

**مرسوم بقانون اتحادي رقم (21) لسنة 2025
في شأن المنتجات الطبية البيطرية والمنشآت الصيدلانية البيطرية**

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة.

نحن محمد بن زايد آل نهيان

- بعد الاطلاع على الدستور،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (10) لسنة 2002 في شأن مزاولة مهنة الطب البيطري، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2015 في شأن مكافحة المواد المحظورة في مجال رياضة سباقات الخيل والفروسية،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (30) لسنة 2021 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وتعديلاته،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (28) لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية،
- وبناءً على ما عرضه رئيس مجلس إدارة مؤسسة الإمارات للدواء، وموافقة مجلس الوزراء،

أصدرنا المرسوم بقانون الآتي:

المادة (1)

التعريف

في تطبيق أحكام هذا المرسوم بقانون، يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرین كل منها، ما لم يقضى سياق النص بغير ذلك:

- الدولة** : الإمارات العربية المتحدة.
- وزارة** : وزارة التغير المناخي والبيئة.
- المؤسسة** : مؤسسة الإمارات للدواء.
- الوزير** : وزير التغير المناخي والبيئة.
- مجلس الإدارة** : مجلس إدارة المؤسسة.
- الرئيس** : رئيس مجلس إدارة المؤسسة.
- السلطة** : السلطة المحلية المعنية بالمنتجات الطبية البيطرية والمنشآت الصيدلانية البيطرية
- المختصة** في كل إمارة.

المنتج الطبي	: المستحضرات والوسائل والمنتجات الطبية المعدة للاستخدام في أو على جسم الحيوان وفقاً لما هو وارد في البند (1) من المادة (2) من هذا المرسوم بقانون.
المستحضر	: مادة أو تركيبة مواد أو مدخل مادة محضرة للعلاج أو الوقاية من مرض أو لتشخيص حالات طبية أو إصلاح أو تغيير الوظائف الفسيولوجية أو بنية الحيوان.
المستحضرات	: مستحضرات بيطرية يتم الحصول عليها بالتقنيات الحيوية من كائن حي أو تُنتج صناعياً بطريقة تحاكي الأصل البيولوجي، وتتألف من عدة فئات مثل: اللقاحات ومنتجات الدم ومشتقاته والأضداد وحيدة النسيلة وعوامل النمو ومشتقات البلازمما ومنتجات العلاج الخلوي والجبي ومنتجات العلاج الطبي المتقدم ومنتجات كشف الحساسية.
المادة	: أي مادة أو أكثر تكون مسؤولة عن التأثيرات الأساسية للمنتج الطبي البيطري ويمكن الحصول عليها من الحيوان أو النبات أو الأحياء الدقيقة أو الكيماويات أو غيرها.
الفعالة	: المواد الفعالة أو غير الفعالة التي تدخل في تصنيع المنتج الطبي البيطري سواء كانت ذات منشأ كيميائي أو بيولوجي أو طبيعي.
المواد الأولية	: المنتجات التي تُستخدم لتحسين الحالة الصحية للحيوانات أو دعم وظائف الجسم وتحسين الهضم وتعزيز النمو أو الأداء دون أن تكون لها أي استخدامات علاجية، ويندرج ضمن المنتجات التكميلية البيطرية:
البيطرية	<ul style="list-style-type: none"> 1. المكملات الغذائية البيطرية. 2. مواد رعاية الحيوان الطبية. 3. المواد المطهرة البيطرية.
المكملات	: منتجات تكميلية بيطرية تُؤخذ عن طريق الفم كجرعات منفصلة أو تُضاف إلى العلف (الغذاء) تدعم النظام الغذائي للحيوان، وليس الغرض منها العلاج أو التشخيص أو الوقاية من الأمراض، وتكون من منتجات طبيعية أو مصنعة جزئياً أو كليهما مثل الفيتامينات أو الأحماض الأمينية أو الأملاح المعدنية أو الكائنات الحية والإنزيمات أو أي مواد أخرى مصرح بها من قبل المنظمات العالمية، ولا يُشترط وجود وصفة طيبة لبيعها أو إشرافاً طيباً مباشراً عند استخدامها.
الغذائية	
البيطرية	
الكائنات	: الكائنات الحية الدقيقة النافعة (Probiotics)، مثل بعض أنواع البكتيريا (Saccharomyces cerevisiae) والخمائر (Lactobacillus, Bifidobacterium, Bacillus) المسماة بها دولياً لسلامتها وفوائدها في دعم الهضم والمناعة.
الحياة	

المكملات :	مستحضرات بيطرية تُعطى عن طريق الحقن الوريدي أو بطرق الحقن الأخرى، وتهدف إلى تصحيح أو دعم التوازن الغذائي والتمثيل الأيضي للحيوان في الحالات التي يتعذر فيها أو لا يكفي الدعم الغذائي الفموي، وتشمل هذه المستحضرات محليلات أو تركيبات من الفيتامينات، أو الأملاح المعdenية، أو الأحماض الأمينية، أو غيرها من المواد المصرّح بها دولياً، وتُستخدم هذه المكملات تحت إشراف بيطري مباشر، ولا تُصرف إلا بوصفة طبية معتمدة.
مواد رعاية الحيوان :	منتجات تكميلية بيطرية تُستعمل للعناية بالصحة العامة للحيوان وغير مخصصة لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو الوقاية من أي مرض ولا تتطلب وصفة طبية أو إشراfaً طبياً مباشرأً عند استخدامها.
الماء :	منتجات تكميلية بيطرية تُعد كمستحضرات كيماوية أو منتجات أو مواد تُستخدم لتطهير الأسطح، الأدوات، المعدات في البيئات البيطرية أو على جلد الحيوان بهدف القضاء على أو تقليل البكتيريا والفطريات والفيروسات، وذلك للوقاية من الأمراض الحيوانية أو منع انتشارها.
الوسيلة :	منتج طي بيطري على هيئة مادة أو جهاز أو أداة أو محرك أو متزرع أو كاشف أو منظومة، ويشمل ذلك: ملحقاته وبرمجيات تشغيله شاملة الأجهزة القابلة للارتداء والمنتجات القائمة على تقنية الذكاء الاصطناعي، والذي يحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الحيوان دون أن يكون له تأثير دوائي أو مناعي أو تمثيل غذائي، ويتم تصنيعه أو بيعه أو عرضه بغرض الاستخدام في الحالات الآتية:
	1. تشخيص أو علاج أو شفاء أو تخفيف أو مراقبة أو وقاية من مرض أو إصابة أو إعاقة.
	2. كشف أو تعويض أو تعديل وضع تشريعي.
	3. تنظيم العمل وعمليات الإخصاب.
الموافقة :	الموافقة المنوحة من المؤسسة للشخص الاعتباري المرخص له في الدولة لتداول منتج طي بيطري معين في الدولة وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذأً لها.
الشحنة البيطرية :	كل ما يرد إلى الدولة أو يصدر منها أو يعبر أراضيها من المنتجات الطبية البيطرية.
المنشآت :	كل منشأة تعمل وفقاً للتشريعات النافذة في الدولة كمستشفى بيطري أو عيادة بيطرية أو مختبر بيطري أو مزارع إنتاج حيواني تجاري أو مركز تلقيح صناعي للحيوانات.
المنشآت :	المنشآت الواردة في البند (2) من المادة (2) من هذا المرسوم بقانون.
الصيدلانية :	
البيطرية :	

المستودع	: المنشأة الصيدلانية البيطرية المرخص لها بتخزين وحيازة المنتجات الطبية البيطرية أو المواد الأولية البيطرية، ويمكن أن يكون المستودع مرخصاً لغرض الاستيراد أو التوزيع أو إعادة التصدير أو البيع بالجملة.
المخزن الطبي	: المنشأة الصيدلانية البيطرية المرخص لها بتخزين ونقل المنتجات الطبية البيطرية.
الكتاب	: المنشأة الصيدلانية البيطرية المرخص لها بممارسة نشاط التعريف بالمنتجات الطبية البيطرية لدى مزاولي مهنة الطب البيطري ومزاولي مهنة الصيدلة.
الشركة	: شركة يتم التعاقد معها من قبل شركات الأدوية، ويعهد إليها توسيع عمليات تصنيع المنتجات الطبية البيطرية وت تقديم خدمات شاملة من تطوير إلى تصنيع المنتج الطبي البيطري، والتي يمكن أن تساعده في قابلية التوسيع بما يسمح لشركة الأدوية بالتركيز على اكتشاف الأدوية وتسويقه، وتشمل خدمات ما قبل تطوير المنتج والدراسات الفنية المتعلقة بالمنتج والمأمور وطرق التصنيع والتسجيل والإنتاج التجاري.
الشركة	: شركة يتم التعاقد معها لتعهيد وتسريع عمليات ابتكار وتطوير المنتجات الطبية البيطرية وتشمل:
1. الشركات التعاقدية للبحوث	: شركة يتم التعاقد معها لتنفيذ واحد أو أكثر من التزامات جهة الأبحاث السريرية الراعية للتجربة السريرية.
2. الشركات التعاقدية لإدارة الموقع	: شركة يتم التعاقد معها لتقديم الخدمات الإدارية المتعلقة بإدارة موقع التجارب السريرية ولا تتحمل أيًّا من الالتزامات التنظيمية للجهة الراعية للتجارب السريرية التي تديرها، وتشمل خدماتها: تحديد أو إدارة الباحثين الرئيسيين والثانويين، توظيف طاقم الدراسة، إعداد التقديرات إلى لجان و المجالس المراجعة المؤسسية والمساعدة في إعداد جدوى المشروع أو عمليات إطلاق أو إغلاق موقع الدراسة أو أيًّا من نشطة دراسية متعلقة بموقع الدراسة.
البنك	: المنشأة الصيدلانية البيطرية المرخص لها بجمع وحفظ وتخزين وتوزيع العينات البيولوجية مثل الدم والأنسجة والخلايا على سبيل المثال لا الحصر، وما يرتبط بها من معلومات لاستخدامها في المستقبل، وتشمل ولا تقتصر على بنوك الدم المستقلة والمتنقلة ومراكز تخزين دم الحبل السري والخلايا الجذعية، ولا يشمل ذلك العينات البيولوجية التي تُستخدم في التلقيح الصناعي للحيوان.
الحيوي	
البيطري	

الصيدلية البيطرية : المنشأة الصيدلانية البيطرية المخصصة لها تخزين وتجهيز أو مزاولة نشاط الصيدلية التكميلية أو صرف أو عرض أو بيع المنتجات الطبية البيطرية للجمهور بشكل مباشر داخل الدولة، ولا يسمح لها بالاستيراد والتصدير أو إعادة التصدير.

البيطرية الدوائية اليقظة : العلم المصاحب لأنشطة المتعلقة بالتعرف على الأعراض الجانبية والتفاعلات العكسية أو السمية للمنتجات الطبية البيطرية ومخاطر استخدامها المحتملة وطرق رصدها ومراقبتها وجمع التقارير بغرض تقييمها وتحليلها وعلاجها والوقاية منها وتحديد سبل منع حدوثها.

المنتج المبتكر : المنتج الطبي البيطري الأول من نوعه في فنته، إما لكونه يحتوي على مكونات أو تركيبات جديدة لم تُستخدم من قبل أو تُستخدم بطرق جديدة، أو تم تطويره وتم تسويقه لأول مرة من قبل الشركة المطورة ولم يبن موافقات تسويقية مسبقاً بالدولة، وتم التقديم على الموافقة التسويقية للمنتج لدى المؤسسة من قبل الشركة المبتكرة له أو عبر من فوضته لهذا الغرض، وذلك أثناء تمعن المنتج ببراءات اختراع نافذة لدى التقديم.

المنتج : منتج طبي بيطري مخصص لعلاج أو تشخيص أو الوقاية من مرض أو حالة نادرة
التي تم أو مستحدثة.

المنتج : مس تحضر طبي بيطري مشابه لمس تحضر طبي بيطري آخر يكون له ذات نوعية وكمية المكونات الفعالة ذات الشكل الصيدلاني ومكافئ له حيوياً، وقد يمتلك صفة الريادة، فيكون أول منتج طبي بيطري جنس يحصل على الموافقة التسويقية بالدولة مماثلاً المنتج المبتكر غير الحاصل على الموافقة التسويقية بالدولة من ناحية الاستطباب والشكل الصيدلاني والمواد الفعالة والتكافؤ الحيوي، وذلك دون الإخلال بتشريعات الملكية الفكرية النافذة بالدولة.

الأبحاث غير السريرية : الأبحاث التي تُجرى على المنتجات الطبية البيطرية في المختبر أو على أنواع حيوانية غير مستهدفة، بهدف تقييم السلامة والفعالية والخصائص الفيزيائية والكيميائية والسمّية والدوائية للمنتجات الطبية البيطرية.

