

قرار مجلس الوزراء رقم (9) لسنة 2020
بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 بشأن المستحضرات
البيطرية

مجلس الوزراء:

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

المادة (1)

التعريفات

- تطبق التعريفات الواردة في القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 المشار إليه على هذا القرار، وفيما عدا ذلك يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:
- شهادة التسجيل : وثيقة تصدرها المؤسسة لتسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها ومصانعها.
- المدير الفني : كل من حصل على شهادة لا تقل عن البكالوريوس في علوم الصيدلة أو الطب البيطري، مع خبرة في التصنيع الدوائي، ومرخص في الدولة.
- المستحضرات البيطرية : المستحضرات البيطرية التي يتم صرفها دون الحاجة إلى وصفة طبية.
- اللاوصفية OTC
- المستحضرات البيطرية : المستحضرات البيطرية التي يتم صرفها بوصفة طبية.
- الوصفية POM
- أسس الممارسة الجيدة : ممارسات تصنيعية تؤدي عند إتباعها إلى ضمان مطابقة المنتج للتصنيع الدوائي GMP لمتطلبات الجودة.
- أسس التخزين الجيد : جزء من ضمان الجودة الذي يضمن المحافظة على جودة المستحضرات للمستحضرات البيطرية خلال تخزينها.
- البيطرية GSP

أسس التوزيع الجيد : جزء من ضمان الجودة الذي يتعلق بالحفاظ على جودة المستحضرات
للمستحضرات البيطرية عن طريق مراقبة الأنشطة التي تمارس أثناء التوزيع.
البيطرية GDP

المادة (2)

الترخيص

1. يجب على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية بالدولة الحصول على ترخيص من المؤسسة قبل البدء بإنتاج المستحضرات البيطرية، وفقاً للشروط والضوابط الآتية:
 - أ. الحصول على التراخيص اللازمة من السلطة المختصة.
 - ب. استيفاء أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي GMP، والتي يصدر بها قرار من الرئيس.
 - ج. إسناد الإشراف على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية إلى المدير الفني.
 - د. الحصول على تصريح/ ترخيص بيئي من السلطة المحلية المختصة.
 - هـ. توفير قائمة بأقسام المصنع بما فيها خطوط الإنتاج.
 - و. توافر جميع وسائل الأمان الحيوي والأمن والسلامة بالمصنع.
 - ز. استيفاء أسس التخزين الجيد للمستحضرات البيطرية GSP، والتي يصدر بها قرار من الرئيس.
 - ح. استيفاء أسس التوزيع الجيد للمستحضرات البيطرية GDP، والتي يصدر بها قرار من الرئيس.
2. يجب على مستودعات المستحضرات البيطرية بالدولة الحصول على ترخيص من المؤسسة وفقاً للشروط والضوابط الآتية:
 - أ. الحصول على التراخيص اللازمة من السلطة المختصة.
 - ب. استيفاء الاشتراطات الصحية والفنية للمنشآت البيطرية.
 - ج. وجود طبيب بيطري مرخص من المؤسسة.
3. تبت المؤسسة في طلبات ترخيص شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية بالموافقة أو الرفض خلال مدة لا تتجاوز (30) ثلاثين يوماً، وفي حالة الرفض فعليها توضيح أسباب ذلك.
4. مدة الترخيص لشركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية سنة واحدة، ويجوز تجديده بعد استيفاء كافة الشروط والضوابط المبينة في أحكام هذه المادة.

المادة (3)

شروط وضوابط تسجيل المستحضرات البيطرية

1. يجب تسجيل المستحضرات البيطرية لدى المؤسسة وفقاً للشروط الفنية والصحية الآتية:
 - أ. اعتبار كل تركيز أو شكل صيدلاني للمستحضر البيطري ملف تسجيل مستقل بذاته.

ب. أن يكون المستحضر البيطري المطلوب تسجيله مُسوقاً في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن سنة قبل تسجيله، وبنفس التركيبة، ويجوز تسجيل المستحضرات البيطرية غير المُسوقة إذا ثبت أمانه وفعاليتها.

ج. إذا كان المستحضر البيطري المقدم للتسجيل من اللقاحات البيطرية، فيشترط لتسجيله وجود المرض في الدولة أو لغايات الوقاية من مرض مستوطن في الدول المجاورة.

2. يتم دراسة ملف طلب تسجيل المستحضرات البيطرية وفقاً للضوابط الآتية:

أ. تقييم فعالية المستحضر البيطري.

ب. تقييم مدى مأمونية المستحضر البيطري ضمن الاستخدام المحدد له.

ج. تقييم جودة المستحضر البيطري.

د. تقديم عينات من المستحضر البيطري حسب ما تقرره المؤسسة.

