قانون اتحادي رقم (٩) لسنة 2017
بشأن المستحضرات البيطرية

نحن خليفة بن زايد آل نهيان **رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة،**

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم(1) لسنة 1972، بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (6) لسنة 1979، في شأن الحجر البيطري، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (3) لسنة 1987، بإصدار قانون العقوبات، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (35) لسنة 1992، بإصدار قانون الإجراءات الجزائية، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (10) لسنة 2002، في شأن مزاولة مهنة الطب البيطري،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (16) لسنة 2007، في شأن الرفق بالحيوان، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2015، بشأن الشركات التجارية،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (19) لسنة 2016، بشأن مكافحة الغش التجاري،
- وبناء على ما عرضه وزير التغير المناخي والبيئة وموافقة مجلس الوزراء والمجلس الوطني الاتحادي، وتصديق المجلس الأعلى للاتحاد،

أصدرنا القانون الآتي:

المادة (1)
التعريفات

في تطبيق أحكام هذا القانون يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبيّنة قرين كل منها ما لم يقضِ سياق النص بغير ذلك:

الدولة	:	الإمارات العربية المتحدة.
الوزارة	:	وزارة التغير المناخي والبيئة.
الوزير	:	وزير التغير المناخي والبيئة.
السلطة المختصة	:	السلطة المحلية المعنية في كل إمارة.
المستحضر البيطري	:	مادة أو تركيبة مواد أو مدخل لمادة محضرة للعلاج أو الوقاية أو لتشخيص حالات طبّية أو إصلاح أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان.

شـــركة المستحضـــرات البيطرية : الجهة المالكة لمصنع المستحضرات البيطرية أو لديها حق تصنيع أو تسويق المستحضر البيطري.

مصـــنع المستحضـــرات البيطرية : المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات البيطرية.

مســتودع المستحضــرات البيطرية : المكان المخصص والمرخص له لاستيراد أو تخزين أو توزيع المستحضرات البيطرية بالجملة.

طالب التسجيل : الممثل الرسمي أو الجهة المعتمدة للشركة للقيام بتسجيل الشركة أو المستحضرات البيطرية.

لجنة التسجيل : لجنة تسجيل شركات المستحضرات البيطرية.

المادة (2)
الترخيص

يجب على شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية بالدولة الحصول على ترخيص من الوزارة وفقًا للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (3)
تسجيل الشركات والمصانع

بمراعاة ما ورد في المادة (7) يجب على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية العاملة خارج الدولة قبل مباشرة أي نشاط داخل الدولة التسجيل لدى الوزارة.

المادة (4)
شروط وضوابط التسجيل

يجب تسجيل المستحضرات البيطرية لدى الوزارة وفقاً للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (5)

شهادة التسجيل

تمنح الوزارة شهادة تسجيل لشركات ومصانع المستحضرات البيطرية وللمستحضر البيطري، وتكون مدتها خمس سنوات قابلة للتجديد لمدد مماثلة، وفقًا للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (6)

مهام الوزارة

تتولى الوزارة القيام بالمهام والصلاحيات الآتية:

1. ترخيص شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية بالدولة.
2. تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية العاملة خارج الدولة قبل مباشرة نشاطها داخل الدولة.
3. تسجيل المستحضر البيطري.
4. دراسة التقارير الفنّية الواردة من المنظمات أو الهيئات الدوليّة حول المستحضرات البيطرية وشركاتها واتخاذ ما يلزم بشأنها.
5. مراقبة المستحضرات البيطرية بعد تسويقها وتلقي التقارير من قِبل المستشفيات أو العيادات البيطرية عن جودتها وسلامتها واتخاذ ما يلزم بشأنها.
6. وضع ونشر قوائم بالمستحضرات البيطرية المحظور استخدامها في أنواع الحيوانات المختلفة.
7. تسعير المستحضرات البيطرية وفقًا للأسس التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
8. أية مهام أخرى ذات علاقة يصدر بها قرار من مجلس الوزراء.