الابحاث	: الأبحاث العلمية التي تُجرى على الحيوانات المستهدفة، بهدف استخدام المنتج الطبي السريري لها، لتقدير فعالية وسلامة المنتجات الطبية البيطرية في ظروف استخدام فعالية البيطرية أو محاكاة الواقع، وذلك بعد اجتياز المنتج للمرحلة غير السريرية.
الحيوانات	: الحيوانات التي يُقصد علاجها أو وقايتها أو تشخيصها بالمنتج الطبي البيطري بغض النظر المستهدفة
التكافؤ	: عدم وجود أي فرق إحصائي واضح يتعلق بالتوافر الحيوي للمكون الفعال في منتج طبي بيطري مع منتج آخر له ذات المكون الفعال إذا تم إعطائه بنفس الجرعة وفي ذات الظروف.
التوافر	: سرعة و مدى امتصاص و توافر المكون الفعال في المنتج الطبي البيطري أو أي من مستقلباته الحيوية الفاعلة في الدم أو في موقع تأثيره في الجسم.
الشخص	: الشخص الطبيعي المؤهل علمياً وفنرياً وللرخص له القيام بمزاولة نشاط محدد ضمن مجال المهنة الصيدلية أو مهنة الطب البيطري أو ضمن مجال آخر متعلق بالمنتجات والمنشآت الطبية البيطرية وفق التسريعات النافذة في الدولة.
المذيبات والمواد	: المواد غير الفعالة التي تُستخدم لتحسين شكل وخصائص المنتج الطبي البيطري.
الحافظة	
والحاملة	
موافقة	: الموافقة الممنوحة من المؤسسة لمنشأة أو جهة معنية لاستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير المنتجات طبية بيطرية محددة تتطلبها لأداء مهامها، وليس لأغراض تجارية، وذلك في الحالات التي يُحددها قرار من الرئيس.
الاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير	
إذن الاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير	: الإذن الصادر من المؤسسة للمستودع الطبي البيطري المرخص أو لمصنع المنتجات الطبية البيطرية المرخص لاستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير المنتجات الطبية البيطرية بعد استيفاء الشروط المقررة وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لها.
المواد	: المنتجات والمواد البيطرية التي يتطلب التداول الطبي والتجاري بشأنها إجراءات رقابية خاصة وهي:
والمنتجات المراقبة	<ol style="list-style-type: none"> 1. المواد والنباتات السامة. 2. المواد المحظورة. 3. المواد المخدرة والمؤثرات العقلية سواءً كانت على هيئة مادة خام أو داخل منتج طبي بيطري. 4. المنتجات الطبية الخطرة.

المواد المخدرة	: المنتجات الطبية والدوائية وغيرها الحاوية على أي من المواد الفعالة وفقاً للقانون الاتحادي رقم (30) لسنة 2021 المشار إليه، وتعديلاته أو أي قانون آخر يحل محله.
المؤثرات العقلية	
المواد والمنتجات	: مواد أو أدوية بطارية غير مدرجة ضمن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، ولكن يجب مراقبة حركتها داخل الدولة لأن سوء استخدامها قد يؤدي إلى الإضرار بالصحة العامة.
شبه المراقبة	
السلائف	: مادة كيميائية تدخل في أي مرحلة من مراحل تصنيع أو إنتاج الأدوية أو المستحضرات البيطرية ومصنفة كسلائف كيميائية طبقاً للقوائم المرفقة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله.
الكيميائية	
المواد البيطرية	: المنتجات الطبية البيطرية المحظورة وأية مواد أخرى محظورة ذات صلة بالمجال البيطري لا يُسمح بتداولها في الدولة، والتي يصدر بتحديدها قرار من مجلس الإدارة.
المحظورة	
المواد	: المواد التي تُستخدم في مجالات محددة ويُحظر استخدامها في غير ذلك، والتي يصدر بها قرار من مجلس الإدارة.
المقيدة	
الأعراض	: مجموعة المؤشرات والأعراض المؤثقة في النشرة الداخلية للمنتج الطبي البيطري المتوقع حدوثها لدى بعض الحيوانات المستهدفة أثناء استعمال المنتج الطبي البيطري وفقاً للاستخدامات والجرعات وطرق الاستعمال المدونة على غلاف أو بطاقة المنتج الطبي البيطري أو نشرته الداخلية والمحددة في الموافقة التسويقية.
التفاعل	
المعاكيس	: أي أثر أو عرض غير مقصود وغير مرغوب به يظهر على الحيوان المستخدم للمنتج الطبي البيطري ضمن الجرعات المؤثقة بالنشرة الداخلية والاستخدامات المصرح بها ضمن الموافقة التسويقية والتي تحدث نتيجة تأثيرات منفصلة عن تلك التأثيرات الأساسية للمنتج الطبي البيطري.
الحدث المعاكس	: حدث طبي غير مرغوب به يحصل للحيوان المستخدم للمنتج الطبي البيطري أو المعرض لتدخل صحي معين والذي ليس بالضرورة أن يكون له علاقة سببية مع تناول المنتج الطبي البيطري، ويُسمى أيضاً بالتأثير المعاكس في حال كان المنتج وسيلة طيبة بطارية.
تفاعل معاكس	: التفاعلات المعاكسة غير المتوقعة حدوثها أثناء استخدام المنتج الطبي البيطري والتي تجاوزت طبيعتها أو حدتها تلك المؤثقة بالموافقة التسويقية.
غير متوقع	
الكائن المحور	: كائن حي يمتلك تركيبة جديدة تغير تركيبته الأصلية من مواد وراثية تم الحصول عليها عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة.
وراثيًّا	

الكائنات المحورة	المنتجات : المواد التي تم تحضيرها من كائنات حية محورة وراثياً أو تحتوي على كائنات حية محورة وراثياً أو على مشتقاتها أو مخلفاتها أو المنتجات الأخرى المحتوية عليها أو المركبة فيها نسبة من المكون المحور وراثياً والمعدة للاستخدام الطبي البيطري.
الاستخدام الطبي البيطري	دستائر الأدوية : المراجع العلمية الرسمية التي تحدد المعايير الفنية للجودة والنوعية والنقاوة والاختبارات الخاصة بالمواد والمستحضرات الطبية، المعتمدة من المؤسسة كمراجع تنظيمي ملزم.
المعتمدة	جهات الأبحاث غير السريرية : منشآت بحثية مرخصة في الدولة، تُجري أبحاثاً مخبرية أو تجريبية على المنتجات الطبية البيطرية، ولا تشمل إجراء الأبحاث على الحيوانات المستهدفة من استخدام العلاج.
جهات الأبحاث السريرية	جهات الأبحاث : منشآت بحثية مرخصة في الدولة، تُجري الأبحاث السريرية على الحيوانات المستهدفة للاستخدام العلاجي بهدف تقييم مأمونية وفعالية المنتجات الطبية البيطرية.
البيطرية	شهادة : وثيقة رسمية صادرة عن المؤسسة تؤكد أن المنتج الطبي البيطري مُصَّح بتداوله في السوق المحلي، ويُسمح بتصديره.
صيدلاني	شهادة : وثيقة رسمية صادرة من المؤسسة وفق نموذج منظمة الصحة العالمية تثبت أن المنتج الطبي البيطري مُسجل ومرخص في الدولة، وتوضح بياناته التنظيمية وجودته وسلامته وفعاليته.
الجهات المرجعية	الجهات : الجهات التنظيمية الوطنية أو الإقليمية أو الدولية المعتمدة لدى المؤسسة كمراجع موثوق في مجالات التسجيل والموافقات للمصانع والمنتجات الطبية البيطرية وتقييم جودتها وسلامتها وفعاليتها.
الطارىء على الاستخدام	الموافقة : الموافقة التي تمنحها المؤسسة بشكل مؤقت لاستعمال منتج طبي بيطري غير حاصل على موافقة تسويقية، أو لاستخدام موسع لمنتج طبي بيطري حاصل على موافقة تسويقية في غير مجالاته الموافق عليها، وذلك لمواجهة حالة طوارئ صحية عامة أو وبائية أو بيئية تهدد صحة الإنسان أو الحيوان أو الأمان الغذائي.
الرمادي	السوق : تجارة المنتجات الطبية البيطرية من خلال قنوات غير مرخصة في الدولة أو دون الحصول على المخالفات والأذونات الازمة لذلك طبقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
المحددة لمعايير الجودة.	التشغيلة : كمية محددة من مادة أولية أو مادة تعبيئة أو منتج طبي بيطري جرى تصنيعها في عملية واحدة أو سلسلة متتابعة من العمليات بحيث يتوقع أن تكون متجانسة ضمن الحدود.

المادة (2)

نطاق تطبيق المرسوم بقانون

تسري أحكام هذا المرسوم بقانون على المنتجات الطبية البيطرية والمنشآت الصيدلانية البيطرية الآتية:

1. المنتجات الطبية البيطرية:
 - أ. المستحضر البيطري شاملًا المنتجات الحيوية البيطرية والمكملات البيطرية المعدة للحقن.
 - ب. المواد الأولية البيطرية.
 - ج. المنتجات التكميلية البيطرية.
 - د. الوسائل الطبية البيطرية.
 - هـ. منتجات الكائنات المحورة وراثيًّا المعدة للاستخدام الطبي البيطري.
 - وـ. أي منتجات طبية بيطرية أخرى يصدر بها قرار من مجلس الوزراء.
2. المنشآت الصيدلانية المرخص لها بالعمل في مجال المنتجات الطبية البيطرية في الدولة وفق التشريعات النافذة بما في ذلك تلك الموجودة في المناطق الحرة:
 - أ. المستودعات والمخازن الطبية البيطرية.
 - بـ. مصانع المنتجات الطبية البيطرية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية.
 - جـ. الشركات التعاقدية للبحث والتطوير.
 - دـ. جهات الأبحاث غير السريرية والسريرية البيطرية.
 - هــ. المختبرات الصيدلانية.
 - وــ. مراكز التكافؤ الحيوي.
 - زــ. مكاتب الاستشارات الصيدلانية.
 - حــ. الصيدليات البيطرية.
 - طــ. البنوك الحيوية البيطرية.
 - يــ. المكاتب التسويقية.
 - كــ. أي منشآت صيدلانية بيطرية أخرى يصدر بها قرار من مجلس الوزراء.

المادة (3)

دستور الأدوية المعتمدة

تُطبق الأحكام المقررة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله، وذلك بشأن دساتير الأدوية المرجعية المعتمدة والتي تشمل المنتجات الطبية البيطرية.

المادة (4)

تصنيف المنتجات الطبية البيطرية

تتولى المؤسسة تصنيف المنتجات الطبية البيطرية التي يُراد استيرادها أو تصنيعها محلياً أو تداولها داخل الدولة. ويكون التصنيف بناءً على طبيعة المنتج وتركيبته واستخدامه ومستوى الخطورة المحتملة للمنتج على صحة الحيوان والإنسان والبيئة، ووفقاً للمعايير والضوابط التي يصدر بها قرار من مجلس الإدارة.

المادة (5)

قائمة للاحات البيطرية

يتم إعداد قائمة للاحات البيطرية بالاتفاق بين الوزارة والمؤسسة، والتي تتولى المؤسسة بموجهاً إصدار المواقف التسويقية بأي نوع من أنواعها للاحات البيطرية.

المادة (6)

الموافقة على التسويق الحصري

- للمؤسسة منح الموافقة على التسويق الحصري لمنتج طبي بيطري لجهات محددة وفق الأنشطة التي تمارسها داخل الدولة، وذلك في الحالات والمدد والضوابط والشروط والتي يصدر بها قرار من مجلس الإدارة.
- يُحظر تصنيع أو استيراد أو توزيع أو حيازة أو بيع أو استخدام المنتج الطبي البيطري المعنى بالتسويق الحصري في الدولة إلا بعد الحصول على الموافقة على التسويق الحصري من المؤسسة.
- تُصدر المؤسسة موافقة التسويق الحصري للاحات البيطرية وفقاً لقائمة المشار إليها في المادة (5) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (7)

الموافقة التسويقية

- دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها، يُحظر استيراد أو تصدير أو توزيع أو حيازة أو عرض أو بيع أو إعادة تسويق أو تصنيع أي منتج طبي بيطري في الدولة بغرض التداول فيها إلا بعد الحصول على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها من المؤسسة.
- استثناءً من البند (1) من هذه المادة، تُغنى جميع فئات المنتجات الطبية البيطرية التي يتم تركيبها في الصيدلية البيطرية المرخصة بمتطلبات نشاط الصيدلانية التركيبة، من شرط الحصول على الموافقة التسويقية، وذلك وفق الضوابط والشروط التي يحددها قرار من مجلس الإدارة.
- تُصدر المؤسسة موافقة التسويقية للاحات البيطرية وفقاً لقائمة المشار إليها في المادة (5) من هذا المرسوم بقانون.
- يجوز بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس إعفاء أي منتجات طبية بيطرية من شرط الحصول على الموافقة التسويقية لتداولها في الدولة.

المادة (8)

شروط وضوابط منح الموافقة التسويقية

1. تصدر الموافقة التسويقية للمنتج الطبي البيطري من المؤسسة وفقاً للشروط والضوابط الآتية:
 - أ. أن يكون مقدم الطلب منشأة صيدلانية بيطرية مرخصة كمكتب تسويقي أو مصنع للمنتجات الطبية البيطرية أو المستودع الطبي البيطري المعين من صاحب حق التسويق.
 - ب. تطبيق مقدم الطلب لنظام ضمان الجودة وتتبع المنتج الطبي البيطري ونظام اليقظة الدوائية البيطرية ومتابعة ما بعد التسويق.
 - ج. استيفاء المنتج الطبي البيطري للموافقات التسويقية الصادرة له من قبل الجهات المرجعية، أو استيفائه للمعلومات البحثية التي ثبت فاعليته وسلامة استخدامه ومطابقته لمواصفات الجودة المعتمدة شاملاً نتائج التقييم السريري أو التكافؤ الحيوي ونتائج ما بعد التسويق.
 - د. تقديم شهادة تحليل المنتجات الطبية البيطرية أو شهادة جودة نوعية لتشغيلاتها التي ثبتت جودتها أو مأمونيتها من مختبر مرخص من المؤسسة أو معتمد منها.
 - هـ. أن يكون مقدم الطلب له الحق في تسويقه وفقاً للقواعد المقررة لحقوق الملكية الفكرية والعلامة التجارية، وفي حال كان المنتج الطبي البيطري مثلاً يجب على مقدم الطلب التأكيد من الالتزام بالتشريعات المعمول بها بشأن حماية الملكية الفكرية والعلامة التجارية وتقديم ما يفيد استخدام المعلومات والبيانات للمنتجات المبتكرة.
 - و. تقديم شهادة الممارسة التصنيعية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة وأو من السلطة التنظيمية المعنية في بلد المنشأ وأي من الجهات المرجعية المعتمدة لدى المؤسسة.
 - ز. توفر كافة المعلومات والبيانات عن المنتج الطبي البيطري وكيفية استخدامه على البطاقة الداخلية والخارجية والنشرة الورقية أو الإلكترونية للمنتج الطبي البيطري، واستيفاء المنتج لإرشادات وضع العلامات الصادرة من المؤسسة.
 - حـ. أي شروط أو ضوابط أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. يجوز للمؤسسة أن تطلب أي بيانات أخرى لضمان مأمونية وفعالية المنتج أو لتقييم تأثيره البيئي أو لضمان مأمونية استخدامه للحيوانات المنتجة للغذاء لضمان سلامتها اسهاماً مشتقة.
3. مع عدم الإخلال بأحكام الاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها، وبأحكام تشريعات الملكية الفكرية النافذة في هذا الشأن، للمؤسسة منح الموافقة التسويقية للمنتج المثيل اعتماداً على تكافئه حيوياً ونويعياً مع منتج طبي بيطري زالت الحماية القانونية الممنوعة له وسبق أن صدرت موافقة تسويقية بشأنه.
4. تحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون الشروط والمتطلبات والضوابط الأخرى لمنح الموافقة التسويقية مصنفة وفق نوع المنتج الطبي البيطري وكونه منتجاً مثيلاً أو مبتكرأ أو يمتلك صفة الريادة أو يتيناً.

