعير المستحضرات البيطرية وفق قواعد التسعير التي تعتمدها.
- ١٧ - إصدار الأدلة اللازمة لضمان جودة، وأمانة المستحضرات البيطرية.
- ١٨ - إصدار الموافقات على الدعاية أو الإعلان للمستحضرات البيطرية.
- ١٩ - إصدار شهادات تسجيل الشركات والمصانع والمستحضرات البيطرية.
- ٢٠ - إصدار أذونات إفراج المستحضرات البيطرية المستوردة.

المادة (٤)

يجب الحصول على ترخيص من الوزارة قبل إقامة مصنع مستحضرات بيطرية محلي، على أن يقدم طلب بذلك مرفقا به البيانات والمستندات الآتية:

- ١ - صورة من السجل التجاري ساري المفعول.
- ٢ - عنوان المصنع، وإحداثيات الموقع.
- ٣ - مخطط لجميع أقسام المصنع بما فيها خطوط الإنتاج.

المادة (٥)

تقوم الوزارة بدراسة الطلب، والبت فيه خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ تقديمه مستوفيا البيانات والمستندات المطلوبة، وفي حال الموافقة على الطلب، يمنح طالب الترخيص موافقة مبدئية للبدء في استيفاء الموافقات اللازمة من الجهات المعنية، وفي حال رفض الطلب يجب أن يكون الرفض مسببا.

المادة (٦)

تمنح الوزارة الترخيص بعد التحقق من استيفاء الآتي:

- ١ - أن يكون تصميم مبنى المصنع موافقا لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).
- ٢ - أن يتم إسناد الإشراف على المصنع بجميع أقسامه ومختبراته إلى مدير فني عماني، أو من أحد مواطني دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- ٣ - تكليف شخص مؤهل ومرخص له حسب المتطلبات المقررة للسماح بإطلاق تشغيله كل مستحضر بيطري قبل السماح بتداوله.
- ٤ - توافر جميع وسائل الأمان الحيوي والأمن والسلامة في المصنع.

المادة (٧)

تكون مدة الترخيص لمصانع المستحضرات البيطرية (٥) خمس سنوات، قابلة للتجديد، وفقاً للإجراءات الآتية:

١ - تقديم طلب التجديد خلال مدة لا تقل عن (١٨٠) مائة وثمانين يوماً قبل انتهاء مدة الترخيص.

٢ - تقديم صورة من ترخيص مدير المنشأة ساري المفعول.

٣ - معاينة مبنى المصنع للتحقق من استيفائه متطلبات الترخيص.

المادة (٨)

يقدم طلب تسجيل شركة المستحضرات البيطرية ومصانعها إلى الوزارة على النموذج المعد لهذا الغرض من الشركة المصنعة، أو من يمثلها، أو من المصنع المحلي، متضمناً البيانات الآتية:

١ - نوع ونشاط الشركة.

٢ - عدد المصانع المملوكة للشركة وعناوينها.

٣ - علاقة الشركة مع المصانع المملوكة لها، ومدى مسؤوليتها القانونية، والفنية، والتجارية عنها.

المادة (٩)

يجب أن ترفق بطلب تسجيل شركة المستحضرات البيطرية ومصانعها، المستندات الآتية:

١ - شهادة قيد تسجيل الشركة.

٢ - شهادة مصدقة صادرة من الجهات المعنية في دولة المصنع، تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) متضمنة ما يثبت قيام السلطات المختصة بالتفتيش الدوري عليه.

٣ - ترخيص للمصنع ساري المفعول، صادر من الجهات المعنية في دولة المصنع لتصنيع المستحضرات البيطرية.

٤ - قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع باسمه، أو لحسابه، أو عن طريق التصنيع التعاقدى، أو لشركات أخرى وتواريخ تسجيلها وتسويقها في دولة المصنع والدول المسوق فيها.

٥ - قائمة موثقة من الشركة بأسماء البلدان المسجلة بها، مرفقة بها صور من شهادات التسجيل.

٦ - نبذة عن نشاط ونوع الشركة في مجال الأبحاث، والتطوير.

٧ - ملف تفصيلي عن المصنع (Site Master File).

٨ - ملف تسجيل لأول مستحضر ترغب الشركة في تسجيله وتسويقه وفقا لأسس تسجيل المستحضرات المشار إليها في هذه اللائحة.

المادة (١٠)

لا يتم قبول طلب تسجيل شركة المستحضرات البيطرية التي لا تملك مصانع أدوية قائمة بذاتها، وللجنة التسجيل المنصوص عليها في قانون المستحضرات البيطرية استثناء بعض الشركات المالكة لحق التصنيع والتسويق لبعض المستحضرات الضرورية، التي ليس لها بديل أو جنيس مسجل، ومسوق في سلطنة عمان.

المادة (١١)

يقوم فريق فني من المختصين بالتفتيش على مصنع المستحضرات البيطرية للتأكد من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) المعتمدة، وتحدد الوزارة المقابل المالي للتفتيش.

وفي حالة عدم الموافقة على تسجيل المصنع (خط الإنتاج) لعدم تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) المعتمدة، ينظر في طلب إعادة التفتيش على المصنع بعد تقديم ما يثبت تلافي الملاحظات الواردة في تقرير الفريق الفني.

المادة (١٢)

تلتزم شركة المستحضرات البيطرية المسجلة ومصانعها بالآتي:

١ - إخطار الوزارة كتابيا عن أي عملية بيع، أو شراء، أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال (٩٠) تسعين يوما من إتمام الإجراء.

٢ - توفير نظام متكامل لمتابعة الآثار الجانبية ورصدها وتحديد المختص المؤهل المسؤول عن رصد ومتابعة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري (QPPV) وتسجيل جميع الحالات التي يتم إرسالها إلى الشركة من قبل الأطباء البيطريين أو الصيادلة أو المربين أو مقدمي الرعاية الصحية البيطرية أو التي يتم رصدها من قبل مندوبي تسويق المستحضر.

٣ - موافاة الوزارة بتقارير رصد الآثار الجانبية للمستحضر البيطري على النحو الآتي:

أ - إخطار الوزارة خلال (٧٢) اثنتين وسبعين ساعة عن أي عرض خطير يظهر أو أي عرض لم يذكر في ملخص خواص المستحضر (SPC).