المادة (7)

مهام السلطة المختصة

مع عدم الإخلال بالبند (1) من المادة (6) من هذا القانون، تُباشر السلطة المختصة كافة الإجراءات الأخرى المتعلقة بالترخيص محلياً.

المادة (8)

بدء الإنتاج

لا يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية المرخص بالدولة أن يبدأ الإنتاج إلا بعد تسجيله لدى الوزارة.

المادة (9)

التقيد بالغرض من الترخيص

لا يجوز استعمال مصنع المستحضرات البيطرية لأي غرض آخر غير المرخص له بتصنيعه إلا بعد موافقة الوزارة.

المادة (10)

التصنيع الجيد

يجب أن يلتزم مصنع المستحضرات البيطرية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات البيطرية، وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية.

المادة (11)

شرط التسجيل

يجب أن يكون طالب التسجيل حاصلاً على ترخيص مستودع للإتجار بالمستحضرات البيطرية بالجملة.

المادة (12)

إلغاء التسجيل

يُلغى تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها بقرار من الوزارة في الحالات الآتية:

1. التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
2. غلق الشركة نهائياً أو منع استخدام كافة مستحضراتها.
3. التلاعب بمحتوى المستحضر البيطري بالمخالفة لقرار تسجيله.
4. مخالفة شروط التسجيل.
5. أيّ حالات أخرى تحددها اللائحة التنفيذية.

المادة (13)

توفير المستحضرات البيطرية

يجوز للوزارة إلزام شركات ومصانع المستحضرات البيطرية المسجّلة والمستودعات الممثلة لها، بتوفير مستحضراتها البيطرية المسجّلة في حالة عدم توفر البديل.

المادة (14)

الأفعال المحظورة

يحظر ما يأتي :

1. استيراد أو تسويق أو تداول المستحضرات البيطرية قبل تسجيلها لدى الوزارة.
2. استيراد أو تسويق أو تداول أيّ مستحضر بيطري مسجّل إذا أُدخل عليه أيّ تغيير أو تعديل إلا بموافقة الوزارة.
3. استيراد عينات من أيّ مستحضر بيطري لأغراض الأبحاث أو التسويق إلا بموافقة الوزارة.

المادة (15)

استيراد المستحضرات البيطرية غير المحظورة

استثناء مما ورد بالبند (1) من المادة السابقة، للوزير السماح باستيراد المستحضرات البيطرية غير المحظورة قبل التسجيل، وذلك وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (16)

تصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة

يجوز تصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجّلة وغير المحظورة لغرض التصدير وفقاً للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (17)

التزامات الشركات والمصانع والمستودعات

يجب على شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية إخطار الوزارة بما يأتي:

1. التغييرات التي تطرأ على المستحضر البيطري أو الشركة المنتجة.
2. التحذيرات الصادرة من الشركة بما يخص سلامة وفاعلية المستحضر البيطري.
3. إذا أوقف تصنيع المستحضر البيطري أو تم تعليقه أو تداوله في بلد المنشأ.
4. الشكاوى المتكررة الواردة إليها بشأن مستحضراتها البيطرية.

المادة (18)

الإعلان عن المستحضر البيطري

لا يجوز الإعلان عن المستحضر البيطري في وسائل الإعلام إلا بموافقة الوزارة، وفقًا للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (19)

لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها

1. تُنشأ في الوزارة لجنة تسمى (لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها)، ويصدر بقرار من الوزير تشكيلها ونظام عملها وآلية التظلم من القرارات التي تصدرها.
2. تختص اللجنة المشار إليها في البند (1) من هذه المادة بما يأتي:
   أ. تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية.
   ب. تسجيل المستحضرات البيطرية.
   ج. التأكد من تطبيق مصانع المستحضرات البيطرية لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي عند التسجيل.
   د. أية اختصاصات أخرى ذات علاقة تكلف بها من قِبل الوزير.