المادة (9)

مدة سريان الموافقة التسويقية والتجديد

1. تكون الموافقة التسويقية صالحة لمدة (5) خمس سنوات، ويجوز تجديدها لفترات مماثلة طبقاً للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. يتم تقديم طلب تجديد الموافقة التسويقية خلال (90) تسعين يوماً التي تسبق تاريخ انتهاء سريان الموافقة التسويقية.
3. لا يجوز لصاحب حق التسويق الاستمرار في النشاط الم المصر له به في الموافقة التسويقية الصادرة للمنتج الطبي البيطري المعين بعد تاريخ انتهاء سريان الموافقة التسويقية وحقي تجديدها، ما لم تر المؤسسة خلاف ذلك، ويجوز للمؤسسة التصرّح لصاحب حق التسويق بالاستمرار بالأنشطة الخاصة ببعض المنتجات الطبية البيطيرية إذا اقتضت الضرورة ذلك وملء تحددها المؤسسة وفق الاشتراطات التي تقرّرها في هذا الشأن.
4. يجوز للمؤسسة منح موافقة تسويقية لمدة أقل من المدة المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، وذلك وفق الضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

(المادة (10))

الموافقة التسويقية المشروطة

1. دون الإخلال بالتشريعات النافذة في شأن الملكية الفكرية، للمؤسسة إصدار الموافقة التسويقية المشروطة، وذلك للمنتجات الطبية البيطيرية الآتية:
 - أ. المنتجات الطبية البيطيرية اليتيمة التي تمت الموافقة عليها عالمياً من بعض الجهات المرجعية بشكل مؤقت.
 - ب. المنتجات الطبية البيطيرية لعلاج الأمراض المهددة للحياة والخطيرة التي يؤدي استخدامها إلى فائدة علاجية كبيرة، ولا يتوفّر أي منتج طبي بيطري بديل أو مكافئ لها مصرح به في الدولة.
 - ج. المنتجات الطبية البيطيرية غير المتوفّرة في الدولة التي لا يتوفّر لها بديل مكافئ فيها.
 - د. أي منتجات أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تُصدر المؤسسة الموافقة التسويقية المشروطة للقاحات البيطيرية وفقاً للقائمة المشار إليها في المادة (5) من هذا المرسوم بقانون.

(المادة (11))

شروط وضوابط منح الموافقة التسويقية المشروطة

1. تصدر الموافقة التسويقية المشروطة للمنتج الطبي البيطري من المؤسسة وفقاً للشروط الآتية:
 - أ. استيفاء الشروط المشار إليها في الفقرات (أ، ب، د، ز) من البند (1) من المادة (8) من هذا المرسوم بقانون.

- ب. تقييم استيفاء المنتج الطبي البيطري للموافقات التسويقية الصادرة له من قبل الجهات المرجعية، أو توفير المعلومات والبيانات الكاملة بشأن مبررات حصول المنتج الطبي البيطري على الموافقة التسويقية المشروطة من بلد المنشأ أو إحدى الجهات المرجعية للتقييم.
- ج. تقديم تعهد يُفيد بالتقدم لطلب الحصول على الموافقة التسويقية المشار إليها في المادتين (7) و(8) من هذا المرسوم بقانون فور انتهاء الأسباب والمبررات التي دعت لطلب الموافقة التسويقية المشروطة، وذلك في حال رغبة صاحب حق التسويق باستمرار تداول المنتج الطبي بعد انتهاء هذه الأسباب والمبررات.
- د. أي شروط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تصدر الموافقة التسويقية المشروطة للمنتج الطبي البيطري وفقاً للضوابط الآتية:
- أ. استخدام المنتجات الطبية البيطرية الحاصلة على الموافقة التسويقية المشروطة على حيوانات أو على فصائل حيوانية معينة دون الحاجة لإجراء التجارب السريرية.
- ب. التسويق للمنتجات الطبية البيطرية التي منحت الموافقة التسويقية المشروطة لها لسد النقص المؤقت لمنتج طبي بيطري مماثل مرخص به في الدولة، على أن يكون المنتج الطبي البيطري مرخصاً به في بلد آخر يتمتع بمراقبة مماثلة للمنتجات الطبية البيطرية، ولا يكون هناك منتج طبي متطابق ومرخص ومتوفر في الدولة.
- ج. أي ضوابط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (12)

مدة سريان الموافقة التسويقية المشروطة والتجديد

1. تكون الموافقة التسويقية المشروطة صالحة لمدة سنة واحدة، ويجوز تجديدها لفترات مماثلة في حال استمرار الأسباب والمبررات الداعية لطلب الموافقة التسويقية المشروطة.
2. يتم تقديم طلب تجديد الموافقة التسويقية المشروطة خلال (90) تسعين يوماً تسبق تاريخ انتهاء سريان الموافقة التسويقية المشروطة، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدارها لأول مرة.
3. لا يجوز لمقدم طلب الموافقة التسويقية المشروطة الاستمرار في ممارسة النشاط المذكور في الموافقة التسويقية المشروطة بعد تاريخ انتهاءها.
4. يجوز للمؤسسة منح موافقة تسويقية مشروطة لمدة أقل من المدة المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، وذلك وفقاً للضوابط التي تُحدّد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

5. في حالة رغب صاحب حق التسويق باستمرار تداول المنتج الطبي البيطري بعد انتهاء مدة سريان الموافقة التسويقية المشروطة وانتهاء الأسباب والمبررات الداعية إلى تقديمها، فعليه التقدم لطلب الحصول على الموافقة التسويقية المشار إليها في المادتين (7) و(8) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (13)

الموافقة على الاستخدام الطارئ

دون الإخلال بالتشريعات النافذة في شأن الملكية الفكرية واستثناءً من شروط وضوابط الموافقة التسويقية، للمؤسسة إصدار الموافقة على الاستخدام الطارئ، وذلك لبعض المنتجات الطبية البيطرية التي تحتاجها الدولة في حال تعرضها لحالة طوارئ صحية أو وباء أو جائحة يتم الإعلان عنها وفق التشريعات النافذة في هذا الشأن، على أن تتولى المؤسسة وضع آلية بالاتفاق مع الوزارة لضمان سرعة إصدار الموافقة على الاستخدام الطارئ لتقاولات الطارئ للقاولات الطبية.

المادة (14)

شروط وضوابط الموافقة على الاستخدام الطارئ

1. تصدر الموافقة على الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي البيطري وفقاً للشروط الآتية:
 - أ. وجود ما يثبت فعالية المنتج الطبي البيطري في تشخيص أو علاج أو الوقاية من الأمراض المعنية بحالة الطوارئ الصحية أو الوباء أو الجائحة.
 - ب. ثبوت أن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج الطبي البيطري تفوق مخاطره.
 - ج. عدم توفر بدائل كافية ومعتمدة ومتحركة للمنتج الطبي البيطري لتشخيص أو العلاج أو الوقاية من الأمراض المعنية بحالة الطوارئ الصحية أو الوباء أو الجائحة.
 - د. توافر بيانات الأبحاث السريرية أو التجارب السريرية أو أي مصادر مرجعية أخرى تثبت سلامة المنتج الطبي البيطري وفعاليته.
 - ه. وجود خطة مقدمة من صاحب حق التسويق لمراقبة استخدام المنتج الطبي البيطري وإدارة أي مخاطر مرتبطة باستدامه.
 - و. أي شروط أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. في حال تعرض الدولة أو جزء من إقليمها لحالة طوارئ صحية أو وباء أو جائحة يتم الإعلان عنها وفق التشريعات النافذة في هذا الشأن، يجوز للمؤسسة منح الموافقة على الاستخدام الطارئ وإن استيراد المنتج قبل انتهاء فترة الحماية القانونية للمنتج المبتكر المرجعي.

(المادة 15)

مدة سريان الموافقة على الاستخدام الطارئ وتمديدها

1. تكون الموافقة على الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي البيطري صالحة لمدة حالة الطوارئ الصحية أو الوباء أو الجائحة التي تعلقها الدولة، حتى تصدر إعلاناً يفيد بانتهاء حالة الطوارئ الصحية أو الوباء أو الجائحة، إلا إذا تم تحديد مدة أخرى من قبل المؤسسة.
2. للمؤسسة مراجعة الموافقة على الاستخدام الطارئ الصادرة منها والنظر في إلغائها بناءً على أدلة جديدة أو تغييرات في حالة الطوارئ الصحية أو تتعلق بالوباء أو الجائحة.
3. للمؤسسة تمديد مدة سريان الموافقة على الاستخدام الطارئ الصادرة منها لفترات تحدد من قبلها إذا استمرت حالة الطوارئ الصحية واستمر المنتج الطبي البيطري في تلبية المعايير الازمة.
4. لا يجوز للجهة مقدمة طلب الموافقة على الاستخدام الطارئ الاستمرار في ممارسة النشاط المذكور في الموافقة على الاستخدام الطارئ بعد تاريخ انتهاءها.
5. في حالة رغبة صاحب حق التسويق باستمرار تداول المنتج الطبي البيطري بعد انتهاء مدة سريان الموافقة على الاستخدام الطارئ وانهاء الأسباب والمبررات الداعية إلى تقديمها، فعليه التقدم لطلب الحصول على الموافقة التسويقية المشار إليها في المادتين (7) و(8) من هذا المرسوم بقانون.

(المادة 16)

الموافقة التسويقية في المسار السريع

1. تنشئ المؤسسة مساراً سريعاً بإجراءات مبسطة متوازنة مع متطلبات الجودة والسلامة والفعالية والاتفاقيات الدولية لمنح الموافقات التسويقية للمنتجات الطبية البيطرية المتقدمة ذات الأهمية العلاجية أو الوقائية.
2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون المنتجات الطبية البيطرية المسموح بإدراجها ضمن المسار السريع المنصوص عليه في البند (1) من هذه المادة، وشروطه وضوابطه ومتطلبات التقديم لطلب الموافقة التسويقية ضمن هذا المسار.

(المادة 17)

إعادة التقديم على طلب الموافقة التسويقية والموافقة التسويقية المشروطة

تعتبر الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة الصادرة من المؤسسة غير سارية المفعول، ولا يجوز لصاحب حق التسويق استخدامها، وعليه إعادة التقديم على موافقة تسويقية أو موافقة تسويقية مشروطة جديدة لنفس المنتج الطبي البيطري، وذلك في أي من الحالات الآتية:

1. التغييرات الجوهرية في تركيبة أو صيغة المنتج الطبي البيطري.
2. التغييرات الجوهرية في شكل الجرعة أو تركيزها.

3. التغييرات في تصنيف نوع المنتج الطبي البيطري أو مسار إدارته، والتي لم تكن واردة في الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة الحالية.
4. التغييرات الجوهرية في عملية التصنيع والإنتاج التي قد تؤثر على جودة المنتج الطبي البيطري أو سلامته أو فعاليته.
5. وجود تغييرات جوهرية في تصميم الوسيلة الطبية البيطرية.
6. سحب المنتج الطبي البيطري طوعياً من السوق لإعادة طرحه لاحقاً مع تغييرات كبيرة.
7. أن تتطلب نتائج عمليات اليقظة الدوائية البيطرية سحب المنتج الطبي البيطري أو إعادة تقييمه وإجراء تغييرات جوهرية عليه.
8. أي حالات أخرى تُحدّدتها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

(المادة (18))

الموافقة على التغييرات الطفيفة على المنتج الطبي البيطري

على صاحب حق التسويق التقديم على طلب تغييرات طفيفة للمنتج الطبي البيطري إلى المؤسسة للموافقة عليها، دون الحاجة لتقديم جديد لطلب الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها كما هو مشار إليه في المادتين (7) و(8) من هذا المرسوم بقانون، وذلك في أي من الحالات الآتية:

1. أي تغييرات في تركيبة المواد غير الفعالة في المنتج الطبي البيطري.
2. أي استخدامات جديدة للمنتج الطبي البيطري سواء كدواعي استخدام جديدة أو ملائمتها لفصيلة حيوانية جديدة.
3. أي تغيير في شكل عبوة المنتج الطبي البيطري أو نشرته الداخلية.
4. التغييرات المتعلقة بموقع تصنيع المنتج الطبي البيطري أو بصاحب حق التسويق أو بالتغييرات الطفيفة في طريقة التصنيع.
5. أي حالات أخرى تُحدّدتها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

(المادة (19))

إلغاء الموافقة التسويقية بأنواعها أو إلغاء الموافقة على الاستخدام الطارئ ونقل ملكيتها

1. يجوز للمؤسسة أن تصدر قراراً بإلغاء الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو إلغاء الموافقة على الاستخدام الطارئ لمنتج طبي بيطري في الدولة، وذلك في الحالات الآتية:

- أ. لم يتم طرح المنتج الطبي البيطري المصنّع محلياً في السوق خلال (2) سنتين من تاريخ منحه الموافقة التسويقية دون عنبر مقبول من المؤسسة.
- ب. لم يتم طرح المنتج الطبي البيطري المستورد في السوق خلال سنة واحدة من تاريخ منحه الموافقة التسويقية دون عنبر مقبول من المؤسسة.
- ج. عدم توافر أو توافر المنتج الطبي البيطري في السوق لمدة (2) سنتين متتاليتين بعد طرحه في السوق دون عنبر مقبول من المؤسسة.
- د. لم يتم طرح المنتج الطبي البيطري الحاصل على موافقة الاستخدام الطارئ أو الموافقة التسويقية المشروطة دون عنبر مقبول من المؤسسة.