ب - إخطار الوزارة عن أي موضوع يتعلق بأمنوية المستحضر، تتم مناقشته أو في التوصل إليه من خلال مراجعة أو تحليل معلومات رصد الآثار الجانبية أو أثناء إعادة تقييم المنافع والمخاطر المتعلقة بالمستحضر.

ج - إخطار الوزارة بالتقرير الدوري عن سلامة المستحضر (PSUR) كل (٦) ستة أشهر خلال أول سنتين من تسجيل المستحضر ثم سنويا للسنوات الثلاث التالية للتسجيل.

٤ - إيصال الرسائل التحذيرية عن المستحضر البيطري للأطباء البيطريين والصيادلة ومقدمي الرعاية الصحية البيطرية.

٥ - موافاة الوزارة بتقارير رصد الآثار الجانبية للمستحضر والقرارات التي تصدر بشأن المستحضر من أي هيئة أو جهة رقابية مختصة مع بيان الأسباب التي أدت إلى اتخاذ ذلك القرار.

المادة (١٣)

يلتزم مصنع المستحضرات البيطرية المحلي قبل البدء في إنتاج المستحضر البيطري بكميات تجارية، بالآتي:

- ١ - تسجيل خط إنتاجه، وفقا للإجراءات التي تحددها الوزارة.
- ٢ - تقديم طلب تسجيل المستحضر البيطري إلى الوزارة من قبل المصنع أو من يفوضه وفقا لمتطلبات التسجيل المنصوص عليها في هذه اللائحة.
- ٣ - تقديم طلب تسجيل المستحضر البيطري متعدد المصادر (الجنيس) لمستحضر محمية بياناته أو محمي ببراءة اختراع، وذلك في السنة الأخيرة قبل انتهاء الحماية كحد أقصى.

المادة (١٤)

يجب على مصنع المستحضر البيطري الحصول على موافقة الوزارة قبل بدء الإنتاج لأي خط إنتاج شكل صيدلاني جديد، ويجوز للمصنع تصنيع المستحضرات البيطرية للغير، بعد موافقة الوزارة.

المادة (١٥)

يجب على مصانع المستحضرات البيطرية الالتزام بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) المعتمدة من الوزارة. ويتم التأكد من تطبيق مصانع المستحضرات البيطرية لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) من خلال الآلية التي تعتمدها الوزارة.

المادة (١٦)

تقوم الوزارة بإجراء التفيش الدوري على مصانع المستحضرات البيطرية للتأكد من التزامها بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

المادة (١٧)

يجب على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية الحصول على ترخيص مستودع المستحضرات البيطرية من الوزارة، على أن يقدم طلب بذلك مرفقة به صور من تراخيص وموافقات الجهات المعنية.

المادة (١٨)

يجب على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية عند تقديم الطلب المنصوص عليه في المادة (١٧) من هذه اللائحة استيفاء الآتي:

- ١ - تعبئة وتوقيع استمارة طلب فتح المستودع.
- ٢ - عنوان المستودع، وإحداثيات الموقع.
- ٣ - تعيين صيدلي أو طبيب بيطري أو فني صيدلة عماني أو من مواطني دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية مرخص من قبل الوزارة لإدارة المستودع.
- ٤ - في حالة الاتجار في المواد المخدرة، فيجب تعيين صيدلي مرخص من قبل الوزارة يكون مسؤولاً عنها.
- ٥ - صورة من عقد إيجار المستودع ساري المفعول أو صورة من سند الملكية مع الأصل للمطابقة.

- ٦ - صورة من شهادة تسجيل شركة المستحضرات البيطرية.
- ٧ - صورة من ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلة.

المادة (١٩)

يجب أن تتوفر في مستودع المستحضرات البيطرية الشروط الفنية الآتية:

- ١ - ألا تقل مساحته عن (١٠٠) مائة متر مربع.
- ٢ - أن تكون أرضيته غير منخفضة عن مستوى الطريق العام أو الأرض المحاذية أو المواجهة له في حالة وجوده في الدور الأرضي.
- ٣ - أن يكون البناء والسقف من الخرسانة المسلحة أو مادة غير قابلة للاحتراق، حسب شروط السلامة التي تقرها جهة الاختصاص.
- ٤ - أن يخصص مخزن منفصل محكم الإغلاق لحفظ المواد الخطرة، ودولاب محكم الإغلاق، أو غرفة منفصلة لحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة.
- ٥ - أن تحفظ المبيدات البيطرية في مكان مستقل ومفصول عن باقي المستودع، وبه تهوية مستقلة، وباب مستقل عن المستحضرات البيطرية.

٦ - أن توجد به ثلاجة مناسبة لحفظ المستحضرات البيطرية التي تحتاج إلى تخزين في درجة حرارة معينة على أن تزود بمنظم للحرارة، وسجل إلكتروني لمراقبة درجة الحرارة وجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة.

٧ - الالتزام بأسس التخزين الجيد (GSP) وأسس التوزيع الجيد (GDP) للمستحضرات البيطرية المعتمدة من الوزارة.

٨ - نظام لتوفير البيانات الآتية:

أ - الوارد: اسم المستحضر البيطري العلمي والتجاري، وتركيزه، وشكله الصيدلاني، ورقم الفاتورة وتاريخها، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية، وبلد المنشأ.

ب - المنصرف: كمية المستحضر البيطري، والجهة المصروف لها، ورقم الفاتورة وتاريخها، والمتبقي، ورقم التشغيل، وتاريخ الصنع. وللوزارة متابعة هذا النظام بصفة منتظمة.

المادة (٢٠)

تكون مدة ترخيص مستودع المستحضرات البيطرية (٥) خمس سنوات، قابلة للتجديد، وفقا للإجراءات الآتية:

١ - تقديم طلب التجديد خلال مدة لا تقل عن (١٨٠) مائة وثمانين يوما من انتهاء الترخيص.

٢ - تقديم صورة من ترخيص مدير المنشأة ساري المفعول.

٣ - معاينة المستودع للتحقق من استيفائه متطلبات الترخيص.