المادة (20)

التزامات الوزارة

على الوزارة حظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو سحب أو استرجاع المستحضر البيطري أو تعليق أو إلغاء تسجيله في الحالات الآتية:

1. إدخال تغييرات أو تعديلات عليه دون أخذ موافقة الوزارة.
2. توفر تقارير للوزارة عن سميته أو ظهور آثار جانبية خطيرة له.
3. توفر تقارير للوزارة عن وجود خلل في جودته أو فعاليته.
4. توقف استعماله بناءً على توصية من المنظمات أو الهيئات الرقابية الدولية ذات العلاقة.
5. شطب تسجيله أو أُوقف إنتاجه من بلد المنشأ.
6. عدم صحة المعلومات المتعلقة به والمقدمة في ملف التسجيل.
7. عدم تقديم الشركة أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر البيطري قبل مدة لا تقل عن (180) يوماً من تاريخ انتهاء شهادة التسجيل.

8. أيّ حالات أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (21)

القواعد الخاصة بالمستحضرات البيطرية

تحدد اللائحة التنفيذية القواعد الخاصة باستيراد وتصنيع وتخزين وتداول ونقل وبيع وصرف المستحضرات البيطرية.

المادة (22)

التخلص من المستحضرات البيطرية

يجب على شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية عند التخلص من المستحضرات البيطرية التي يتم اتلافها أو تنتهي صلاحيتها أن تتم بطريقة تراعي شروط السلامة العامة ولا تؤدي إلى تلوث البيئة وفقاً للتشريعات النافذة.

وتحدد اللائحة التنفيذية آليات وضوابط وحالات التخلص من المستحضرات البيطرية.

العقوبات

المادة (23)

يُعاقب بالحبس والغرامة التي لا تقل عن (10,000) عشرة آلاف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من:

1. باع أو عرض أو حاز أو صنع أو ركب مستحضراً بيطرياً مغشوشاً أو فاسداً أو منتهي الصلاحية أو مخالفاً لبيانات المنتج أو مقلداً .
2. أدخل إلى الدولة أو نقل أو خزن مستحضراً بيطرياً غير مسجل أو مغشوشاً أو فاسداً أو منتهي الصلاحية أو مقلداً أو شرع في إدخال أيّ من ذلك.
3. أدخل إلى الدولة عبوات أو أغلفة لمستحضر بيطري معين بقصد الغش أو التقليد.
4. صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمستحضر بيطري معين بقصد الغش أو التقليد.
5. صنع أو استورد أو سوّق أو تداول أيّ مستحضر بيطري غير مسجل لدى الوزارة.
6. أدخل أيّ تغيير أو تعديل على مستحضر بيطري مسجل، دون الحصول على موافقة الوزارة.

وفي جميع الأحوال تحكم المحكمة بمصادرة المواد المضبوطة محل المخالفة.

المادة (24)

يُعاقب بالحبس والغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من استورد أو تداول أو سوّق أي مستحضر بيطري مسجل أدخل عليه أيّ تغيير أو تعديل دون الحصول على موافقة الوزارة.

المادة (25)

يُعاقب بالحبس والغرامة التي لا تقل عن (20,000) عشرين ألف درهم ولا تزيد على (100,000) مائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من استورد عيّنات من أيّ مستحضر بيطري لأغراض الأبحاث أو التسويق دون الحصول على موافقة الوزارة.

المادة (26)

يُعاقب بالحبس والغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من استعمل مصنع المستحضرات البيطرية لأيّ غرض آخر غير تصنيع المستحضرات البيطرية دون الحصول على موافقة الوزارة.

المادة (27)

يُعاقب بغرامة لا تقل عن (10,000) عشرة آلاف درهم ولا تزيد على (200,000) مائتي ألف درهم كل من:

1. قدّم معلومات غير صحيحة متعلقة بالمستحضر البيطري أو امتنع عن تقديم معلومات طلبتها الوزارة.
2. استعمل معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري سواء على المنتج أو في الدعاية له.
3. أعلن عن المستحضرات البيطرية في وسائل الإعلام دون الحصول على موافقة الوزارة.