- هـ. إذا ثبت أن الحصول على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو الموافقة على الاستخدام الطارئ قد تم بناءً على وثائق غير صحيحة أو تم تزويرها والتلاعب فيها.
- وـ. إذا صدر قرار بحظر تصنيع أو توزيع أو تداول المنتج الطبي البيطري في الدولة أو في بلد المنشأ أو أي من الجهات المرجعية المعتمدة لدى المؤسسة.
- زـ. إذا ثبت تكرار عدم تطبيق مصنع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية لأسباب ممارسة التصنيع الجيد.
- حـ. إذا ثبت عدم سلامة وأمانة المنتج الطبي البيطري أو تكرار عدم مطابقته لمعايير الجودة عند إجراء الفحوصات المخبرية.
- طـ. إذا صدر قرار بحظر نشاط مصنع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية.
- يـ. أي حالات أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. يجوز بموافقة المؤسسة نقل ملكية الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة لمنتج طبي بيطري إلى أطراف أخرى وفقاً للشروط والحالات التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

(المادة (20))

حماية الملكية الفكرية

دون الإخلال بالتشريعات النافذة بشأن الملكية الفكرية، تخضع الوثائق والبيانات المتعلقة بالمنتج الطبي البيطري المبتكر والمنتج الطبي البيطري بمكون واحد فعال جديداً على الأقل، سواءً كانوا مطورين في الدولة أو مستوردين، إلى فترة حماية، وتُحدّد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون الفترة والأالية والنظام المتعلق بالحماية التنظيمية.

(المادة (21))

الاحتياط العلمي

على المنشآت الصيدلانية البيطرية المرخص لها بتصنيع أو تسويق أو توزيع المنتج الطبي البيطري أو تقديم الاستشارات الصيدلانية البيطرية الامتناع عن أي تحريف أو تحايل أو سرقة أو انتهاك علمي للدراسات والأبحاث المنصورة، بما يؤثر على الحقوق القانونية المقررة مالكي هذه الدراسات والأبحاث.

(المادة (22))

تسعيرة المنتج الطبي البيطري

يُشترط لتداول المنتج الطبي البيطري في الدولة الالتزام بوضع ملصق التسعيرة المحددة لهذا المنتج على العبوة، وذلك وفقاً للقواعد العامة الصادرة بقرار من مجلس الإدارة التي تُحدّد الأصناف الخاضعة للتسعيرة من المؤسسة وأليّة تسعيرتها.

(المادة (23))

الالتزامات صاحب حق التسويق

يلتزم صاحب حق التسويق أو من يمثّله بغرض تسويق المنتجات الطبية البيطرية بما يأتي:

1. تعين شخص مؤهل أو أكثر مقيم في الدولة، وذلك وفقاً للضوابط التي تُحدّد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. الالتزام بالأحكام والضوابط المنصوص عليها في المادة (24) من هذا المرسوم بقانون.

3. متابعة تحرك المنتج الطبي البيطري في قنوات التوزيع.
4. توفير الإمكانيات المطلوبة والأنظمة من أجل متابعة متطلبات الحصول على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي البيطري.
5. رصد أداء المنتج الطبي البيطري المرخص بعد تسويقه، وتلقي التقارير من المنشآت الصيدلانية البيطرية والمنشآت البيطرية بشأن مدى فعالية وسلامة استخدام المنتج الطبي البيطري وجودته.
6. الالتزام بما يرد في الأدلة والمعايير الصادرة من المؤسسة بخصوص اليقظة الدوائية شاملاً إبلاغ المؤسسة بالتحذيرات الصادرة من المكتب التسويقي أو مصنع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية أو المنظمات أو المبادرات الدولية بشأن المنتج الطبي البيطري الحاصل على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ، أو إذا تم إلغاء الموافقة التسويقية الصادرة للمنتج الطبي البيطري أو تعليقه أو سحبه أو إيقاف تصنيعه في بلد المنشأ أو أي بلد آخر أصدر له الموافقة التسويقية فيها.
7. متابعة إجراءات سحب المنتج الطبي البيطري.
8. متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع للمنت.
9. إخبار المؤسسة بالتحذيرات الصادرة بما يخص سلامه وفاعلية المنتج الطبي البيطري.
10. إخبار المؤسسة بإيقاف تصنيع المنتج الطبي البيطري أو تعليقه أو إيقاف تداوله في بلد المنشأ.

(المادة (24)

تعيين منشأة صيدلانية بيطرية

1. يجب على صاحب حق التسويق تعيين منشأة صيدلانية بيطرية أو أكثر مرخص لها من المؤسسة باستيراد وتوزيع المنتجات الطبية البيطرية إلى الدولة كمستورد للمنتج الطبي البيطري الذي حصل على حق تسويقه، وفق الضوابط الآتية:
 - أ. على صاحب حق التسويق إخطار المؤسسة بتحديد منشأة صيدلانية بيطرية واحدة رئيسية من المنشآت الصيدلانية المعينة من قبل صاحب حق التسويق لتتولى جميع أعمال ترخيص المنتج وأنشطة اليقظة الدوائية البيطرية وإدارة دورة حياة المنتج الطبي البيطري بشكل كامل.
 - ب. يتم تقديم طلب واحد من قبل المنشأة الصيدلانية البيطرية المحددة في الفقرة (أ) من هذا البند للحصول على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها لكل منتج طبي بيطري بغض النظر عن عدد المنشآت الصيدلانية البيطرية المعينة.
 - ج. تلتزم جميع المنشآت الصيدلانية المعينة باستيراد المنتجات الطبية البيطرية خلال سنة من تاريخ صدور الموافقة.
2. يلتزم صاحب حق التسويق المحلي للمنتجات الطبية البيطرية المصنعة محلياً، بتعيين منشأة صيدلانية أو أكثر مرخص لها في الدولة لتخزين وتوزيع المنتج الطبي البيطري الذي حصل على حق تسويقه، إما عن طريق إنشاء مرافق مخصصة لذلك لدى المصنع المحلي المرخص من قبل المؤسسة أو عن طريق تعيين منشأة صيدلانية أو أكثر للقيام بهذه المهام.
3. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أي ضوابط أو شروط تتعلق بهذه المادة.
4. يجوز لمجلس الوزراء استثناء صاحب حق التسويق من تطبيق حكم هذه المادة بناءً على اقتراح الرئيس ووفقاً للضوابط التي يحددها.

(المادة 25)

الالتزامات المُعین من قبل صاحب حق التسويق

- يلتزم الشخص المؤهل المعین من قبل صاحب حق التسويق بما يأتي:
1. توفير المعلومات الدوائية أو العلمية عن المنتج الطبي البيطري **المُسوق** وتوخي دقتها ومطابقتها للمعلومات المعتمدة من المؤسسة.
 2. إبلاغ المؤسسة عن أي تغيير أو تحديث في طرق التصنيع أو التركيب أو مصدر المكونات الفعالة أو شكل أو تغليف أو طرق الفحص أو عن أي استعمال جديد أو أي تغيير أو تحديث أو إضافة أو حذف لاستعمالات المنتج الطبي البيطري المحددة في المموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها، أو موافقة الاستخدام الطارئ.
 3. الالتزام بما يرد في الأدلة والمعايير الصادرة من المؤسسة بخصوص اليقظة الدوائية البيطرية.
 4. متابعة تقارير المنتج الطبي البيطري ما بعد التسويق، وتقارير الفعالية وسلامة استخدامه وجودته أثناء تداوله في السوق.

(المادة 26)

مسؤولية الشخص المؤهل وصاحب حق التسويق

يكون الشخص المؤهل مسؤولاً مع صاحب حق التسويق عن أي مخالفات لأحكام هذا المرسوم بقانون وخاصة فيما يتعلق بالمحافظة على جميع القيود والسجلات المتعلقة بنشاط تداول المنتج الطبي البيطري.

(المادة 27)

الأبحاث غير السريرية والسريرية للمنتجات الطبية البيطرية

1. يُحظر إجراء الأبحاث غير السريرية على الحيوان المستهدف، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط وضوابط وإجراءات الأبحاث غير السريرية.
2. يُحظر إجراء أي تجارب سريرية للمنتجات الطبية البيطرية قبل إجراء أبحاث غير سريرية للمنتجات الطبية البيطرية للتأكد من مأمونية وفاعلية التدخل الطبي المزعزع على الحيوانات المستهدفة من الدراسات السريرية.
3. تصادر بقرار من مجلس الوزراء شروط وضوابط وإجراءات الأبحاث السريرية للمنتجات الطبية البيطرية.

(المادة 28)

المختبر المعتمد أو المرخص

لا يجوز اعتماد دراسة مخبرية أو شهادة تحليل منتج طبي بيطري أو شهادة جودة نوعية لتشغيلة أو تشغيلات من منتج طبي بيطري كوثيقة تجيز جودته أو ثباتيته أو مأمونيته، ما لم تكن قد أجريت واعتمدت من قبل مختبر معتمد أو مرخص من المؤسسة، ووفقاً لمعايير الممارسة الجيدة المحددة أو المعتمدة من المؤسسة للممارسات المخبرية الجيدة.

المادة (29)

شروط تصنيع المنتج الطبي البيطري

1. لا يجوز تصنيع أي منتج طبي بيطري في الدولة مُعد لغرض التسويق فيها، إلا بعد الحصول على موافقة تسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ من المؤسسة، شريطة أن يتم تصنيعه في مصنع مرخص له في الدولة.
2. لا يجوز تصنيع أي منتج طبي بيطري في الدولة مُعد لغرض التصدير، إلا بعد الحصول على تصريح بذلك من المؤسسة، وذلك وفقاً للضوابط والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (30)

الممارسة الجيدة

يصدر مجلس الإدارة قراراً بتحديد قواعد وإرشادات ومعايير الممارسة الجيدة والمتوائمة مع المبادئ التوجيهية والمعايير المعترف بها دولياً، وذلك لضمان جودة وكفاءة وسلامة المنتجات الطبية البيطرية وكذلك معايير عمل المنشآت الصيدلانية البيطرية، كما يحدد القرار آلية إصدار شهادات الممارسة الجيدة حسب النشاط وفئة المشأة.

المادة (31)

نقل وإعارة مواد التصنيع

1. دون الإخلال بالموافقات التي قد تكون مطلوبة من السلطة المختصة، لا يجوز إعارة أو نقل المنشآت والمواد الحافظة والمواد الحاملة بين مصانع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية والمصانع الأخرى المرخصة في الدولة إلا بموافقة المؤسسة، بما لا يخل بمواصفات وسلامة وسلامة وأمانية وجودة المنتج الطبي البيطري المراد تصنيعه.
2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون، حالات وشروط وضوابط الحصول على الموافقة المشار إليها في البند (1) من هذه المادة.

المادة (32)

تعزيز الاستثمار في قطاع الصناعات الطبية البيطرية

يصدر مجلس الوزراء قراراً، بناءً على اقتراح الرئيس وبعد التنسيق مع الوزارة والسلطة المختصة وأي جهة أخرى معنية نظاماً للحوافز والمزايا لاستقطاب الاستثمار ودعم الابتكار والتطوير في قطاع الصناعات الطبية البيطرية.

المادة (33)

الموافقة أو الإذن لاستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير الشحنة البيطرية

1. لا يجوز استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير أي شحنة بيطرية إلا بعد صدور موافقة أو إذن من المؤسسة وفقاً للقرارات الصادرة منها.
2. تُستثنى من البند (1) من هذه المادة، الحالات التي تُحدد بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس بعد التنسيق مع الوزارة والسلطة المختصة وأي جهة أخرى معنية ووفقاً للضوابط والشروط التي يتضمنها القرار.

المادة (34)

شروط إصدار موافقة أو إذن الاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير

1. تصدر الموافقة أو إذن الاستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير أي شحنة ببطرية من المؤسسة وفقاً للشروط الآتية:
 - أ. وجود موافقة تسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ أو التصرّف بالتصنيع سارية المفعول من المؤسسة للمنتج الطبي البيطري ضمن الشحنة الباطرية المراد استيرادها أو تصديرها أو إعادة تصديرها، وستُثنى من هذا الشرط المنتجات المعفاة من الحصول على الموافقة التسويقية وفق أحكام المادة (7) من هذا المرسوم بقانون.
 - ب. أن يكون مقدم الطلب مكتباً تسويقياً أو مصنعاً للمنتجات الطبية الباطرية أو شركة تعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية الباطرية أو مستودعاً طبياً ببطرية مختصاً له بمزاولة النشاط المحدد وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذأً لها.
 - ج. أي شروط أخرى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون الحالات التي يُسمح فيها باستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير المنتجات الطبية الباطرية ضمن الشحنات الباطرية قبل صدور الموافقة التسويقية لها بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ.
3. للمؤسسة التحقق من استيفاء الشروط المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، كما لها أن تتحقق من ظروف الشحن، عن طريق التفتيش على الشحنات الباطرية.
4. للمؤسسة تقيد أو حظر استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير بعض المنتجات الطبية الباطرية أو الشحنات الباطرية إذا كان في استخدامها خطراً على صحة الإنسان أو الحيوان أو كانت الظروف تشير إلى أنها قد تكون مخصصة لأغراض غير قانونية.
5. تصدر بقرار من مجلس الإدارة قائمة بالمنتجات الطبية الباطرية التي يتم تقديرها أو حظر استيرادها أو تصديرها أو إعادة تصديرها بما في ذلك المنتجات الباطرية المحظوظ استخدامها في أنواع الحيوانات المختلفة.
6. دون الإخلال بالتشريعات النافذة بشأن المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة والمخدّرة والمؤثرات العقلية، يصدر مجلس الإدارة قراراً بتنظيم الإجراءات المتعلقة بشحنات المنتجات الطبية الباطرية ذات العبور المؤقت باستخدام منافذ الدولة أو متجاوزة أراضي الدولة ولا تمر فعلياً عبرها.