المادة (٢١)

يجوز نقل ملكية مستودع المستحضرات البيطرية بذات الشروط المقررة لفتح مستودع جديد.

المادة (٢٢)

تعتبر فروع مستودع المستحضرات البيطرية مستودعات مستقلة، ويجب الحصول على ترخيص مستقل لها.

المادة (٢٣)

يجب الحصول على موافقة الوزارة عند تغيير نشاط أو اسم مستودع المستحضرات البيطرية، أو عنوانه، أو مكانه، أو مديره المسؤول.

المادة (٢٤)

لا يجوز لمستودع المستحضرات البيطرية أن يصرف أي مستحضر بيطري ما لم يكن مطبوعاً على غلافه الخارجي التسعيرة الرسمية، ورقم التسجيل دون كشط أو تصحيح في الأرقام إلا ما يتم استثناءه من الوزارة.

المادة (٢٥)

على مستودع المستحضرات البيطرية بيع المستحضرات البيطرية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات البيطرية بصورة متوازنة تمنع احتكار أو توفّر صنف محدد في أماكن معينة.

المادة (٢٦)

يجب على مستودع المستحضرات البيطرية إتلاف المستحضرات البيطرية الفاسدة أو المنتهية الصلاحية عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية مع الاحتفاظ بسجلات الإتلاف.

المادة (٢٧)

يلغى تسجيل شركة المستحضرات البيطرية بتوصية من لجنة التسجيل في الحالات الآتية:

- ١ - إذا لم تقم الشركة بتسويق مستحضر واحد على الأقل من مستحضراتها المسجلة خلال سنة من تسجيلها.
- ٢ - إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة للتسجيل.
- ٣ - إذا حظر نشاط الشركة أو جميع مستحضراتها.
- ٤ - إذا قامت الشركة بالتلاعب بمحتوى المستحضر بالمخالفة لقرار تسجيل المستحضر.
- ٥ - إذا ثبت عدم التزام الشركة بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل، أو عدم استمرارها في تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

المادة (٢٨)

تلتزم مصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية بتوفير مخزون كاف من المستحضرات للاستهلاك المحلي، وتوفير البيانات حول الوارد والمنصرف والمتبقي لجميع المستحضرات البيطرية المتوفرة في المستودع، وتزويد الوزارة بنسخة منها عند الطلب. وفي حال إذا لم يوفر المصنع المستحضر البيطري ذلك، يتم اتخاذ الآتي:

- ١ - يجوز للوزارة السماح لمستودع مرخص له باستيراد المستحضر.
- ٢ - تصدر الوزارة ترخيص استيراد، يحدد به اسم المستحضر، وشكله الصيدلاني، وتركيزه، وحجم العبوة، والكمية المستوردة، والجهة الصانعة، وبلد المنشأ.
- ٣ - تحدد الوزارة سعر بيع المستحضر إذا اختلف حجم العبوة المستوردة وفق أسس تسعير المستحضرات البيطرية.
- ٤ - يلتزم المستورد ببيع المستحضر بالسعر الرسمي وللوزارة إعفاؤه من طباعة رقم التسجيل والسعر على المستحضر المستورد.

الفصل الثالث

تسجيل المستحضرات البيطرية

المادة (٢٩)

يتم تسجيل جميع المستحضرات البيطرية وفقاً لنموذج التسجيل المعد لذلك، ويشترط لتسجيل المستحضر البيطري الآتي:

- ١ - تقديم عينات من المستحضر حسبما تقرره الوزارة.
- ٢ - تقديم كمية كافية للتحليل من المادة أو المواد الفاعلة الأولية المرجعية ونواتج التحطم (التكسر) ومستلزمات التحليل الضرورية الأخرى.
- ٣ - بيان المعلومات الأساسية للمستحضر على العبوتين الداخلية والخارجية، ونشرته الداخلية، وملخص خواصه (SPC)، وفق ما تحدده الوزارة.
- ٤ - إذا كان المستحضر المقدم للتسجيل من اللقاحات البيطرية يشترط لتسجيله بالإضافة إلى الشروط السابقة الشروط الآتية:

أ - وجود المرض في الدولة.

ب - أن تكون عترة اللقاح المعزولة محلية.

المادة (٣٠)

تتم دراسة طلب التسجيل وفقا لما يأتي:

- ١ - تقييم فعالية وجودة المستحضر.
- ٢ - تقييم مدى مأمونية المستحضر ضمن الاستخدام المحدد له.
- ٣ - أن يكون المستحضر المطلوب تسجيله مسوقا في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن سنة قبل تسجيله، وبالتركيبة نفسها (باستثناء اللقاحات، والأمصال) وفي حالة عدم تسويقه توضح الأسباب.
- ٤ - اجتياز المستحضر البيطري للتحليل خلال مراحل تسجيله.
- ٥ - لا يتم تسجيل المستحضر الذي لا يجتاز التحليل لثلاث مرات متتالية.

المادة (٣١)

يتم تصنيف المستحضرات البيطرية وفقا لما يأتي:

- ١ - مستحضرات وصفية (POM).
- ٢ - مستحضرات لا وصفية (OTC).
- ٣ - مستحضرات تصرف بموجب وصفة خاضعة للرقابة.
- ٤ - مستحضرات تصرف بموجب وصفات مستحضرات مخدرة.
- ٥ - مستحضرات تستخدم في مؤسسات علاجية متخصصة.

المادة (٣٢)

تقوم الوزارة بإصدار شهادة تسجيل للمستحضر البيطري بناء على توصية لجنة التسجيل، ويحدد فيها ما يأتي:

- ١ - الشركة الصانعة، وبلد المنشأ.
- ٢ - الاسم التجاري للشركة، ورقم تسجيلها.
- ٣ - الاسم العلمي للمستحضر.
- ٤ - الشكل الصيدلاني.

٥ - تركيز المادة (المواد) الفعالة.

٦ - الحيوانات المستهدفة.

٧ - فترة السحب للحيوان، ومنتجاته.

٨ - حجم العبوة، ومدة الصلاحية.

٩ - شروط التخزين.

١٠ - سعر المستحضر.

١١ - رقم تسجيل المستحضر، وتاريخ التسجيل.