المادة (28)

عدم الإخلال بالعقوبة الأشد

لا يخل تطبيق العقوبات المنصوص عليها في هذا القانون بأية عقوبة أشد ينص عليها أي قانون آخر.

المادة (29)

التصالح

1. لا تحرك الدعوى الجزائية عن الجرائم المنصوص عليها في المادة (27) إلا بطلب كتابي من الوزارة أو السلطة المختصة.
2. يجوز التصالح عن الجرائم المنصوص عليها في المادة (27) قبل إحالة الدعوى إلى المحكمة المختصة مقابل أداء مبلغ لا يجاوز (150,000) مائة وخمسون ألف درهم عن كل جريمة.
3. يصدر مجلس الوزراء قراراً يحدد فيه ضوابط التصالح والمقابل المالي للتصالح عن كل جريمة من الجرائم المشار إليها في هذه المادة.

المادة (30)

الجزاءات الإدارية

للوزارة أو السلطة المختصة توقيع أيّ من الجزاءات الإدارية التالية في حال مخالفة أي حكم من أحكام هذا القانون أو لائحته التنفيذية:

1. الإنذار.
2. إغلاق شركة أو مصنع أو مستودع المستحضر البيطري لمدة لا تزيد على ستة أشهر.
3. إغلاق شركة أو مصنع أو مستودع المستحضر البيطري نهائياً.

المادة (31)

الضبط القضائي

يكون للموظفين الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الوزير أو رئيس السلطة المختصة صفة مأموري الضبط القضائي في إثبات الأفعال التي تقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون واللوائح والقرارات الصادرة بموجبه.

المادة (32)

توفيق الأوضاع

على شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية القائمة وقت العمل بهذا القانون أن توفق أوضاعها طبقاً لأحكام هذا القانون وذلك خلال ستة أشهر من تاريخ العمل به، ويجوز التمديد لمدة مماثلة بقرار من مجلس الوزراء.

المادة (33)

تحديد الرسوم

يصدر مجلس الوزراء قراراً بتحديد الرسوم المقرّرة طبقاً لأحكام هذا القانون.

المادة (34)

اللائحة التنفيذية

يصدر مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية لهذا القانون خلال ستة أشهر من العمل بالقانون .

المادة (35)

الإلغاء

يُلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القانون.

المادة (36)

نشر القانون والعمل به

يُنشر هذا القانون في الجريدة الرسمية، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

خليفة بن زايد آل نهيان

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا في قصر الرئاسة بأبوظبي

بتاريخ: 16 رمضان 1438هـ

الموافق: ١١ يونيو 2017م

قرار مجلس الوزراء رقم (٩) لسنة 2020

بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية،
- وبناءً على ما عرضه وزير التغير المناخي والبيئة، وموافقة مجلس الوزراء،

قـــرر:

المادة (1)
التعريفات

تطبق التعريفات الواردة في القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 المشار إليه على هذا القرار، وفيما عدا ذلك يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:

شهادة التسجيل	:	وثيقة تصدرها الوزارة لتسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها ومصانعها.
المدير الفني	:	كل من حصل على شهادة لا تقل عن البكالوريوس في علوم الصيدلة أو الطب البيطري، مع خبرة في التصنيع الدوائي، ومرخص في الدولة.
المستحضرات البيطرية اللاوصفية OTC	:	المستحضرات البيطرية التي يتم صرفها دون الحاجة إلى وصفة طبية.
المستحضرات البيطرية الوصفية POM	:	المستحضرات البيطرية التي يتم صرفها بوصفة طبية.
أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي GMP	:	ممارسات تصنيعية تؤدي عند إتباعها إلى ضمان مطابقة المنتج لمتطلبات الجودة.