المادة (35)

إلغاء الموافقة أو الإذن الصادر للاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير ونقل ملكيتها

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإلغاء الموافقة أو الإذن الصادر منها لاستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير الشحنة الباطرية، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. إذا ثبت أن الحصول على الموافقة أو الإذن من المؤسسة كان نتيجة مستندات مزورة أو معلومات غير صحيحة.

- ب. ورود أي بيانات تثبت عدم مأمونية المنتجات الطبية البيطرية ضمن الشحنة البيطرية المراد استيرادها أو تصديرها أو إعادة تصديرها.
- ج. وجود أي أسباب داعية لإلغاء أو إعادة تقديم الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ الصادرة للمنتج الطبي البيطري.
- د. سحب أو تعليق الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ الصادرة للمنتج الطبي البيطري ضمن الشحنة البيطرية في بلد المنشأ أو قيام بلد المنشأ بإلغاء الإذن للتصدير الدولي.
- هـ. أي حالات أخرى تُحدّدها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. لا يجوز نقل ملكية الموافقة أو إذن الاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير الصادرة عن المؤسسة لجهة أخرى، وفي حال تم النقل يتربّط على ذلك إلغاء الموافقة أو الإذن، ويجب التقديم على موافقة أو إذن جديد للاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير.

(المادة 36)

الاستعمال الشخصي للمنتج الطبي البيطري

1. لا يجوز جلب أو حيازة أو إحراز المنتج الطبي البيطري بصحبة أي شخص عند دخوله الدولة للاستعمال الشخصي، أو جلب المنتج الطبي البيطري من خلال شركات الشحن، إلا إذا كان المنتج الطبي البيطري غير متوفّر في الدولة وليس له بديل مكافئ، وذلك بعد الحصول على موافقة المؤسسة وفقاً للضوابط والإجراءات التي تُحدّدها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. لا يجوز حيازة أو إحراز المنتج الطبي البيطري بصحبة أي شخص عند مغادرته الدولة للاستعمال الشخصي، أو إرسال المنتج الطبي البيطري من خلال شركات الشحن إلا بعد الحصول على موافقة المؤسسة وفقاً للضوابط والإجراءات التي تُحدّدها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

(المادة 37)

توفير المنتجات الطبية البيطرية

1. لا يجوز لأي من الفئات التالية الامتناع عن توفير المنتج الطبي البيطري الحائز على موافقة تسويقية، بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ أو الاستثناء منها، وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذآً لها، وذلك دون مبرر مشروع أو بقصد الاحتكار، وللمؤسسة اتخاذ ما تراه مناسباً من إجراءات لإلزامها بتوفير المنتجات الطبية البيطرية:
- أ. صاحب حق التسويق.
- ب. الشخص المؤهل المعين من صاحب حق التسويق.
- ج. المنشأة الصيدلانية البيطرية المرخصة المحددة من صاحب حق التسويق لاستيراد وتسويق المنتجات الطبية البيطرية.

2. تلتزم الفئات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة بتوفير مخزون كافٍ من المنتج الطبي البيطري في الدولة، وذلك لضمان توافر المنتج الطبي البيطري للاستخدام داخل الدولة وفقاً للمعايير والمتطلبات التي يحددها قرار من مجلس الإدارة.

3. تلتزم الفئات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة بإخطار المؤسسة بأي نقص محتمل أو فعلي في مخزون المنتجات الطبية البيطرية، وذلك وفق الآلية التي تضعها المؤسسة بالتنسيق مع الوزارة والسلطة المختصة.

(المادة (38)

معلومات المنتج الطبي البيطري

1. لا يجوز تداول أو تسويق أي منتج طبي بيطري ما لم تكن المعلومات والبيانات المدونة على البطاقة الداخلية أو الخارجية والنشرة الورقية أو الإلكترونية للمنتج مطابقة للمعلومات والبيانات الواردة في الموافقة التسويقية الصادرة له بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ، أو مماثلة لتفاصيل الموقف عليها في بلد المنشأ إذا كان المنتج معفياً من الحصول على الموافقة التسويقية، وتُحدد المؤسسة البيانات الواجب تسجيلها بكل من البطاقة الداخلية والخارجية ونشرة المعلومات للمنتج الطبي البيطري.

2. يتعين استخدام اللغتين العربية والإنجليزية على الأقل في البطاقة الداخلية والخارجية وفي النشرة الورقية والإلكترونية للمنتج الطبي البيطري وفي حال تعذر ذلك، يجوز للمؤسسة الموافقة على استخدام اللغة الإنجليزية على الأقل.

(المادة (39)

تداول المنتج الطبي البيطري بوصفة طبية

يُحظر على المنشآت غير الصيدلانية البيطرية استيراد أو تسويق أو بيع أو عرض أو تخزين بغير التداول أو تداول أي منتج طبي بيطري يُشترط لصرفه تقديم وصفة طبية.

(المادة (40)

تداول المنتج الطبي البيطري بغير وصفة طبية

تُحدد بقرار من مجلس الإدارة أنواع المنشآت غير الصيدلانية البيطرية التي يُسمح لها بتسيويق أو بيع أو عرض أو تخزين أو تداول المنتجات الطبية البيطرية التي تُصرف دون وصفة طبية، وقائمة بهذه المنتجات، وإجراءات وضوابط وشروط تنظيم بيعها وعرضها وتخزينها وتداولها.

(المادة (41)

وصف المنتج الطبي البيطري وبيعه

1. يخضع وصف المنتج الطبي البيطري وبيعه إلى الضوابط الآتية:

- أ. لا يجوز صرف أو تغيير وصفة طبية ببطري إلا من قبل طبيب بيطري مختص ومرخص له وفق التشريعات النافذة في الدولة.
- ب. لا يجوز للأطباء البيطريين وصف المنتج الطبي البيطري لاستخدامات جديدة أو فئات غير مستهدفة في النشرة الداخلية.
- ج. لا يجوز صرف المضادات الحيوية البيطرية بدون وصفة طبية.
- د. لا يجوز استخدام المضادات الحيوية للأغراض الوقائية أو تعزيز المناعة أو تحفيز النمو.
- هـ. على كافة المنشآت البيطرية الاحتفاظ بالسجلات والمستندات الخاصة ببيع وصرف المنتجات الطبية البيطرية لمدة سنة واحدة من تاريخ إصدارها.
- وـ. أي ضوابط أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. يجوز للطبيب البيطري وصف البذائل الدوائية في الحالات التي لا يتوافر فيها منتج طبي بيطري حاصل على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو الموافقة على الاستخدام الطارئ، وذلك وفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون مواصفات الوصفة الطبية البيطرية.

(42) المادة

حظر التداول والبيع

1. يُحظر تداول المنتجات الطبية البيطرية المغشوشة أو المعيبة أو المنتهية الصلاحية أو منتجات السوق الرمادي أو الممنوع تداولها بموجب التشريعات النافذة في الدولة.
2. يُحظر بيع عينات الدعاية المجانية للمنتجات الطبية البيطرية، ويجب أن يكتب على البطاقات الخارجية والداخلية بشكل واضح وغير قابل للمحو عبارة "عينة طبية مجانية غير مخصصة للبيع" باللغتين العربية والإنجليزية.

(43) المادة

السياسة الوطنية للمخزون الاستراتيجي للمنتجات الطبية البيطرية

تُصدر المؤسسة السياسية الوطنية للمخزون الاستراتيجي للمنتجات الطبية البيطرية بعد اعتمادها من مجلس الوزراء، وتكون المؤسسة مسؤولة عن إدارتها ومتابعة تنفيذها على المستويين الاتحادي والمحلية بالتنسيق مع الهيئة الوطنية لإدارة الطوارئ والأزمات والكوارث وغيرها من الجهات المعنية على المستويين الاتحادي والمحلية.

(44) المادة

ترويج المنتج الطبي البيطري والإعلان عنه

1. يُحظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتجات الطبية البيطرية بأي وسيلة كانت مరئيةً أو مكتوبةً أو مسمومةً أو على وسائل التواصل الاجتماعي، إلا بعد الحصول على موافقة المؤسسة.

2. يُحظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج عن المواد المقيدة أو المواد والمنتجات المراقبة وشبيه المراقبة أو الخطرة أو السامة.

3. للمؤسسة حظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج لبعض المنتجات الطبية البيطرية وفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (45)

شروط إصدار الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي البيطري

تُصدر الموافقة على الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتجات الطبية البيطرية من المؤسسة وفقاً للشروط الآتية:

1. وجود موافقة تسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ، سارية المفعول من المؤسسة للمنتج الطبي البيطري المراد الإعلان عنه، وتنسقى من هذا الشرط المنتجات المغفاة من الحصول على الموافقة التسويقية وفق أحكام المادة (7) من هذا المرسوم بقانون.

2. أن يكون مقدم الطلب منشأة صيدلانية بيطرية مرخصة في الدولة.

3. أن تكون المادة الإعلانية صادقة وغير مضللة ومدعومة بأدلة تعكس المعلومات والاستخدامات المعتمدة للمنتج الطبي البيطري.

4. أن تكشف المادة الإعلانية بوضوح عن أي مخاطر أو آثار جانبية مرتبطة بالمنتج الطبي البيطري.

5. أي شروط أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (46)

مدة سريان الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي البيطري

تكون الموافقة على الإعلان أو الدعاية أو الترويج عن المنتج الطبي البيطري الصادرة من المؤسسة سارية المفعول خلال الفترة التي حددها مقدم الطلب على ألا تتجاوز هذه الفترة سنة واحدة.

المادة (47)

إلغاء الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي البيطري أو نقل ملكيتها

1. يجوز للمؤسسة أن تصدر قراراً بإلغاء الموافقة الصادرة منها على الإعلان أو الدعاية أو الترويج عن المنتج الطبي البيطري خلال فترة سريانها واتخاذ إجراءات سحب الإعلان من كافة الوسائل التي تم نشره فيها سواءً كانت مرئيةً أو مكتوبةً أو مسموعةً أو على وسائل التواصل الاجتماعي بالتنسيق مع الجهات المعنية، وذلك في أي من الحالات الآتية:

أ. إذا ثبت أن الحصول على الموافقة من المؤسسة كانت نتيجة تقديم مستندات مزورة أو معلومات غير صحيحة أو مضللة.

ب. عدم تطابق المواد الإعلانية المقدمة للمؤسسة عن الإعلان المنشور.

ج. إذا وردت بعد نشر الإعلان أي بيانات جديدة تثبت عدم مأمونية المنتج الطبي البيطري المعلن عنه.

- د. انتفاء أي من شروط إصدار الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي البيطري الواردة في المادة (45) من هذا المرسوم بقانون وذلك بعد نشر الإعلان.
- هـ. سحب أو تعليق الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ الصادرة للمنتج الطبي البيطري المعلن عنه.
- و. أي حالات أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. لا يجوز نقل ملكية الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي البيطري الصادرة عن المؤسسة لجهة أخرى، وفي حال النقل تلغى الموافقة على الإعلان، ويجب التقديم على طلب جديد للحصول على الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي البيطري.

(المادة (48))

التخلص الآمن من المنتجات الطبية البيطرية

1. يتم التخلص الآمن من المنتجات الطبية البيطرية من خلال شركة متخصصة بذلك ومرخصة من قبل السلطة المختصة، أو من خلال المنشأة الصيدلانية البيطرية التي تقوم بالتصنيع إن كان لديها الوسائل التقنية الآمنة للقيام بذلك.
2. يتم التخلص الآمن من المنتجات الطبية البيطرية وفق آليات وضوابط تراعي شروط السلامة العامة ولا تؤدي إلى تلوث البيئة وفق التشريعات النافذة في هذا الشأن، وذلك في الحالات الآتية:
 - أ. إيقاف تداول المنتج الطبي البيطري أو تعليقه أو إغاء تسجيله والذي تقرر إتلافه.
 - ب. استدعاء المنتج الطبي البيطري أو سحبه والذي تقرر إتلافه.
 - ج. ثبوت غش المنتج الطبي البيطري أو فساده أو انتهاء صلاحيته.
 - د. مخالفة المنتج الطبي البيطري لمواصفات الموافقة التسويقية الصادرة له بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ.
 - هـ. تخزين المنتج الطبي البيطري في ظروف تخزين غير مناسبة وبعد التأكد من عدم صلاحية المنتج المخزن للاستخدام.
 - و. أي حالة أخرى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الإدارة.
3. مع مراعاة أحكام البنددين (1) و(2) من هذه المادة، يجب الالتزام بالإجراءات والمتطلبات الفنية المعتمدة لدى السلطة المختصة عند التخلص الآمن من المستحضرات البيطرية.
4. للمؤسسة إلزام المكاتب التسويقية أو مصانع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية أو المستودعات الطبية البيطرية، بإعادة تصدير المنتجات الطبية البيطرية المستوردة والمراد التخلص منها بشكل آمن إلى الجهة التي وردت منها، وذلك بالتنسيق مع السلطة المختصة.

5. تتحمل المنشآت الصيدلانية البيطرية المشار إليها في البند (4) من هذه المادة تكاليف عملية التخلص الآمن أو إعادة التصدير للمستحضرات البيطرية المراد التخلص منها.

(المادة 49)

المواد والمنتجات المراقبة وشبها المراقبة والسلائف الكيميائية البيطرية

تُطبق ذات الأحكام المقررة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 في شأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وفي المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، وأي قوانين أخرى تحل محلهما، وذلك على المواد والمنتجات المراقبة وشبها المراقبة والسلائف الكيميائية المتعلقة بالمنتجات الطبية البيطرية.