المادة (٣٣)

في حال إضافة ادعاء طبي جديد لمستحضر بيطري مسجل يشترط ما يأتي:

١ - موافقة جهة الاختصاص في بلد المنشأ أو الهيئات الرقابية الأخرى.

٢ - تقديم دراسات دوائية، وسمية.

٣ - تقديم دراسات حقلية.

المادة (٣٤)

تسجيل المستحضر البيطري لا يعني قبول تسجيله بكافة أشكاله الصيدلانية وجميع تراكيزه، وإنما يجب تقديم طلب تسجيل مستقل.

المادة (٣٥)

للوزارة الحق في تأجيل أو رفض تسجيل أي مستحضر، مع بيان أسباب الرفض. ويجوز لطالب التسجيل التظلم من هذا القرار إلى الوزارة خلال (٦٠) ستين يوماً من تاريخ إبلاغه بالقرار.

المادة (٣٦)

تنشر الوزارة المستحضرات البيطرية المسجلة لديها عن طريق موقعها الإلكتروني على شبكة المعلومات (الإنترنت).

المادة (٣٧)

يجب أن تستوفي المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل وتصنع تعاقديا أو تعاونيا،
جميع شروط التسجيل بالإضافة إلى الآتي:

١ - لا يتم تسجيل المستحضرات متعددة المصادر (الجنيسة) التي تقدم للتسجيل
من المصانع المحلية، ويتم تصنيعها في الخارج إلا وفقا للآتي:

أ - أن تكون الشركة من الشركات الرائدة التي تسوق مستحضراتها
في الدول المتقدمة.

ب - أن يتم التحقق من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

ج - أن يكون المستحضر من المستحضرات التي تتطلب تقنية تصنيعية غير متوفرة
محليا.

د - أن يقوم المصنع المحلي بخطوة على الأقل من خطوات التصنيع.

٢ - إذا كانت الشركة المنفذة للعقد مسجلة لدى الوزارة، فيجب استيفاء الآتي:

أ - تحديد الخطوات الأساسية لعملية التصنيع، ومراحلها، والمصنع الذي
تتم فيه كل خطوة.

ب - نسخة موثقة من اتفاقية التعاقد بين الطرفين تتضمن الآتي:

١ - التزام الشركة مانحة العقد بالتفتيش على مناطق الإنتاج والرقابة والتخزين
وطرق التصنيع والتحليل وسجلات التشغيل والتأكد من توفر كافة
الإمكانات الفنية.

٢ - مسؤولية كل من مانح ومنفذ العقد عن كل ما يتعلق بالخطوات
التصنيعية والرقابية، وتحديد الطرف المسؤول عن الإجازة النهائية
لتشغيله أو تشغيلات المستحضر (Batch Release).

٣ - مدة نفاذ العقد.

٤ - التزام الشركة مانحة الترخيص، والشركة المحلية بإبلاغ الوزارة خلال
مدة لا تقل عن (١٨٠) مائة وثمانين يوما قبل انتهاء اتفاقية الترخيص
بالتصنيع في حالة عدم تجديد الاتفاقية.

- ج - اسم المسؤول عن إجازة التشغيلات، ووظيفته، على أن تبلغ الوزارة فوراً بالشخص البديل في حال تغييره من قبل الطرف المسؤول عن الإجازة النهائية لتشغيلات المستحضر.
- د - خطاب من الشركة مانحة العقد يفيد بمسؤولياتها عن جودة وسلامة المستحضر.
- هـ - تعهد من المدير الفني بالشركة مانحة العقد بإبلاغ الوزارة عن أي تغيير بالمعلومات المقدمة قبل البدء بالتغيير.
- و - يجب ألا يكون التصنيع بواسطة الغير مقتصر على التسويق في الدولة، وتستنئى من ذلك العقود المنفذة من أحد المصانع المحلية.
- ٣ - إذا كانت الشركة المنفذة للعقد غير مسجلة لدى الوزارة، فيجوز لها التصنيع بالشروط الآتية:
- أ - استيفاء ما جاء في الفقرة (١) من المادة (٣٧) من هذا القانون.
- ب - تقديم شهادة ترخيص بالتصنيع الدوائي للشركة المنفذة للعقد صادرة من الجهات المعنية في بلد التصنيع.
- ج - تقديم شهادة تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) للشركة المنفذة صادرة من الجهات المعنية في بلد التصنيع، وأن المصنع يخضع للتفتيش الدوري.
- د - تخضع الشركات المصرح لها بالتصنيع للغير للتفتيش قبل تسجيلها وبصفة دورية من قبل الوزارة للتأكد من التزامها بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

المادة (٣٨)

- يجب أن تستوفي المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل وتصنع وتسوق بترخيص جميع شروط التسجيل بالإضافة إلى الآتي:
- أولاً: تصنيع المستحضر محلياً بترخيص من شركة عالمية:
- أ - إذا كانت الشركة مانحة الترخيص والمستحضر مسجلين لدى الوزارة، يجب استيفاء الآتي:

- ١ - أن تكون الشركة مانحة الترخيص مالكة لبراءة الاختراع، أو حق التصنيع.
- ٢ - تقديم موافقة خطية من الشركة مانحة الترخيص بالسماح للمصنع أو الشركة المحلية للقيام بتصنيع، وتسويق مستحضرها محليا.
- ٣ - بعد الموافقة على تسجيل المستحضر المصنع بترخيص، يتم تعليق المستحضر المسجل للشركة مانحة الترخيص بعد مضي (١٨٠) مائة وثمانين يوما من تاريخ تسجيل مستحضر الشركة المحلية.
- ٤ - على الشركة مانحة الترخيص والشركة المحلية إبلاغ الوزارة خلال مدة لا تقل عن (١٨٠) مائة وثمانين يوما قبل انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع في حالة عدم تجديد الاتفاقية.
- ٥ - يتم رفع تعليق تسجيل المستحضر للشركة مانحة الترخيص وإلغاء تسجيل المستحضر للشركة المحلية في حالة انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع مع المصنع/الشركة المحلية.
- ٦ - أن تكون المواد الفعالة ومصادرها والمواد غير الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر وطريقة التصنيع والصيغة الصيدلانية والتركيز والعبوة والبطاقة اللاصقة وجميع مواصفات المستحضر هي نفسها التي تصنع بواسطة الشركة مانحة الترخيص.
- ٧ - أن يكون المصنع والشركة المحلية هي المسؤولة أمام الوزارة عن الجودة النوعية للمستحضر، وما يحدث من مشكلات بعد التسويق.
- ٨ - أن تتوفر لدى المصنع والشركة المحلية جميع الإمكانيات والتجهيزات اللازمة لإنتاج وتحليل المستحضر المرخص.
- ٩ - أن يكون الاسم التجاري للمستحضر المصنع بترخيص محلي هو نفس الاسم التجاري للمستحضر المصنع بواسطة الشركة مانحة الترخيص والمسجل به لدى الوزارة على أن يكتب على العبوة صنع بواسطة المصنع المحلي بترخيص من الشركة مانحة الترخيص.