أســـس التخزين الجيـد : جزء من ضمان الجودة الذي يضمن المحافظة على جودة المستحضرات للمسـتحضـرات البيطرية البيطرية خلال تخزينها.

GSP

أســـس التوزيع الجيـد : جزء من ضـمان الجودة الذي يتعلق بالحفاظ على جودة المسـتحضـرات للمسـتحضـرات البيطرية البيطرية عن طريق مراقبة الأنشطة التي تمارس أثناء التوزيع.

GDP

المادة (2)

الترخيص

1. يجب على شركات ومصـانع المستحضـرات البيطرية بالدولة الحصـول على ترخيص من الوزارة قبل البدء بإنتاج المستحضرات البيطرية، وفقاً للشروط والضوابط الآتية:
   أ. الحصول على التراخيص اللازمة من السلطة المختصة.
   ب. استيفاء أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي GMP، والتي يصدر بها قرار من الوزير.
   ج. إسناد الإشراف على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية إلى المدير الفني.
   د. الحصول على تصريح/ ترخيص بيئي من السلطة المحلية المختصة.
   هـ. توفير قائمة بأقسام المصنع بما فيها خطوط الإنتاج.
   و. توافر جميع وسائل الأمان الحيوي والأمن والسلامة بالمصنع.
   ز. استيفاء أسس التخزين الجيد للمستحضرات البيطرية GSP، والتي يصدر بها قرار من الوزير.
   ح. استيفاء أسس التوزيع الجيد للمستحضرات البيطرية GDP، والتي يصدر بها قرار من الوزير.
2. يجب على مستودعات المستحضرات البيطرية بالدولة الحصول على ترخيص من الوزارة وفقاً للشروط والضوابط الآتية:
   أ. الحصول على التراخيص اللازمة من السلطة المختصة.
   ب. استيفاء الاشتراطات الصحية والفنية للمنشآت البيطرية.
   ج. وجود طبيب بيطري مرخص من الوزارة.
3. تبت الوزارة في طلبات ترخيص شـركات ومصـانع ومسـتودعات المسـتحضـرات البيطرية بالموافقة أو الرفض خلال مدة لا تجاوز (30) ثلاثين يوماً، وفي حالة الرفض فعليها توضيح أسباب ذلك.

4. مدة الترخيص لشركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية سنة واحدة، ويجوز تجديده بعد استيفاء كافة الشروط والضوابط المبينة في أحكام هذه المادة.

المادة (3)

شروط وضوابط تسجيل المستحضرات البيطرية

1. يجب تسجيل المستحضرات البيطرية لدى الوزارة وفقاً للشروط الفنية والصحية الآتية:
   أ. اعتبار كل تركيز أو شكل صيدلاني للمستحضر البيطري ملف تسجيل مستقل بذاته.
   ب. أن يكون المستحضر البيطري المطلوب تسجيله مُسوقاً في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن سنة قبل تسجيله، وبنفس التركيبة، ويجوز تسجيل المستحضرات البيطرية غير المُسوقة إذا ثبت أمانه وفعاليته.
   ج. إذا كان المستحضر البيطري المقدم للتسجيل من اللقاحات البيطرية، فيشترط لتسجيله وجود المرض في الدولة أو لغايات الوقاية من مرض مستوطن في الدول المجاورة.
2. يتم دراسة ملف طلب تسجيل المستحضرات البيطرية وفقاً للضوابط الآتية:
   أ. تقييم فعالية المستحضر البيطري.
   ب. تقييم مدى مأمونية المستحضر البيطري ضمن الاستخدام المحدد له.
   ج. تقييم جودة المستحضر البيطري.
   د. تقديم عينات من المستحضر البيطري حسب ما تقرره الوزارة.
   هـ. تقديم كمية كافية للتحليل من المادة أو المواد الفاعلة الأولية المرجعية ومستلزمات التحليل الضرورية الأخرى.
   و. اجتياز المستحضر البيطري للتحليل المخبري خلال مراحل تسجيله، وفي حال عدم اجتيازه لثلاث مرات متتالية فلا يتم تسجيله.
3. يتم تصنيف المستحضرات البيطرية وفقاً لما يأتي:
   أ- مستحضرات بيطرية وصفية POM.
   ب-مستحضرات بيطرية غير الوصفية OTC.
4. للوزارة الحق في تأجيل أو رفض تسجيل أي مستحضر بيطري مع إبداء أسباب الرفض.