(المادة 50)

تداول المواد المحظورة والمواد المقيدة

1. يخضع تداول المواد المحظورة والمواد المقيدة إلى الضوابط الآتية:

أ. يحظر تصنيع أو استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير المواد المحظورة التي يصدر بتحديدها قرار من مجلس الإدارة.

ب. يسمح بتداول المواد المقيدة لاستخدامها في مجالات محددة، ويُحظر استخدامها في غير تلك المجالات، ويصدر بتحديدها ومجالات استخدامها قرار من مجلس الإدارة.

ج. يجوز بقرار من مجلس الإدارة منح استثناء لاستخدام أي من المواد المقيدة في غير المجالات المحددة، وذلك للأغراض العلاجية أو لأغراض البحث العلمي بناءً على طلب هيئة الإمارات لسباق الخيل أو السلطة المختصة أو الجهة المختصة أو الجهة البحثية أو المنشآت الصيدلانية البيطرية أو المنشآت البيطرية المرخصة.

د. يجوز منح استثناء لاستيراد أو تصنيع أو تداول أي من المواد المحظورة واستخدامها، وذلك للأغراض العلاجية أو لأغراض البحث العلمي بناءً على طلب هيئة الإمارات لسباق الخيل أو السلطة المختصة أو الجهة البحثية أو المنشآت الصيدلانية البيطرية أو المنشآت البيطرية المرخصة، وتُحدد بقرار من مجلس الإدارة الحالات التي يجوز فيها منح هذا الاستثناء وشروطه وإجراءاته.

2. يخضع تنظيم تداول المواد المحظورة والمواد المقيدة في مجال سباقات الخيل والفروسية إلى الأحكام المقررة في القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2015 في شأن مكافحة المواد المحظورة في مجال رياضة سباقات الخيل والفروسية، وأي تعديلات تطرأ عليه.

المادة (51)

النظام الوطني لتبع وترميز المنتجات الطبية البيطرية

1. يتم تتبع وترميز المنتجات الطبية البيطرية من المصنوع إلى المستخدم النهائي ضمن النظام الوطني لتداول وتتبع وترميز المنتجات الطبية المُشَأ والمنظم وفق الأحكام المقررة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهمة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله.
2. تُطبق على المنتجات الطبية البيطرية ذات الأحكام المقررة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهمة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله، المتعلقة بالنظام الوطني لتداول وتتبع وترميز المنتجات الطبية، وتقوم المؤسسة بإتاحة النظام للاستخدام والإبلاغ للفئات الإضافية التالية في الدولة:
 - أ. الوزارة.
 - ب. السلطة المختصة.
 - ج. هيئة الإمارات لسباق الخيل.
 - د. المنشأة الصيدلانية البيطرية.
 - هـ. المنشأة البيطرية.
 - و. أي جهة أخرى معنية.

المادة (52)

قاعدة بيانات المنتجات الطبية البيطرية

يتم حفظ كافة البيانات والمعلومات المتعلقة بالمنتجات الطبية البيطرية ومواصفاتها الفنية وكافة المواقفات التي ترد علها وال المشار إليها في هذا المرسوم بقانون، في قاعدة بيانات المنتجات الطبية المُشَأ والمنظمة وفقاً للأحكام المقررة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهمة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله، وتنطبق ذات الإجراءات والآلية والالتزامات الواردة في قاعدة البيانات عليها.

المادة (53)

قاعدة بيانات المنشآت الصيدلانية البيطرية

يتم حفظ كافة البيانات والمعلومات المتعلقة بالمنشآت الصيدلانية البيطرية في قاعدة بيانات المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية المُشَأ والمنظمة وفقاً للأحكام المقررة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهمة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله، وتنطبق ذات الإجراءات والآلية والالتزامات الواردة في قاعدة البيانات عليها.

المادة (54)

اليقظة الدوائية البيطرية

1. يصدر مجلس الإدارة قراراً بتحديد ضوابط وشروط وممارسات اليقظة الدوائية البيطرية التي يجب أن يتزم بها صاحب حق التسويق والمنشآت الصيدلانية البيطرية المُرخصة.
2. دون الإخلال بالتشريعات النافذة في هذا الشأن، تلتزم المؤسسة بتوعية مزاولي مهنة الطب البيطري والمنشآت الصيدلانية البيطرية وأفراد المجتمع بمعلومات السلامة المتعلقة بالمنتجات الطبية البيطرية وكل ما يتعلق بقرارات الترخيص والإلغاء ونتائج مراقبة ما بعد التسويق.
3. على المنشأة الصيدلانية البيطرية والمنشأة البيطرية والوزارة والسلطة المختصة وهيئة الإمارات لسباق الخيل وأى جهة أخرى معنية وموظفيها ومزاولي المهن البيطرية، إبلاغ المؤسسة بالآتي:
 - أ. أي أعراض جانبية خطيرة أو أحداث معاكسة خطيرة أو تفاعلات معاكسة خطيرة متوقعة كانت أو غير متوقعة للمنتج الطبي البيطري خلال استخدامه أو من خلال الأبحاث السريرية البيطرية المحلية والعالمية التي تُجرى عليه، وذلك في أقرب وقت ممكن من تاريخ العلم بها وبما لا يتجاوز (5) خمسة أيام من تاريخ هذا العلم، ويمكن أن يكون الإبلاغ بشكل تقارير أولية، على أن يتم تقديم تقارير المتابعة خلال (15) خمسة عشر يوماً بحد أقصى من تاريخ الإبلاغ شاملة إعادة تقييم الحالة واستكمال البيانات.
 - ب. أي أعراض جانبية أو أحداث معاكسة أو تفاعلات معاكسة غير خطيرة للمنتج الطبي البيطري خلال استخدامه أو من خلال الأبحاث السريرية البيطرية المحلية والعالمية التي تُجرى عليه، وذلك في غضون (90) تسعين يوماً من استلام التقارير المرتبطة بها، على أن يكون الإبلاغ في شكل تقارير مكتملة.
 - ج. أي شكوى أو تقرير لسحب تشغيل المنتج الطبي البيطري أو المنتج الطبي البيطري كاملاً داخل أو خارج الدولة خلال مدة لا تجاوز (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ العلم بالشكوى أو التقرير.
 - د. أي اشتباه في وجود غش أو فساد أو تضليل في المنتج الطبي البيطري أو اشتباه تجارة غير مشروعة في المنتجات الطبية البيطرية من قبل أطراف ثلاثة، وذلك بشكل فوري من تاريخ العلم بها.
 - هـ. أي عيوب في جودة المنتج الطبي البيطري في غضون (15) خمسة عشر يوماً من استلام التقارير المرتبطة بها.
4. لأفراد المجتمع، إبلاغ المؤسسة مباشرة أو إبلاغ المنشأة الصيدلانية البيطرية أو المنشأة البيطرية أو الوزارة أو السلطة المختصة، بأى من الحالات المذكورة في البند (3) من هذه المادة، وذلك بشكل فوري من تاريخ العلم بها.
5. تُنشىء وتدير المؤسسة النظام الإلكتروني الوطني لاستلام وتوثيق بلاغات الحالات المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، وما يتعلق بها من بيانات ومعلومات ترد من الفئات المحددة في البنددين (3) و(4) من هذه المادة، وتلتزم بتوعية هذه الفئات حول آلية الإبلاغ واستخدام النظام.

6. تُحدد المؤسسة آلية لتوثيق البلاغات في النظام المشار إليه في البند (5) من هذه المادة والتي قد ترد إليها عبر النظام المشار إليه في المادة (51) من هذا المرسوم بقانون، أو بشكل شفهي أو مكتوب خارج النظام من قبل الفئات المحددة في البنددين (3) و(4) من هذه المادة.
7. تقوم المؤسسة بالتحقيق في البلاغات الواردة إليها للحالات المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، والتأكد من صحتها ودقتها وبالتنسيق مع المنشآت البيطرية أو المنشآت الصيدلانية البيطرية، ولها في سبيل ذلك القيام بعمليات تفتيش معلنة وغير معلنة، وأخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق ذات الصلة، وتقوم المؤسسة بناء على نتائج التحقيق بتعليق أو سحب المنتج الطبي البيطري المعنى أو اتخاذ أي تدابير أو إجراءات أخرى لزمرة لضمان عدم تكرر البلاغ.

(55) المادة

حظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق أو سحب المنتج الطبي البيطري

1. للمؤسسة حظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق أو استدعاء أو سحب المنتج الطبي البيطري أو إلغاء الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ الصادرة له إذا استدعي الأمر التحقق من المعلومات التي تفيد عدم جودته أو سلامته أو فعاليته، ويتعين على المؤسسة إصدار قرار بسحب المنتج الطبي البيطري كاملاً أو تشغيلاته منه خلال (30) ثلاثة يوماً من تاريخ التعليق، وذلك في أي من الحالات الآتية:
- أ. إذا ثبت أن المنتج الطبي البيطري مغشوش أو غير مطابق لمواصفات الجودة أو سلامة الاستخدام أو الفعالية المعتمدة من المؤسسة.
 - ب. إذا ثبت سُمية المنتج الطبي البيطري أو ضرره تحت ظروف الاستعمال الموصى بها من الشركة المصنعة أو المسوقة.
 - ج. إذا ثبت ظهور عرض جانبي غير متوقع أو خطير أو تفاعل معاكس غير متوقع أو خطير للمنتج الطبي البيطري بعد استعماله تحت ظروف الاستعمال الموصى بها من الشركة المصنعة أو المسوقة.
 - د. إذا ألغيت الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي البيطري، أو انتهت مدة سريانها دون تقديم طلب التجديد.
 - هـ. إذا ثبت أن منح الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي البيطري تم بناءً على وثائق أو بيانات غير صحيحة أو بناءً على استخدامات غير مشروعة.
 - و. إذا تم إلغاء الموافقة التسويقية الصادرة له في بلد المنشأ أو أوقف إنتاجه منها.
 - زـ. إذا توقف استعمال المنتج الطبي البيطري بناءً على توصية من المنظمات أو الهيئات الرقابية الدولية ذات العلاقة أو ورد ما يستدعي ذلك في الدراسات والتقارير الفنية الواردة من المنظمات أو الهيئات العالمية حول المنتجات الطبية البيطرية ومنشآتها.

- ج. إذا تم إدخال تغييرات أو تعديلات على المنتج الطبي البيطري دون الحصول على الموافقة الازمة وفق أحكام المادتين (17) و(18) من هذا المرسوم بقانون.
2. تقوم المؤسسة بالتأكد من ثبوت الحالات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة بالتحقق من صحتها ودقها مع المنشآت البيطرية أو المنشآت الصيدلانية البيطرية ذات الصلة، ولها القيام بعمليات تفتيش معملة أو غير معملة وأخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق ذات الصلة.
3. في جميع الأحوال، يتعين على كل من المؤسسة والوزارة والسلطة المختصة وهيئة الإمارات لسباق الخيل وأي جهة أخرى معنية التنسيق فيما بينها في شأن أي إجراءات يتم اتخاذها طبقاً لهذه المادة، كما يحق للوزارة تعليق المنتج الطبي البيطري في المنشآت البيطرية المرخصة من قبلها مع الالتزام بإبلاغ المؤسسة.

(المادة 56)

شهادة البيع الحر وشهادة منتج صيدلاني للمنتجات الطبية البيطرية

تصدر المؤسسة شهادة البيع الحر أو شهادة منتج صيدلاني للمنتجات الطبية البيطرية على أن يكون مقدم الطلب صاحب حق التسويق للمنتجات الطبية البيطرية أو من يمثله، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط وضوابط إصدار الشهادتين من المؤسسة، ومدة صلاحيتها وفق طبيعة المنتج البيطري واستخداماته.

(المادة 57)

ترخيص الصيدلانية البيطرية

1. لا يجوز لأي شخص فتح صيدلانية بيطرية ما لم يكن حاصلاً على ترخيص بذلك من الوزارة، ومستوفياً للموافقات الازمة من السلطة المختصة.
2. يُشترط للحصول على الترخيص بفتح صيدلانية بيطرية ما يأتي:
 - أ. التعهد بأن توكل إدارتها فنياً لطبيب بيطري مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن ومتفرغ للعمل فيها.
 - ب. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 3. في حال رغبة الصيدلانية البيطرية المرخصة وفقاً لأحكام هذه المادة، بإضافة نشاط الصيدلانية البيطرية التركيبة فيجب عليها الحصول على شهادة الممارسة التركيبية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة، واستيفاء أي شروط فنية وصحية أخرى لزوال نشاط الصيدلانية التركيبية البيطرية تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 4. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة مساهمة المواطنين فيرأس مال الشركة التي تزاول نشاط الصيدليات البيطرية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح الصيدلانية البيطرية طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.

5. تُستثنى الصيدليات البيطرية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (4) من هذه المادة، كما تُستثنى أي صيدليات ببطرية أخرى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.
6. يجوز للصيدلية البيطرية تقديم خدماتها إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الوزير أو من يفوضه.