- ١٠ - تستثنى المستحضرات المسجلة التي تحتاج إلى دراسات تكافؤ حيوي من هذه الدراسات إذا صنعت بواسطة المصنع أو الشركة المحلية بترخيص من شركة عالمية، شريطة استيفاء الآتي:
- أ - أن يكون مصدر المواد الفعالة والمواد غير الفعالة من الشركة مانحة الترخيص، أو من مصدر معتمد منها وتحت مسؤوليتها بخصوص التكافؤ الحيوي.
- ب - ألا يكون المستحضر من الأشكال الصيدلانية ممتدة المفعول (Sustained Release).
- ج - أن يتم تقديم دراسات ذاتبية مقارنة (Studies Dissolution Comparative).
- ١١ - يعطى المستحضر المصنع بترخيص بواسطة المصنع أو الشركة المحلية مدة صلاحية استنادا إلى دراسات الثباتية التي تقدمها الشركة مانحة الترخيص على أن يقدم المصنع أو الشركة المحلية دراسات ثباتية معجلة ودراسات ثباتية عند ظروف التخزين المحددة في دليل دراسات الثباتية.
- ١٢ - تلتزم الشركة المصنعة بإجراء جميع التحاليل التي تجريها الشركة مانحة الترخيص على المستحضر، للتأكد من جودة المستحضر، وذلك على جميع التشغيلات المصنعة.
- ١٣ - تلتزم الشركة مانحة الترخيص بإجراء جميع التحاليل المطلوبة على المستحضر المصنع بترخيص بواسطة المصنع أو الشركة المحلية للتأكد من مطابقته لمواصفات التصنيع المعتمدة منها لأول ثلاث تشغيلات على الأقل ينتجها المصنع أو الشركة المحلية من المستحضر، على أن يتم إرسال نتائج هذه التحاليل إلى الوزارة مقرونة بنتائج تحليل هذه التشغيلات التي أجريت من قبل المصنع أو الشركة المحلية.
- ثانياً : إذا كانت الشركة مانحة الترخيص مسجلة والمستحضر غير مسجل لدى الوزارة، يجب استيفاء الآتي:

١ - تسجيل المستحضر وفقاً لأحكام هذه اللائحة.

٢ - تطبيق ما ورد في الفقرة (أولاً / أ) من هذه المادة.

ثالثا : إذا كانت الشركة مانحة الترخيص والمستحضر غير مسجلين لدى الوزارة، فيجب

استيفاء الآتي:

١ - تسجيل الشركة مانحة الترخيص.

٢ - تطبيق ما ورد في الفقرة ثانيا من هذه المادة.

رابعا : إذا تم تصنيع المستحضر خارجيا بترخيص من شركة عالمية، فيجب استيفاء

الآتي:

أ - ألا يتم تسجيل المستحضرات المبتكرة، أو المتعددة المصادر (الجنيسة)،

والمصنعة بترخيص من شركات تملك حق التسويق، ويتم تصنيعها

في الخارج.

ب - للوزارة النظر في استثناء بعض المستحضرات الضرورية وفق الشروط

الآتية:

١ - تحقيق الشروط الواردة في الفقرة (أ/أ) من المادة (٣٨) من هذه

اللائحة.

٢ - أن يتعذر تصنيعها محليا.

٣ - ألا يقتصر تصنيعها على السوق المحلي.

٤ - تصنيع المستحضر محليا بأسماء تجارية أخرى للمستحضر المسجل

نفسه.

يجوز للمصنع أو الشركة المحلية الاتفاق مع الشركة مانحة الترخيص على تصنيع

مستحضر آخر (Second Brand) باسم تجاري خاص بالمصنع المحلي إلى جانب

المستحضر المبتكر للشركة على أن تكون متطلبات التسجيل مماثلة لتلك المتطلبات

الخاصة بتسجيل المستحضرات وفقا للشروط الآتية:

١ - تقديم ملف التسجيل من قبل المصنع أو الشركة المحلية.

٢ - تكون المسؤولية الفنية والقانونية مشتركة بين المصنعين.

المادة (٣٩)

يجوز للشركات المسجلة لدى الوزارة عمل التغليف الثانوية (Secondary Packaging) لمستحضراتها المسجلة في المصانع المحلية دون أي تغيير آخر على المستحضر. وتستمر معاملة هذه المستحضرات معاملة المستحضر المسجل للشركة مانحة العقد.

المادة (٤٠)

تخضع جميع المستحضرات البيطرية للتسعير، وتستثنى من ذلك المستحضرات الآتية:

- ١ - المستحضرات العشبية البيطرية.
- ٢ - المستحضرات الصحية البيطرية.
- ٣ - المبيدات والمطهرات البيطرية.
- ٤ - منتجات التجميل البيطرية.
- ٥ - التحضيرات والتركيبات المعدة داخل الصيدلية أو العيادة البيطرية.