المادة (4)

شهادة التسجيل

تمنح الوزارة شهادة تسجيل لشركات ومصانع المستحضرات البيطرية وللمستحضر البيطري، وتكون مدتها (5) خمس سنوات قابلة للتجديد لمدد مماثلة، وذلك بعد استيفاء جميع المتطلبات الفنية لتسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية، واستيفاء الشروط والضوابط الواردة في المادة (3) من هذا القرار لتسجيل المستحضر البيطري.

المادة (5)

تسعير المستحضرات البيطرية

1. يتم تسعير المستحضر البيطري وفقاً لأسس التسعير الآتية:
   أ. سعر المصنع في بلد المنشأ.
   ب. سعر الجملة في بلد المنشأ.
   ج. سعر بيع المستحضر للمستهلك في بلد المنشأ والبلدان المُسوق بها.
   د. سعر التصدير المقترح CIF من الشركة للدولة بعملة بلد المنشأ.
   هـ. سعر التصدير إلى جميع الدول المُسوق بها المستحضر البيطري وقت تقديمه للتسجيل في الدولة.
   و. أهمية المستحضر البيطري العلاجي.
   ز. أسعار المستحضرات البيطرية المشابهة المسجلة في الدولة.
2. يتم تحديد سعر بيع المستحضر البيطري المستورد وفق الأسس المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، مع الأخذ بالاعتبار أرخص الأسعار المقدمة.
3. يتم تحديد سعر بيع المستحضر البيطري المصنع محلياً وفق الأسس المشار إليها في الفقرات (هـ، و، ز) من البند (1) من هذه المادة، مع الأخذ بالاعتبار أرخص الأسعار المقدمة.
4. على الشركة أو وكيلها إبلاغ الوزارة عند تعديل سعر تصدير أي من مستحضراتها البيطرية المسجلة في الدولة عن سعر التصدير سواء في حالة انخفاض أو ارتفاع السعر.
5. يعاد تسعير المستحضر البيطري كل (5) خمس سنوات من تاريخ تسجيله بعد العرض على لجنة التسجيل.
6. للوزارة مراجعة أسعار المستحضرات البيطرية إذا دعت الحاجة لذلك.

المادة (6)

أسس التصنيع الجيد

تلتزم مصانع المستحضرات البيطرية المحلية بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي GMP التالية خلال عملية التصنيع بما يضمن سلامة وجودة المستحضرات البيطرية، بالإضافة إلى أي ضوابط أخرى يصدر بها قرار من الوزير بعد التنسيق مع السلطة المختصة.

أ. الكوادر الفنية.
ب. المباني ومواقع الإنتاج.
ج. الآلات والمعدات المستخدمة في الإنتاج.
د. ضبط المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف.
هـ. الإنتاج وضبط العملية التصنيعية.
و. ضبط عمليات التعبئة ووضع بطاقة البيان.
ز. التخزين والتسويق.
ح. الرقابة المخبرية.
ط. التوثيق.

المادة (7)

إلغاء تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها

يلغى تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها بقرار من الوزارة في الحالات الآتية:

1. التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
2. غلق الشركة نهائياً أو منع استخدام كافة مستحضراتها.
3. التلاعب بمحتوى المستحضر البيطري بالمخالفة لقرار تسجيله.
4. مخالفة شروط التسجيل.
5. عدم الالتزام بالشروط التي تم منح شهادة التسجيل بموجبها.
6. التسويق أو الإعلان عن منتجات غير مسجلة أو محظورة.
7. استمرار شركات المستحضرات البيطرية أو مصانعها في تداول مستحضر بيطري على الرغم من إلغاء تسجيله.