هـ. تقديم كمية كافية للتحليل من المادة أو المواد الفاعلة الأولية المرجعية ومستلزمات التحليل الضرورية الأخرى.

و. اجتياز المستحضر البيطري للتحليل المخبري خلال مراحل تسجيله، وفي حال عدم اجتيازه لثلاث مرات متتالية فلا يتم تسجيله.

3. يتم تصنيف المستحضرات البيطرية وفقاً لما يأتي:

أ. مستحضرات بيطرية وصفية POM.

ب. مستحضرات بيطرية غير الوصفية OTC.

4. للمؤسسة الحق في تأجيل أو رفض تسجيل أي مستحضر بيطري مع إبداء أسباب الرفض.

المادة (4)

شهادة التسجيل

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

المادة (5)

تسعير المستحضرات البيطرية

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

المادة (6)

أسس التصنيع الجيد

- تلتزم مصانع المستحضرات البيطرية المحلية بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي GMP التالية خلال عملية التصنيع بما يضمن سلامة وجودة المستحضرات البيطرية، بالإضافة إلى أي ضوابط أخرى يصدر بها قرار من الرئيس بعد التنسيق مع السلطة المختصة.
- أ. الكوادر الفنية.
 - ب. المباني ومواقع الإنتاج.
 - ج. الآلات والمعدات المستخدمة في الإنتاج.
 - د. ضبط المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف.

- هـ. الإنتاج وضبط العملية التصنيعية.
- و. ضبط عمليات التعبئة ووضع بطاقة البيان.
- ز. التخزين والتسويق.
- ح. الرقابة المخبرية.
- ط. التوثيق.

المادة (7)

إلغاء تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها

يلغى تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها بقرار من 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. عدم الالتزام بالشروط التي تم منح شهادة التسجيل بموجبها.
6. التسويق أو الإعلان عن منتجات غير مسجلة أو محظورة.
7. استمرار شركات المستحضرات البيطرية أو مصانعها في تداول مستحضر بيطري على الرغم من إلغاء تسجيله.

المادة (8)

استيراد المستحضرات البيطرية غير المحظورة وغير المسجلة

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

المادة (9)

تصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة

- للمؤسسة منح الموافقة لمصنع المستحضرات البيطرية المحلي لتصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة وغير المحظورة لغرض التصدير وفقاً للشروط والضوابط الآتية:
1. تقديم مبررات مقبولة لتصنيع المستحضر البيطري.
 2. تقديم ضمان عدم تسويق المستحضر البيطري داخل الدولة.
 3. الحصول على شهادة منشأ للمستحضر البيطري من الجهة الاتحادية المعنية في الدولة لغرض التصدير فقط.

المادة (10)

الإعلان عن المستحضر البيطري

1. لا يجوز الإعلان عن أي مستحضر بيطري في وسائل الإعلام إلا بموافقة المؤسسة، ووفقاً للشروط والضوابط الآتية:
 - أ. تقديم محتوى الإعلان للمؤسسة بما يتوافق مع المتطلبات التي تعتمدها.
 - ب. أن لا يتعارض مضمون الإعلان مع النشرة الداخلية وملخص خواص المستحضر البيطري SPC.
 - ج. أن لا يحتوي الإعلان على معلومات مضللة.
 - د. أن لا يتضمن الإعلان أي عبارة تمس بالمستحضرات البيطرية الأخرى.
 - هـ. تحديد الفئة المستهدفة من الإعلان.
 - و. أن تقتصر الموافقة بالنسبة للمستحضرات البيطرية الوصفية بالإعلان في المجالات العلمية والمؤتمرات والملتقيات.
2. يلتزم من صدرت موافقة على الإعلان له أو باسمه بإيقاف الإعلان في أي من الحالتين الآتيتين:
 - أ. ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر البيطري أو عدم فعاليته.
 - ب. إيقاف المؤسسة للإعلان مع بيان الأسباب.

المادة (11)

القواعد الخاصة باستيراد المستحضرات البيطرية

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

المادة (12)

القواعد الخاصة بتخزين المستحضرات البيطرية

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

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

المادة (13)

القواعد الخاصة بتداول المستحضرات البيطرية

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

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

المادة (14)

القواعد الخاصة بنقل المستحضرات البيطرية

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

المادة (15)

القواعد الخاصة ببيع وصرف المستحضرات البيطرية

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

المادة (16)

التخلص من المستحضرات البيطرية

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

المادة (17)

التظلم

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

المادة (18)

القرارات التنفيذية

يصدر الرئيس القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

المادة (19)

الإلغاء

يُلغى أي حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (20)

نشر القرار والعمل به

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

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ: / / 1441هـ

الموافق: / / 2020م