المادة (٤١)

يتم تسعير المستحضر البيطري وفق أسس التسعير الآتية:

- ١ - سعر المصنع في بلد المنشأ (Ex-Factory).
- ٢ - سعر الجملة في بلد المنشأ (Whole Sale).
- ٣ - سعر بيع المستحضر للمستهلك (Retail Price) في بلد المنشأ، والبلدان المسوق فيها.
- ٤ - سعر التصدير المقترح (CIF) من الشركة للدولة بعملة بلد المنشأ.
- ٥ - سعر التصدير إلى جميع الدول المسوق بها المستحضر وقت تقديمه للتسجيل في الدولة وإن كان مصنعا محليا في أي من تلك البلدان المسوق فيها.
- ٦ - سعر المستحضر في مراجع الأسعار الرسمية، إن وجد.
- ٧ - أهمية المستحضر العلاجية.
- ٨ - أسعار المشابهات المسجلة محليا.

المادة (٤٢)

يتم تحديد سعر بيع المستحضر وفق الأسس المشار إليها في المادة السابقة، مع مراعاة أرخص الأسعار المقدمة.
وعلى الشركة أو وكيلها إبلاغ الوزارة عند انخفاض سعر تصدير أي من مستحضراتها المسجلة في الدولة عن سعر التصدير إلى البلدان المسجل فيها.
على أن يعاد تسعير المستحضر البيطري كل (٥) خمس سنوات من تاريخ تسجيله، وفقا للإجراءات التي تحددها الوزارة.
وللوزارة مراجعة أسعار المستحضرات البيطرية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

المادة (٤٣)

يجوز استيراد المستحضرات البيطرية غير المسجلة، وفقا للشروط الآتية:

- ١ - الحصول على موافقة مسبقة من الوزارة على الاستيراد.
 - ٢ - أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات المهمة ولا يوجد له بديل مسجل.
 - ٣ - أن يكون الاستيراد لصالح المستشفى البيطري، أو مشروع الثروة الحيوانية.
 - ٤ - أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسوقا في بلد المنشأ، وللوزارة الاستثناء من شرط التسويق.
 - ٥ - أن يكون الاستيراد من شركات مسجلة لدى الوزارة، وللوزارة الاستثناء من شرط تسجيل الشركة.
 - ٦ - يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة من قبل المستشفيات البيطرية، أو مشاريع الثروة الحيوانية.
- وتستثنى من الشروط المنصوص عليها في هذه المادة العينات المقدمة لمتطلبات تسجيل المستحضر.
- ويجوز للوزارة استثناء المستحضرات المستوردة للاستخدام الشخصي من الشروط المنصوص عليها في هذه المادة، وذلك وفقا للشروط والضوابط التي تحددها الوزارة.

المادة (٤٤)

يجوز إعادة تصدير المستحضرات البيطرية وفقاً للشروط الآتية:

- ١ - الحصول على موافقة مسبقة من الوزارة على إعادة التصدير.
- ٢ - بيان أسباب إعادة تصدير المستحضر.
- ٣ - أن تكون من ضمن الحالات التي تسمح فيها الوزارة بإعادة تصدير المستحضر وفقاً لنص المادة (٢٤) من قانون (نظام) المستحضرات البيطرية.

المادة (٤٥)

مع عدم الإخلال بما ورد في المادة (٤٤) من هذه اللائحة، يجوز للوزارة الأمر بإعادة تصدير المستحضرات البيطرية المخالفة وفقاً لأحكام قانون المستحضرات البيطرية.

المادة (٤٦)

يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية المحلي تصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة بغرض التصدير، شريطة الحصول على موافقة الوزارة، وتقديم مبررات تصنيع المستحضر البيطري غير المسجل محلياً بغرض التصدير. وتصدر الوزارة شهادة منشأ للمستحضرات البيطرية غير المسجلة والمصنعة محلياً بغرض التصدير فقط.

المادة (٤٧)

لا يجوز استيراد أو تداول أو تسويق أي مستحضر بيطري مسجل أدخل عليه أي تغيير أو تعديل إلا بعد الحصول على موافقة مسبقة من الوزارة. ويجب على الشركة المصنعة، أو المسوقة للمستحضر البيطري أخذ موافقة الوزارة على أي تغيير، أو تعديل على المستحضر البيطري المسجل.

المادة (٤٨)

تكون التغييرات، أو التعديلات التي تدخل على المستحضر البيطري، وتتطلب موافقة الوزارة مسبقاً، على النحو الآتي:

- ١ - بلد المنشأ.
- ٢ - موقع التصنيع.

- ٣ - خطوات التصنيع.
- ٤ - المواد غير الفاعلة الداخلة في تركيبة المستحضر.
- ٥ - مواد التغليف.
- ٦ - مدة الصلاحية.
- ٧ - المعلومات الواردة في النشرة الداخلية، وملخص خواص المستحضر (SPC).
- ٨ - المعلومات الواردة على العبوة الداخلية، والخارجية، والمرتبطة بالنشرة الداخلية.
- ٩ - مواصفات المستحضر، وطرق تحليله.
- ١٠ - الاسم التجاري للمستحضر.
- ١١ - أي تغييرات أو تعديلات أخرى ترى الوزارة ضرورة أخذ موافقتها عليها مسبقاً.

المادة (٤٩)

يجب على الشركة المصنعة، أو المسوقة للمستحضر البيطري إبلاغ الوزارة عن أي تغييرات، أو تعديلات تطرأ على المستحضر البيطري، وتقديم جميع الوثائق التي تدعم ذلك.

المادة (٥٠)

في حال التغيير في المادة الفعالة أو الشكل الصيدلاني، أو طريقة الإعطاء (Route of Administration) تلزم الشركة بتسجيل المستحضر البيطري.

المادة (٥١)

يجوز استيراد المستحضر البيطري غير المسجل لأغراض الأبحاث وفقاً للشروط والضوابط الآتية:

- ١ - تقديم طلب استيراد متضمناً بيان الغرض من الاستيراد.
- ٢ - الحصول على موافقة مسبقة من الوزارة.
- ٣ - أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسجلاً في بلد المنشأ، وللوزارة الاستثناء من شرط التسجيل.
- ٤ - تحدد الوزارة في إذن الاستيراد:
 - أ - اسم الجهة التي صدرت لها الموافقة.
 - ب - الكمية المستوردة لأغراض البحث.