المادة (8)

استيراد المستحضرات البيطرية غير المحظورة وغير المسجلة

1. للوزير السماح باستيراد المستحضرات البيطرية غير المحظورة قبل التسجيل في الحالتين الآتيتين:
   أ. أن يكون المستحضر البيطري المطلوب استيراده من المستحضرات البيطرية المنقذة للحياة أو الهامة أو التي لا يوجد لها بديل مسجل أو غير متوفرة في السوق المحلية.
   ب. أن يكون الاستيراد لصالح المستشفيات أو العيادات البيطرية أو المزارع أو مشاريع الثروة الحيوانية في الدولة.
2. للوزير السماح باستيراد المستحضرات البيطرية غير المسجلة وغير المحظورة وذلك لغرض البحث العلمي أو إقامة المعارض الطبية البيطرية.

المادة (9)

تصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة

للوزارة منح الموافقة لمصنع المستحضرات البيطرية المحلي لتصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة وغير المحظورة لغرض التصدير وفقاً للشروط والضوابط الآتية:

1. تقديم مبررات مقبولة لتصنيع المستحضر البيطري.
2. تقديم ضمان عدم تسويق المستحضر البيطري داخل الدولة.
3. الحصول على شهادة منشأ للمستحضر البيطري من الجهة الاتحادية المعنية في الدولة لغرض التصدير فقط.

المادة (10)

الإعلان عن المستحضر البيطري

1. لا يجوز الإعلان عن أي مستحضر بيطري في وسائل الإعلام إلا بموافقة الوزارة، ووفقاً للشروط والضوابط الآتية:
   أ. تقديم محتوى الإعلان للوزارة بما يتوافق مع المتطلبات التي تعتمدها.
   ب. أن لا يتعارض مضمون الإعلان مع النشرة الداخلية وملخص خواص المستحضر البيطري SPC.

ج. أن لا يحتوي الإعلان على معلومات مضللة.

د. أن لا يتضمن الإعلان أي عبارة تمس بالمستحضرات البيطرية الأخرى.

هـ. تحديد الفئة المستهدفة من الإعلان.

و. أن تقتصر الموافقة بالنسبة للمستحضرات البيطرية الوصفية بالإعلان في المجلات العلمية والمؤتمرات والملتقيات.

2. يلتزم من صدرت موافقة على الإعلان له أو باسمه بإيقاف الإعلان في أي من الحالتين الآتيتين:

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

ب. إيقاف الوزارة للإعلان مع بيان الأسباب.

المادة (11)

القواعد الخاصة باستيراد المستحضرات البيطرية

1. يتم استيراد المستحضرات البيطرية من خلال مستودعات المستحضرات البيطرية المرخصة من الوزارة.
2. يحظر على مستودعات المستحضرات البيطرية استيراد أي مستحضر بيطري ما لم يتم تسجيله لدى الوزارة.

المادة (12)

القواعد الخاصة بتخزين المستحضرات البيطرية

يجب تخزين المستحضرات البيطرية وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة، على أن يكون مكان التخزين مصمماً ومجهزاً بشكل يحافظ على ظروف التخزين الجيد ويضمن جودة المستحضر البيطري، وذلك وفقاً لما يأتي:

1. أن يكون المكان جافاً وغير معرض لأشعة الشمس المباشرة.
2. عدم وضع المستحضرات البيطرية على الأرض مباشرة.
3. أن تكون أماكن التخزين كافية بشكل يسمح بتخزين المواد المختلفة مع وجود فواصل بين المواد المخزنة، وأن تزود بجميع التدابير والوسائل التي تحد من المخاطر.

4. الاحتفاظ بسجلات خاصة لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة بشكل مستمر داخل أماكن الحفظ.

