قانون اتحادي رقم (9) 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.

المؤسسة : مؤسسة الإمارات للدواء.

الرئيس : رئيس مجلس إدارة المؤسسة.

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.

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

مصنع المستحضرات البيطرية : المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات البيطرية.

مستودع المستحضرات 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 المؤسسة 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 المؤسسة.

المادة (4)

شروط وضوابط التسجيل

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

المادة (5)

شهادة التسجيل

تمنح المؤسسة 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 المؤسسة

تتولى المؤسسة 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 المؤسسة.

المادة (9)

التقيد بالغرض من الترخيص

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

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 المؤسسة 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 للمؤسسة 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 المؤسسة.
2. استيراد أو تسويق أو تداول أيّ مستحضر بيطري مسجّل إذا أُدخل عليه أيّ تغيير أو تعديل إلا بموافقة المؤسسة.
3. استيراد عينات من أيّ مستحضر بيطري لأغراض الأبحاث أو التسويق إلا بموافقة المؤسسة.

المادة (15)

استيراد المستحضرات البيطرية غير المحظورة

استثناء مما ورد بالبند 1 من المادة السابقة، للرئيس 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 المؤسسة 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 المؤسسة، وفقًا للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (19)

لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها

1. تُنشأ في المؤسسة لجنة تسمى (لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها)، ويصدر بقرار من الرئيس 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 الرئيس.

المادة (20)

التزامات المؤسسة

على المؤسسة 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 المؤسسة.
2. توفر تقارير للمؤسسة عن سميته أو ظهور آثار جانبية خطيرة له.
3. توفر تقارير للمؤسسة 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 الى 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 مقلدا.
2. أدخل إلى الدولة أو نقل أو خزن مستحضراً بيطرياً غير مسجل أو مغشوشاً أو فاسداً أو منتهي الصلاحية أو مقلدا 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 سوق أو تداول أيّ مستحضر بيطري غير مسجل لدى المؤسسة.
6. أدخل أيّ تغيير أو تعديل على مستحضر بيطري مسجل، دون الحصول على موافقة المؤسسة.

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 المؤسسة.

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 المؤسسة.

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 المؤسسة.

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 المؤسسة.
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 المؤسسة.

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 المؤسسة 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

للمؤسسة 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 الرئيس 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 تاريخ نشره.

خليفـــــة بـــــن زايـــــد آل نهيـــــان
رئـــيس دولـــة الإمـــارات العربيـــة المتحـــدة

صدر عنا في قصر الرئاسة بأبوظبي
بتاريخ: 16 /رمضان/ 1438هـ
الموافق: 11 /يونيو/ 2017م