المادة (٥٢)

يجب على المسجل له المستحضر البيطري، وخلال مدة لا تزيد على (١٥) خمسة عشر يوماً إبلاغ الوزارة عن الحالات الآتية سواء كانت في بلد المنشأ أو أي بلد تم تسجيل المستحضر فيه:

- ١ - صدور أي تحذير عن المستحضر البيطري.
- ٢ - وقف تصنيع المستحضر البيطري.
- ٣ - سحب المستحضر البيطري.
- ٤ - تعليق المستحضر البيطري.
- ٥ - منع تداول المستحضر البيطري.
- ٦ - إلغاء تسجيل المستحضر البيطري.

المادة (٥٣)

يجب الالتزام بتطبيق أسس التخزين الجيد (GSP) وأسس التوزيع الجيد (GDP) للمستحضرات البيطرية التي تعتمدها الوزارة.

المادة (٥٤)

لا يجوز الدعاية أو الإعلان عن أي مستحضر بيطري إلا بعد الحصول على موافقة الوزارة وفقاً للشروط والضوابط الآتية:

- ١ - تقديم محتوى الدعاية، أو الإعلان للوزارة.
- ٢ - على الوزارة التأكد من أن محتوى الدعاية، أو الإعلان يتفق مع المتطلبات التي تعتمدها.
- ٣ - ألا يتعارض مضمون الدعاية أو الإعلان مع النشرة الداخلية، وملخص خواص المستحضر (SPC).
- ٤ - ألا تحتوي الدعاية أو الإعلان على معلومات تؤدي إلى التغير أو إعطاء معلومات مضللة.
- ٥ - ألا تتضمن الدعاية أو الإعلان أي عبارة تمس بالمستحضرات البيطرية الأخرى.
- ٦ - تحديد الفئة المستهدفة للدعاية، أو الإعلان.

٧ - تمنح الوزارة الموافقة على محتوى الدعاية، أو الإعلان للمستحضرات البيطرية الوصفية واللاوصفية (OTC).

٨ - تقتصر الموافقة للدعاية أو الإعلان للمستحضرات البيطرية الوصفية على المجالات العلمية والمؤتمرات واللقاءات المخصصة للممارسين المهنيين.

المادة (٥٥)

يلتزم من صدرت له أو باسمه الموافقة على الدعاية أو الإعلان بالآتي:

١ - إيقاف الدعاية أو الإعلان في الحالات الآتية:

أ - ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر، أو عدم فعاليته.

ب - طلب الوزارة إيقاف الدعاية أو الإعلان مع بيان الأسباب.

٢ - وضع رقم قرار موافقة الوزارة على الدعاية أو الإعلان.

٣ - استخدام الصيغة الموافق عليها من قبل الوزارة لمدة سنة من تاريخ الموافقة.

٤ - الالتزام بأي متطلبات أخرى تحددها الوزارة للدعاية أو الإعلان عن المستحضرات البيطرية.

الفصل الرابع

المادة (٥٦)

تشكل بقرار من الوزير لجان تسجيل شركات المستحضرات البيطرية، ومصانعها (خطوط الإنتاج)، ومستحضراتها. ويحدد القرار الصادر مهام اللجنة، وطريقة عملها.

المادة (٥٧)

تختص اللجان المشار إليها بصفة خاصة بالآتي:

١ - التوصية بتسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية ومستحضراتها.

٢ - البت في الاعتراضات الخاصة بتسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية، ومستحضراتها.

- ٣ - دراسة تقارير المستجديات التي تطرأ على المستحضر البيطري المسجل، واستخداماته، والمحاذير، والتأثيرات الجانبية له، والرفع بتوصياتها.
 - ٤ - التوصية باعتماد أسس تسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية، ومستحضراتها.
 - ٥ - التوصية باعتماد القواعد التفصيلية لتسعير المستحضرات البيطرية.
 - ٦ - التوصية بتعليق، أو سحب، أو إلغاء المستحضر المسجل.
 - ٧ - تحديد طريقة صرف المستحضر، ومكان صرفه.
 - ٨ - تعليق، أو إلغاء تسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية.
 - ٩ - دراسة الموضوعات التي تحال إليها من الوزارة.
- ويتم تحديد مكافآت أعضاء لجان التسجيل بقرار من الوزير.

المادة (٥٨)

- لوزارة حظر استيراد أو إيقاف تداول أو تعليق أو إلغاء تسجيل أو الأمر باستدعاء أو سحب المستحضر البيطري في الحالات الآتية:
- ١ - إذا أدخلت تغييرات أو تعديلات على المستحضر البيطري المنصوص عليها في المادة (٣٤) من هذه اللائحة دون أخذ موافقة من الوزارة.
 - ٢ - إذا توفرت لدى الوزارة تقارير عن سميته، أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة.
 - ٣ - إذا توفرت للوزارة تقارير عن وجود خلل في جودة المستحضر، أو فعاليته.
 - ٤ - إذا أوقف استعماله بناء على توصية من المنظمات أو الهيئات الرقابية الدولية ذات العلاقة.
 - ٥ - إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ.
 - ٦ - إذا لم يسوق أو يستورد خلال سنة من تاريخ تسجيله.
 - ٧ - إذا ثبت عدم صحة المعلومات المتعلقة بالمستحضر البيطري المقدمة في ملف التسجيل.
 - ٨ - إذا لم تقدم الشركة أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر قبل مدة لا تقل عن (١٨٠) مائة وثمانين يوماً من تاريخ انتهاء شهادة التسجيل.
 - ٩ - إذا فشل المستحضر البيطري في دراسة التكافؤ الحيوي.

المادة (٥٩)

يتم التصرف في المستحضرات البيطرية التي يتم إيقاف تداولها أو تعليق أو إلغاء تسجيلها أو الأمر باستدعائها أو سحبها في الحالات الآتية:

- ١ - الحالات التي تقرر فيها الوزارة إتلاف المستحضرات البيطرية تلتزم الشركة أو المصنع بإتلافها وفق إجراءات الإتلاف المنصوص عليها في هذه اللائحة.
- ٢ - الحالات التي تسمح فيها الوزارة بإعادة تصدير المستحضرات البيطرية فيتم ذلك وفق الإجراءات المنصوص عليها في هذه اللائحة.