المادة (58)

ترخيص المستودعات والمخازن الطبية البيطرية

1. لا يجوز لأي شخص فتح مستودع أو مخزن طبي ببطرى ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة، ومستوفياً للموافقات الالزمة من السلطة المختصة.
2. يُشترط للترخيص بفتح مستودع أو مخزن طبي ببطرى ما يأتي:
 - أ. التعهد بأن توكل إدارته فنياً لطبيب ببطرى أو صيدلي مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن ومتفرغ للعمل فيه، وإذا اقتصر نشاط المستودع الطبي أو المخزن الطبي على الوسائل الطبية البيطرية، جاز أن يتولى إدارته مهندس معدات طبية مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن ومتفرغ للعمل فيه.
 - ب. الحصول على شهادة الممارسة الجيدة للت تخزين والتوزيع سارية المفعول من المؤسسة.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة مساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط المستودعات أو المخازن الطبية البيطرية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح المستودع أو المخزن الطبي ببطرى طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى المستودعات والمخازن الطبية البيطرية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مستودعات أو مخازن طبية ببطرية أخرى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.
5. يجوز للمستودع أو المخزن الطبي ببطرى تقديم خدماته إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه.
6. دون الإخلال بالموافقات المطلوبة من السلطات المحلية المختصة، يجوز بموافقة المؤسسة، السماح للمستودعات الطبية والمخازن الطبية المرخصة طبقاً لأحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله، بإضافة أنشطة استيراد وتصدير وتخزين وبيع المنتجات الطبية البيطرية وفق الضوابط والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (59)

- ترخيص مصانع المنتجات الطبية البيطرية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية**
1. لا يجوز لأي شخص فتح مصنع منتجات طبية بيطرية أو شركة تعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة، ومستوفياً للموافقات الازمة من السلطة المختصة.
 2. يُشترط للترخيص بفتح مصنع منتجات طبية بيطرية أو شركة تعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية ما يأتي:
 - أ. التعهد بأن توكل إدارته فنياً لطبيب بيطري أو صيدلي مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن ومتفرغ للعمل فيه.
 - ب. الحصول على شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع سارية المفعول من المؤسسة.
 - ج. أن يكون طالب الترخيص أو من يمثله قانوناً مالكاً للمصنع، ويكون مسؤولاً قانونياً عن الالتزام بالتشريعات والتعليمات التي تصدرها المؤسسة بشأن المصنع أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية.
 - د. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة مساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط تصنيع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، وبصدر الترخيص بفتح مصنع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
 4. تُستثنى مصانع المنتجات الطبية البيطرية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مصنع للمنتجات الطبية البيطرية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية الأخرى التي يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.
 5. لا يجوز استعمال مصنع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية لأي غرض آخر غير المرخص له بتصنيعه إلا بعد موافقة المؤسسة، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون ضوابط وشروط منح الموافقة.

المادة (60)

ترخيص المكاتب التسويقية

1. لا يجوز لأي شخص فتح مكتب تسويقي ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة، ومستوفياً للموافقات الازمة من السلطة المختصة.
2. يُشترط للترخيص بفتح مكتب تسويقي ما يأتي:
 - أ. تقديم ما يثبت كون مقدم طلب ترخيص المكتب التسويقي، بمثيل صاحب حق تسويق المنتج الطبي البيطري المراد تسويقه في الدولة.
 - ب. التعهد بأن توكل إدارته فنياً لطبيب بيطري أو صيدلي مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن ومتفرغ للعمل فيه، أو مهندس معدات طبية مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن ومتفرغ للعمل فيه وفق طبيعة المنتجات الطبية البيطرية التي يقوم المكتب بتسويقه.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط المكاتب التسويقية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح المكتب التسويقي طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى المكاتب التسويقية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مكاتب تسويقية أخرى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.
5. يجوز للمكاتب التسويقية تقديم خدماتها إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه.

(المادة 61)

ترخيص البنوك الحيوية البيطرية

1. لا يجوز لأي شخص فتح بنك حيوي ببطري ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة، ومستوفياً للموافقات الازمة من السلطة المختصة.
2. يُشترط للترخيص بفتح بنك حيوي ببطري ما يأتي:
 - أ. وجود نظام لإدارة الجودة يتواافق مع الأنشطة المرخص بمزاولتها.
 - ب. وجود نظام ملائم لتبع العينات البيولوجية، ووجود نظام للإبلاغ والتحقق والتسجيل ونقل المعلومات عن حدوث أية مضاعفات خطيرة أو ردود أفعال سلبية من شأنها التأثير على جودة وسلامة هذه العينات.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط البنوك الحيوية البيطرية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح البنك الحيوي البطري طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى أي بنك حيوي ببطري آخر يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.
5. تختص الوزارة في ترخيص وحدات جمع وحفظ وتخزين وتوزيع العينات البيولوجية العاملة في مراكز التلقيح الاصطناعي.
6. يتم ترخيص وحدات جمع وحفظ وتخزين وتوزيع العينات البيولوجية العاملة في مراكز التلقيح الاصطناعي من الوزارة وفقاً للشروط والضوابط الواردة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.

المادة (62)

مكتب الاستشارات الصيدلانية

يجوز لمكتب الاستشارات الصيدلانية المرخص وفق أحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله، تقديم الاستشارات في مجال المنتجات الطبية البيطرية، وتسرى عليه أحكام هذا المرسوم بقانون ولا تحته التنفيذية والقرارات التي تصدر تنفيذاً لها.

المادة (63)

المختبرات الصيدلانية

يجوز للمختبر الصيدلاني المرخص وفق أحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو أي قانون آخر يحل محله، القيام بمختلف عمليات التحاليل المخبرية للمنتجات الطبية البيطرية، وتسرى عليه أحكام هذا المرسوم بقانون ولا تحته التنفيذية والقرارات التي تصدر تنفيذاً لها.

المادة (64)

ترخيص الشركات التعاقدية للبحث والتطوير

1. لا يجوز لأي شخص فتح شركة تعاقدية للبحث والتطوير ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة، ومستوفياً للموافقات الازمة من السلطة المختصة.
2. يُشرط للترخيص بفتح شركة تعاقدية للبحث والتطوير ما يأتي:
 - أ. التعهد بأن توكل إدارتها فنياً لطبيب بيطري أو صيدلي مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن ومتفرغ للعمل فيه.
 - ب. الحصول على شهادة الممارسة السريرية الجيدة للأبحاث السريرية البيطرية سارية المفعول من المؤسسة.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة مساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط الشركات التعاقدية للبحث والتطوير أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، وبإصدار الترخيص بفتح الشركة التعاقدية للبحث والتطوير طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى الشركات التعاقدية للبحث والتطوير العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي شركات تعاقدية للبحث والتطوير أخرى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.

(المادة 65)

ترخيص جهات الأبحاث غير السريرية والسريرية البيطرية

1. لا يجوز لأي شخص فتح جهة للأبحاث غير السريرية أو السريرية البيطرية ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة، ومستوفياً للموافقات الالزمة من السلطة المختصة.
2. يُشترط للترخيص بفتح جهة الأبحاث السريرية البيطرية ما يأتي:
 - أ. الحصول على شهادة الممارسة السريرية الجيدة المفعول من المؤسسة.
 - ب. التعهد بتوفير كادر مؤهل ومتخصص في مجال الأبحاث السريرية البيطرية وفقاً للتشریعات النافذة في هذا الشأن.
 - ج. التعهد بالامتثال بمعايير واشتراطات الرفق بالحيوان والأمن الحيواني واستخدام الحيوانات في الأبحاث السريرية.
 - د. استيفاء الشروط الفنية والصحية للترخيص التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. يُشترط للترخيص بفتح جهة الأبحاث غير السريرية البيطرية ما يأتي:
 - أ. التعهد بامتثال جهة الأبحاث غير السريرية البيطرية لأسس وقواعد الممارسة السريرية ذات الصلة الصادرة أو المعتمدة من المؤسسة.
 - ب. التعهد بتوفير كادر مؤهل ومتخصص في مجال الأبحاث غير السريرية البيطرية وفقاً للتشریعات النافذة في هذا الشأن.
 - ج. التعهد بالامتثال بمعايير واشتراطات الرفق بالحيوان والأمن الحيواني واستخدام الحيوانات في التجارب غير السريرية.
 - د. استيفاء الشروط الفنية والصحية للترخيص التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
4. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة مساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط جهات الأبحاث غير السريرية والسريرية البيطرية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، وبإصدار الترخيص بفتح جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية البيطرية طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
5. تُستثنى جهات الأبحاث غير السريرية والسريرية البيطرية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (4) من هذه المادة، كما تُستثنى أي جهات أبحاث غير سريرية وسريرية بيطرية أخرى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.
6. في حال رغبة جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية البيطرية باستيراد المنتجات الطبية البيطرية، يتوجب عليها الحصول على موافقة من المؤسسة وفق أحكام هذا المرسوم بقانون، على أن يكون الغرض من الاستيراد أداء الجهة لنشاطها المرخص لها بمزاولته وليس لأغراض التجارة والتداول.
7. تصدر بقرار من الرئيس، معايير الممارسة السريرية الجيدة للأبحاث السريرية البيطرية شاملةً معايير واشتراطات الرفق بالحيوان واستخدام الحيوانات في التجارب السريرية، وذلك بعد التنسيق مع الوزارة والسلطة المختصة.

المادة (66)

ترخيص مراكز التكافؤ الحيوى

1. لا يجوز لأى شخص فتح مركز تكافؤ حيوى ما لم يكن حاصلًا على ترخيص من المؤسسة، ومستوفياً للموافقات اللازمة من السلطة المختصة.
2. يُشترط للترخيص بفتح مركز تكافؤ حيوى ما يأتي:
 - أ. التعهد بتوفير كادر مؤهل ومتخصص في مجال أبحاث ودراسات التكافؤ الحيوى وفقاً للتشریعات النافذة في هذا الشأن.
 - ب. الحصول على شهادة الممارسة السريرية الجيدة للأبحاث السريرية البيطرية وأو الممارسة المخبرية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، أو أي قرارات تصدر عن مجلس الوزراء في هذا الشأن، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الهمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط مراكز التكافؤ الحيوى أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح مركز التكافؤ الحيوى طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى مراكز التكافؤ الحيوى العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مراكز تكافؤ حيوى أخرى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الوزراء.

المادة (67)

مدة ترخيص المنشآت الصيدلانية البيطرية وتتجديدها

1. يكون الترخيص بفتح المنشآت الصيدلانية البيطرية صالحًا لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يتلزم بممارسة النشاط المرخص به فقط.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (60) ستين يوماً قبل تاريخ انتهاء مدة سريانه.
3. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء إلغاء تلقائياً.
4. لا يجوز للمرخص له الاستمرار بممارسة النشاط المرخص له به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص حتى تجديده، إلا بعنوان مقبول من المؤسسة.

المادة (68)

المحظورات

1. يُحظر على المنشآت الصيدلانية البيطرية ما يأتي:
 - أ. ممارسة أي نشاط غير المرخص لها به.
 - ب. تداول منتجات طبية بيطرية مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال.
 - ج. التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة للحصول على الترخيص.

- د. التلاعب بمحظى المنتج الطبي البيطري بالمخالفة للموافقة التسوية الصادرة له بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ الصادرة له.
- هـ. الاستمرار بتناول المنتج الطبي البيطري الذي تم إلغاء الموافقة التسوية الصادرة له بأي نوع من أنواعها أو إلغاء موافقة الاستخدام الطارئ الصادرة له.
- و. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى غير مرخصة.
- زـ. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون، وذلك وفق نوع المنشأة الصيدلانية البيطرية.
2. يكون مالك المنشأة الصيدلانية البيطرية مسؤولاً عن مخالفة أحكام هذه المادة، متى ثبت علمه بالمخالفة وكان إخلاله بأي من التزاماته المفروضة عليه سبباً في وقوعها.
3. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون إجراءات إيقاف الترخيص وإلغائه للمنشآت الصيدلانية البيطرية.

(المادة) (69)

نقل المنشآت الصيدلانية البيطرية أو التنازل عن ملكيتها

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل المنشأة الصيدلانية البيطرية من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في المخطط الذي صدر بموجبه ترخيصها، دون موافقة المؤسسة أو الوزارة وبعد استيفاء المواقف الازمة من السلطة المختصة، كلّ في حدود اختصاصها، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط وضوابط نقل المنشآت الصيدلانية البيطرية.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة أو الوزارة وبعد الحصول على المواقف الازمة من السلطة المختصة، كلّ في حدود اختصاصها، التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية البيطرية لغير وفقاً للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

(المادة) (70)

الإغلاق الاحتياطي

1. تصدر المؤسسة أو الوزارة، كلّ في حدود اختصاصها، قراراً فورياً بإغلاق المنشأة الصيدلانية البيطرية احتياطياً بالتنسيق مع السلطة المختصة إذا كان في استمرار تشغيلها خطراً على الصحة العامة أو نتيجة لارتكابها المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى اللجنة المشار إليها في المادة (74) من هذا المرسوم بقانون خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المخالفات المنسوبة إليها وتقرير الجزاء المفروض على المنشأة الصيدلانية البيطرية، وذلك خلال مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (71)

الرقابة والتفتيش

1. تتوى المؤسسة أو الوزارة، كلّ في حدود اختصاصها، التفتيش والرقابة على التزام المنشآت الصيدلانية البيطرية بأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لها بما يشمل شروط الترخيص والموافقات والتصاريح الصادرة، ولها على سبيل ذلك القيام بعمليات التفتيش وأخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق اللازمة.
2. تتوى السلطة المختصة التفتيش والرقابة على التزام المنشآت الصيدلانية البيطرية بالتشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن وتوقع الجراءات الإدارية المعمول بها لليها.
3. مع مراعاة التشريعات النافذة في الدولة المتعلقة بالجمارك وأمن المنافذ، تتوى المؤسسة الرقابة والتفتيش على شحنات المنتجات الطبية البيطرية في الموانئ والمنافذ في كافة مناطق الدولة بما في ذلك المناطق الحرة، وتُصدر الإذن اللازم بالإفراج عن الشحنات الطبية البيطرية المستوردة إذا استوفت الشروط المنصوص عليها في المادة (34) من هذا المرسوم بقانون.
4. تتعاون المؤسسة مع الوزارة أو السلطة المختصة لإجراء الرقابة المشتركة على التزام المنشآت الصيدلانية البيطرية المُخصصة، والتأكد من مدى توفر المخزون الكافي للمنتجات الطبية البيطرية فيها، ولها تشكيل فرق العمل لإجراء الرقابة المشتركة.