المادة (13)

القواعد الخاصة بتداول المستحضرات البيطرية

مع مراعاة أحكام المادتين (8) و(9) من هذا القرار، يحظر على شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية ما يأتي:

1. تسويق أو تداول أي مستحضر بيطري محظور أو غير مسجل في الدولة.
2. بيع مستحضر بيطري لأي جهة غير مرخصة وفقاً للتشريعات النافذة في الدولة.

المادة (14)

القواعد الخاصة بنقل المستحضرات البيطرية

1. يجب أن تتناسب ظروف نقل المستحضرات البيطرية مع البيئة والظروف الجوية المحيطة وشروط التخزين المحددة في البطاقة التعريفية، وذلك من خلال استخدام وسائل نقل تضمن سلامة المستحضر البيطري خلال عملية النقل.
2. يجب الاحتفاظ بسجلات خاصة لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة بشكل مستمر داخل وسائل النقل.
3. مع مراعاة ما ورد في البند (1) من هذه المادة يجب أن يتم مراعاة الإجراءات والمتطلبات الفنية المعتمدة لدى السلطة المختصة عند نقل المستحضرات البيطرية.

المادة (15)

القواعد الخاصة ببيع وصرف المستحضرات البيطرية

1. لا يجوز صرف أو تغيير وصفة طبية بيطرية إلا من قبل الطبيب البيطري المختص والمرخص وفقاً للتشريعات النافذة في الدولة.
2. لا يجوز صرف المضادات الحيوية البيطرية بدون وصفة طبية.
3. لا يجوز استخدام المضادات الحيوية للأغراض الوقائية أو تعزيز المناعة أو تحفيز النمو.
4. على كافة المنشآت البيطرية الاحتفاظ بالسجلات والمستندات الخاصة ببيع وصرف المستحضرات البيطرية لمدة عام من تاريخ إصدارها.

المادة (16)

التخلص من المستحضرات البيطرية

1. يجب التخلص من المستحضرات البيطرية في الحالات الآتية:
   أ. إيقاف تداول المستحضر البيطري أو تعليقه أو إلغاء تسجيله.
   ب. استدعاء المستحضر البيطري أو سحبه والذي تقرر إتلافه.
   ج. ثبوت غش المستحضر البيطري أو فساده أو انتهاء صلاحيته.
   د. مخالفة المستحضر البيطري لمواصفات التسجيل.
   هـ. تخزين المستحضر البيطري في ظروف تخزين غير مناسبة.
2. يتم التخلص من المستحضرات البيطرية من خلال شركة متخصصة بذلك ومرخصة من قبل السلطة المختصة، أو من خلال المنشأة نفسها التي تقوم بالتصنيع إن كان لديها الوسائل التقنية الآمنة للقيام بذلك.
3. مع مراعاة أحكام البندين (1) و (2) من هذه المادة، يجب الالتزام بالإجراءات والمتطلبات الفنية المعتمدة لدى السلطة المختصة عند التخلص من المستحضرات البيطرية.
4. للوزارة إلزام شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية بإعادة تصدير المستحضرات البيطرية المراد التخلص منها إلى الجهة التي وردت منها.
5. تتحمل شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية تكاليف عملية التخلص أو إعادة التصدير للمستحضرات البيطرية.

المادة (17)

التظلم

يجوز التظلم من أي من القرارات التي تصدرها الوزارة تنفيذاً لأحكام هذا القرار خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ العلم به، وذلك أمام لجنة تشكل لهذا الغرض بقرار من الوزير، وعلى اللجنة أن تفصل في التظلم خلال (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ تقديمه إليها، ويكون القرار الصادر بشأن التظلم نهائياً.

المادة (18)

القرارات التنفيذية

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

المادة (19)

الإلغاء

يُلغى أي حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (20)

نشر القرار والعمل به

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ: 8 / جمادى الآخرة / 1441هـ

الموافق: 2 / فبراير / 2020م