المادة (٦٠)

- يجب تجديد تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية في الحالات الآتية:
- ١ - قبل انتهاء صلاحية شهادة التسجيل بمدة لا تقل عن (١٨٠) مائة وثمانين يوماً.
 - ٢ - عند إجراء أي تغيير جذري في مبنى المصنع أو خطوط الإنتاج، وفقاً لما تقررته الوزارة.
- وعلى طالب التجديد استيفاء جميع الشروط والمتطلبات المنصوص عليها في المادة (٨) من هذه اللائحة.

المادة (٦١)

- يجب تقديم طلب تجديد تسجيل المستحضر البيطري المسجل قبل (١٨٠) مائة وثمانين يوماً من تاريخ انتهاء تسجيله إلى الوزارة، مرفقاً به المستندات الآتية:
- ١ - شهادة مستحضر صيدلاني (CPP)، أو شهادة حرية البيع من بلد المنشأ صادرة عن الجهات المختصة.
 - ٢ - قائمة بأسماء الدول التي سمحت بتداول المستحضر البيطري، وقائمة أخرى بأسماء الدول التي تم تقديم المستحضر للتسجيل فيها بالإضافة للدول التي تم رفض تسجيل المستحضر فيها مع بيان أسباب الرفض.

- ٣ - قائمة بأسعار بيع المستحضر البيطري في الدول المسوق فيها.
- ٤ - النشرة الداخلية المعتمدة أو ملخص خواص المستحضر (SPC) في بلد المنشأ باللغة الإنجليزية مصدقة من الجهات المختصة.
- ٥ - قائمة بالتغييرات أو التعديلات الموافق عليها من الوزارة من تاريخ التسجيل أو تاريخ آخر تجديد للتسجيل مرتبة حسب تاريخ التغيير.
- ٦ - تحديث للجزء الخاص بدراسات الثباتية وتقديم دراسة ثباتية على تشغيليتين إنتاجيتين على الأقل تغطي كامل فترة الصلاحية.
- ٧ - تقديم أي تعديلات طرأت على البنود المطلوبة في العقد الفني للمستحضرات البيطرية التي تصنع تعاقدياً.
- ٨ - إذا كان المستحضر البيطري يحتوي على منتجات البلازما يجب تقديم ملف Plasma Master File للمستحضر، أو إقرار من الشركة الصانعة يبين عدم تغيير في مصدر البلازما المعتمد لدى الوزارة.
- ٩ - عينة من المستحضر البيطري المتداول في الأسواق المحلية.
- ١٠ - بيان بأسماء المواد من أصل حيواني الداخلة في تركيب المستحضر، ومصدرها، والشهادات المتعلقة بذلك.
- ١١ - جميع المعلومات المتوفرة حول رصد الآثار الجانبية للدواء منذ تاريخ تسجيله، أو تجديد تسجيله، بالإضافة إلى أي تغييرات مقترحة على النشرة المعتمدة.
- ١٢ - أي متطلبات أخرى تراها الوزارة.

المادة (٦٢)

يتم إتلاف المستحضر البيطري المغشوش أو الفاسد أو منتهي الصلاحية أو المخالف لمواصفات التسجيل أو المستحضرات المخزنة في ظروف تخزين مخالفة.

المادة (٦٣)

تقوم الوزارة بتشكيل لجنة أو أكثر للإشراف على إتلاف المستحضرات البيطرية من ذوي الخبرة والاختصاص.

المادة (٦٤)

تتم عملية الإتلاف والتخلص من المستحضرات البيطرية عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية وفقا للأسس العلمية المتبعة. ويتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.

المادة (٦٥)

في الحالات التي تضبط فيها الوزارة مخالفة لأحكام قانون المستحضرات البيطرية، وهذه اللائحة في أماكن مرخص لها من جهات أخرى، فلها أن تطلب إلغاء الترخيص من الجهة مانحة الترخيص مع بيان أسباب ومبررات طلب الإلغاء، وتزويد تلك الجهة بما صدر ضد المخالف من قرارات أو أحكام.

المادة (٦٦)

على الوزارة التفتيش على المستحضرات البيطرية للتأكد من:

- ١ - سلامتها.
- ٢ - مأمونيتها.
- ٣ - جودتها.
- ٤ - فعاليتها.
- ٥ - طرق حفظها ونقلها.
- ٦ - مطابقتها لملف التسجيل.

ويتم إجراء التفتيش على المستحضرات البيطرية وفقا لدليل إجراءات التفتيش الذي تقره الوزارة.

المادة (٦٧)

يكون لموظفي الوزارة الذين يصدر بتحديدهم قرار من السلطة المختصة بالاتفاق مع الوزير صفة الضبطية القضائية فيما يتعلق بتطبيق أحكام هذه اللائحة.

المادة (٦٨)

يحق للموظفين المخولين صفة الضبطية القضائية دخول وتفتيش الأماكن التي تتعامل مع المستحضرات البيطرية أو المواد التي تخضع لأحكام قانون المستحضرات البيطرية.

المادة (٦٩)

على العاملين الموجودين في الأماكن التي تتعامل مع المستحضرات البيطرية، أن يمكنوا المفتش من القيام بواجباته، ويقدموا له جميع التسهيلات التي تمكنه من أداء عمله.

وللمفتش تحرير أو التحفظ على أي مستحضر أو سجل أو وثيقة لإثبات المخالفة. وفي حالة ضبط أي مخالفة، على المفتش تحرير نموذج المخالفة المعتمد من الوزارة وتسليم المسؤول عن المكان الذي وقعت فيه المخالفة نسخة من النموذج. كما يكون له الاستعانة بالجهات المختصة إذا اقتضى الأمر ذلك.

المادة (٧٠)

للجنة التعاون الزراعي تفسير واقتراح تعديل هذه اللائحة.

الاختصارات

- cGMP:** current Good Manufacturing Practice.
- CIF:** Cost, Insurance and Freight.
- CPP:** Certificate of Pharmaceutical Product.
- GDP:** Good Distribution Practice.
- GSP:** Good Storage Practice.
- OTC:** Over the Counter.
- POM:** Prescription Only Medicine.
- PSUR:** Periodic Safety Update Report.
- SPC:** Summary of Product Characteristics.
- QPPV:** Qualified Person for Pharmacovigilance.