المادة (72)

الجزاءات الإدارية

1. للمؤسسة أو الوزارة، كلّ في حدود اختصاصها، توقع أي من الجزاءات الإدارية التالية في حال مخالفه أي حكم من أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لها من قبل المنشآت الصيدلانية البيطرية:
 - أ. التنبيه الخطى.
 - ب. الإنذار الخطى.
 - ج. الغرامة التي لا تقل عن (1,000) ألف درهم ولا تزيد على (1,000,000) مليون درهم.
 - د. وقف الترخيص مؤقتاً لمدة لا تزيد عن (6) ستة أشهر.
 - هـ. إلغاء الترخيص.
2. على المؤسسة أو الوزارة، كلّ في حدود اختصاصها، في حالة ضبط أي مخالفه لهذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لها اتخاذ الإجراءات التالية على المنتجات الطبية البيطرية المضبوطة:
 - أ. التحفظ على المنتجات الطبية البيطرية الحاصلة على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو على موافقة الاستخدام الطارئ وعلى المستندات المتعلقة بها عند الاقتضاء.
 - ب. أخذ عينات من المنتجات الطبية البيطرية الحاصلة على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ للتحليل إذا اقتضى الأمر.

- ج. اتخاذ الإجراءات الالزمة للتخلص الآمن من المنتجات الطبية البيطرية الحاصلة على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ، أو مستثناة منها، والتي تُعد مغشوشة أو فاسدة أو منتهية الصلاحية أو مخالفة، وبمراعاة أحكام المادة (48) من هذا المرسوم بقانون.
- د. اتخاذ الإجراءات الالزمة للتخلص الآمن من المنتجات الطبية البيطرية غير الحاصلة على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ، وبمراعاة أحكام المادة (48) من هذا المرسوم بقانون.
3. إذا ضبطت كل من المؤسسة أو الوزارة، كلٌّ في حدود اختصاصها، مخالفة في مكان مخصص له من جهة أخرى، فلها أن تطلب من تلك الجهة إلغاء ترخيصها.

(73) المادة

سجل الجزاءات

ينشأ في المؤسسة أو الوزارة، كلٌّ في حدود اختصاصها، سجلٌ تدون فيه المخالفات والجزاءات التي توقع على المرخص لهم وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذًا لها.

(74) المادة

لجنة الرقابة

تنشأ لدى كل من المؤسسة أو الوزارة، بحسب الأحوال، لجنة للرقابة على الممارسات البيطرية المتعلقة بأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية، تختص بالنظر في المخالفات لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذًا لها من قبل المنشآت المرخصة لدى كل منها، وباتخاذ ما يلزم بشأن هذه المخالفات وتوجيه الجزاءات الإدارية الواردة في هذا المرسوم بقانون.

(75) المادة

التظلم من الجزاء الإداري

- يجوز لمصدر ضده قرار بالجزاء الإداري تنفيذًا لأحكام هذا المرسوم بقانون أن يتظلم منه أمام لجنة التظلمات المشكلة لدى المؤسسة بقرار من الرئيس أو لدى الوزارة بقرار من الوزير، كلٌّ في حدود اختصاصها، وذلك خلال (15) خمسة عشر يومًا من تاريخ علم المتظلم بالقرار.
- على لجنة التظلمات البت في التظلم خلال (30) ثلاثين يومًا من تاريخ تقديمها، ويعتبر عدم الرد على التظلم خلال هذه المدة بمثابة رفض.
- يكون القرار الصادر من لجنة التظلمات نهائياً.
- لا يجوز تنفيذ قرار الجزاء الإداري المشار إليه في البند (1) من هذه المادة للمنشأة الصيدلانية البيطرية قبل انتهاء المدة المقررة للتظلم أو المدة المقررة للبت فيه بحسب الأحوال.

(76) المادة

عدم الالخلال بالمسؤولية الجزائية أو المدنية

لا تخل المسائلة الإدارية وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون، بالمسؤولية الجزائية أو المدنية عند الاقتضاء.

العقوبات الجزائية

(المادة 77)

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

1. تداول أو باع أو عرض أو حاز أو صنع أو ركب منتجًا طبياً ببطريّاً مغشوشاً أو فاسداً أو منتهي الصلاحية أو مقلداً أو مخالفًا لبيانات المنتج.
2. أدخل إلى الدولة أو نقل أو حزن منتجًا طبياً ببطريّاً غير حاصل على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ، أو غير مستثنى منها، أو مغشوشاً أو فاسداً أو منتهي الصلاحية أو مقلداً أو شرع في إدخال أي من ذلك.
3. أدخل إلى الدولة عبوات أو أغلفة لمنتج طبي ببطريّاً مُعين بقصد الغش أو التقليد.
4. صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمنتج طبي ببطريّاً مُعين بقصد الغش أو التقليد.

(المادة 78)

يُعاقب بالحبس وبالغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من:

1. استورد أو صدر أو أعاد تصدير أي منتج طبي ببطريّاً دون الحصول على موافقة أو إذن من المؤسسة.
2. استورد أو تداول أو سوق أي منتج طبي ببطريّاً حاصل على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ أو على الاستثناء منها، وأدخل عليه أي تغيير أو تعديل دون الحصول على موافقة المؤسسة.
3. استعمل مصنع المنتجات الطبية البيطرية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية البيطرية لأي غرض آخر غير تصنيع المنتجات الطبية البيطرية دون الحصول على موافقة المؤسسة.

(المادة 79)

يُعاقب بالحبس وبالغرامة التي لا تقل عن (20,000) عشرين ألف درهم ولا تزيد على (100,000) مائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من استورد عينات من أي منتج طبي ببطريّاً لأغراض الأبحاث أو التسويق دون الحصول على موافقة أو إذن المؤسسة، وفي جميع الأحوال، تحكم المحكمة بمصادرة المواد المضبوطة محل المخالفة.

(المادة 80)

يُعاقب بالحبس وبالغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (200,000) مائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من:

1. مارس نشاط غير مرخص به في المنشآة الصيدلانية البيطرية أو تعامل مع منشآت غير مرخصة.
2. مارس النشاط المرخص له بعد انتهاء مدة سريان الترخيص بالمخالفة لأحكام هذا المرسوم بقانون ولاسته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذًا لها.
3. زور أو تلاعب بالوثائق المقدمة للحصول على الترخيص.

(المادة 81)

يُعاقب بالحبس وبالغرامة التي لا تقل عن (100,000) مائة ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسين ألف درهم، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من:

1. قام بتحريف أو تحايل أو سرقة أو انتقال علمي للدراسات والأبحاث المنشورة ذات الصلة بتطوير أو تصنيع أو تسويق أو توزيع المنتج الطبي البيطري أو تقديم الاستشارات الصيدلانية البيطرية، بما يؤثر على الحقوق القانونية المقررة لما يملكه هذه الدراسات والأبحاث.
2. أجرى بحث غير سريري للمنتجات الطبية البيطرية على الحيوانات المستهدفة.
3. أجرى أي تجربة سريرية للمنتجات الطبية البيطرية قبل إجراء أبحاث غير سريرية مبدئية للمنتجات الطبية البيطرية للتتأكد من مأمونية وفاعلية التدخل الطبي المزعوم على الحيوانات المستهدفة من الدراسات السريرية.

(المادة 82)

يُعاقب بالحبس مدة لا تقل عن (6) ستة أشهر ولا تزيد على سنة واحدة، وبالغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (200,000) مائة ألف درهم، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من:

1. صاحب حق التسويق أو المعين من قبله، حسب الأحوال، قام بمخالفة ما يرد في الأدلة والمعايير الصادرة من المؤسسة بخصوص اليقظة الدوائية.
2. امتنع عن توفير المنتج الطبي البيطري الحائز على موافقة تسويقية، بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ أو الاستثناء منها، وذلك بصورة غير مشروعة أو بقصد الاحتكار.
3. تداول أو سوق أي منتج طبي بيطري دون أن تكون المعلومات والبيانات المدونة على البطاقة الداخلية أو الخارجية والنشرة الورقية أو الإلكترونية للمنتج مطابقة للمعلومات والبيانات الواردة في الموافقة التسويقية الصادرة له بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ، أو مماثلة لتفاصيل المواقف عليها في بلد المنشأ إذا كان المنتج معفياً من الحصول على الموافقة التسويقية.
4. خالف البند (1) من المادة (41) من هذا المرسوم بقانون.

(المادة 83)

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

1. قدم معلومات غير صحيحة متعلقة بالمنتج الطبي البيطري أو امتنع عن تقديم معلومات طلبها المؤسسة.
2. استخدم معلومات غير صحيحة للترويج للمنتج الطبي البيطري سواء على المنتج أو في الدعاية له.
3. أعلن أو دعا أو روج للمنتجات الطبية البيطرية بأي وسيلة كانت مركبةً أو مكتوبةً أو مسموعةً أو على وسائل التواصل الاجتماعي دون الحصول على موافقة المؤسسة.
4. خالف التسعيرة المعتمدة من المؤسسة للمنتجات الطبية البيطرية.

5. صنع أو استورد أو سوق أو تداول أي منتج طبي ببطري غير حاصل على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ من المؤسسة أو على الاستثناء منها.
6. أدخل أي تغيير أو تعديل على منتج طبي ببطري حاصل على الموافقة التسويقية بأي نوع من أنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ أو على الاستثناء منها، دون الحصول على موافقة المؤسسة.
7. منشأة غير صيدلانية ببطري قامت باستيراد أو تسويق أو بيع أو عرض أو تخزين أو تداول أي منتج طبي ببطري يُشترط لصرفه تقديم وصفة طبية.

(المادة 84)

عدم الإخلال بالعقوبة الأشد

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

(المادة 85)

التظلم من القرارات الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون

مع عدم الإخلال بنص المادة (75) من هذا المرسوم بقانون، يجوز لن صدر ضده قرار من القرارات الأخرى الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون لأنجحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما، أن يتظلم أمام لجنة التظلمات التي تُشكل لهذا الغرض بقرار من الرئيس أو الوزير، كلّ في حدود اختصاصه، وذلك خلال (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ العلم بالقرار المتظلم منه، ويجب البت في التظلم خلال (30) ثالثين يوماً من تاريخ تقديمها، وبعترف عدم الرد على التظلم خلال هذه المدة بمثابة رفض، ويكون القرار الصادر في التظلم نهائياً.

(المادة 86)

مأمورو الضبط القضائي

يجوز بقرار من وزير العدل بالاتفاق مع الرئيس أو الوزير، أو بقرار من رئيس الجهة القضائية المحلية المختصة بالاتفاق مع رئيس السلطة المختصة، حسب الأحوال، تخويل بعض موظفي المؤسسة أو الوزارة أو السلطة المختصة، بحسب الأحوال، صفة مأموري الضبط القضائي لإثبات ما يقع في نطاق اختصاصهم بالمخالفة لأحكام هذا المرسوم بقانون أو لأنجحته التنفيذية أو القرارات الصادرة تنفيذاً لها.

(المادة 87)

الحصول على التراخيص الازمة

لا يعفي الحصول على التراخيص المنصوص عليها في هذا المرسوم بقانون، من الحصول على التراخيص الأخرى التي تستلزمها القوانين أو اللوائح أو النظم المعمول بها في الدولة، والحصول على المخالفات أو التصاريح أو التراخيص الازمة من السلطات المحلية وفق التشريعات النافذة في كل إمارة.

المادة (88)

الإخطار المتبادل

تضع المؤسسة والوزارة والسلطة المختصة آلية للإخطار المتبادل بالبيانات والمعلومات المرتبطة بتنفيذ أحكام هذا المرسوم بقانون ولاحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذأً لها.

المادة (89)

توفيق الأوضاع

على جميع المشمولين بأحكام هذا المرسوم بقانون وقت صدوره، توفيق أوضاعهم طبقاً لأحكامه خلال مدة لا تزيد على سنة واحدة من تاريخ العمل به، ويجوز تمديدها بقرار من مجلس الوزراء.

المادة (90)

الرسوم

يصدر مجلس الوزراء بناءً على اقتراح وزير المالية القرارات الازمة لتحديد الرسوم التي تقدمها الجهات الاتحادية والمتعلقة بتقديم الخدمات المرتبطة بتنفيذ أحكام هذا المرسوم بقانون ولاحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذأً لها.

المادة (91)

اللائحة التنفيذية والقرارات التنفيذية لهذا المرسوم بقانون

1. يصدر مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس وبعد التنسيق مع الوزارة والسلطة المختصة وأي جهة أخرى معنية، اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. يجوز للرئيس أو الوزير إصدار أي قرارات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا المرسوم بقانون، كلّ في حدود اختصاصه، بما في ذلك لائحة المخالفات والجزاءات الإدارية وذلك بمراعاة أحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (92)

تفويض بعض الاختصاصات

مجلس الوزراء أن يصدر قراراً بتفويض بعض اختصاصات الوزارة أو المؤسسة المنصوص عليها في هذا المرسوم بقانون إلى أي جهة حكومية اتحادية أو محلية، وذلك بناءً على اقتراح الوزير أو الرئيس، كلّ في حدود اختصاصه.

المادة (93)

الإلغاءات

1. يلغى القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية، كما يلغى كل حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا المرسوم بقانون.
2. يستمر العمل باللوائح والقرارات المتعلقة بالمنتجات الطبية البيطرية الصادرة قبل العمل بهذا المرسوم بقانون، وذلك بما لا يتعارض مع أحكامه، وذلك إلى حين صدور ما يحل محلها طبقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (94)

نشر المرسوم بقانون والعمل به

يُنشر هذا المرسوم بقانون في الجريدة الرسمية، ويُعمل به اعتباراً من تاريخ 1 يناير 2026.

محمد بن زايد آل نهيان
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا في قصر الرئاسة – أبوظبي :

بتاريخ : 09 / ربيع الآخر / 1447 هـ

الموافق: 01 / أكتوبر / 2025 م

