

مجلس التعاون لدول الخليج العربية
الأمانة العامة

النظام الموحد
لتسجيل المستحضرات البيطرية والتعامل بها
بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

1998م

النظام الموحد

لتسجيل المستحضرات البيطرية والتعامل بها

بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

الفصل الاول

تعريف

مادة (1)

يكون للمسميات التالية المعاني المبينة امامها :

الدولة : احدى دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية .

الوزارة : الوزارة المختصة .

الوزير : الوزير المختص .

الجهة المختصة : الادارة المعنية بتسجيل والتعامل في المستحضرات البيطرية والاشراف عليها واصدار التراخيص اللازمة لذلك .

المستحضر : أي مادة او مجموعة من المواد الطبيعية او الكيماوية تمزج وتقيأ وتوصف من اجل تشخيص او علاج او وقاية الحيوان من الامراض بجميع اشكالها الصيدلانية المختلفة .

الطبيب : الطبيب البيطري المسجل والمرخص له بمزاولة هذه المهنة في الدولة .

الصيدلاني : هو الشخص المرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة حسب انظمة الدولة .

الصيدلية البيطرية : المنشأة المرخص لها بالتعامل في المستحضرات البيطرية .

الشركة : الجهة التي تقوم بتصنيع المستحضر او مسئولة عن تصنيعه وتجهيزه .

طالب التسجيل : هو الوكيل المعتمد للشركة او أي جهة مخولة بالتسجيل قانونيا من الشركة ومرخصا له .

التعامل : صرف وتخزين وعرض وتوزيع المستحضرات البيطرية .

الفصل الثاني

تسجيل المستحضرات البيطرية والشركات

مادة (2)

يجب تسجيل المستحضر المراد التعامل به والشركة المصنعة له لدى الجهة المختصة في الدولة وفقا للشروط والضوابط الواردة في هذا النظام .

مادة (3)

- 1 — ينشأ سجل لدى الجهة المختصة لتسجيل المستحضرات البيطرية والشركات المصنعة لها .
- 2 — يقدم الطلب لتسجيل الشركات حسب الاستمارة المرفقة (مرفق رقم 1) ولتسجيل المستحضر حسب الاستمارة المرفقة (مرفق رقم 2) والشروط المصاحبة لهما .

مادة (4)

يجب على طالب التسجيل للمستحضر دفع الرسوم المقررة لاصدار شهادة التسجيل او تجديدها .

مادة (5)

لا يجوز استيراد او تسويق أي مستحضر بيطري مسجل اذا ادخل عليه أي تغيير او تعديل الا بعد الموافقة المسبقة من الجهة المختصة .

مادة (6)

- 1 — تمنح الجهة المختصة شهادة تسجيل لأي مستحضر متى ما استوفى الشروط الواردة في اللائحة التنفيذية لهذا النظام .
- 2 — لا يعتبر المستحضر مسجلا الا بعد اصدار شهادة تسجيل من الجهة المختصة .
- 3 — لا يعني تسجيل المستحضر اكتساب طالب تسجيل المستحضر لأي حق غير نظامي لتصنيع او حيازة او استعمال ذلك النوع من المستحضر وفقا لهذا النظام.

مادة (7)

للجهة المختصة ان تمنح شهادة تسجيل مقيدة بأية قيود او أية شروط او استثناءات تراها ضرورية .

مادة (8)

تكون شهادة تسجيل المستحضر صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ اصدارها ويمكن تجديدها لفترات ماثلة بعد استيفاء المتطلبات والشروط الخاصة بذلك ، ويلغى التسجيل في حالة عدم التجديد خلال ستة اشهر من انتهاء صلاحية الشهادة .

مادة (9)

يجوز للجهة المختصة حق الغاء تسجيل المستحضر في الحالات التالية :

- أ — اذا كان المستحضر غير مطابق للمواصفات المقدمة او الدستورية .
- ب — اذا اوقف استعماله بناء على توصية من منظمة الصحة العالمية او أية منظمة مشاهمة او صدر ضده أية تحذيرات تخص سلامة او فعالية استخدامه.
- ج — اذا شطب تسجيله او اوقف انتاجه في بلد المنتج .
- د — اذا ثبت التزوير او التلاعب بأية مستندات مقدمه لتسجيله .
- هـ — اذا لم يتم استيراده خلال سنة من تسجيله .

مادة (10)

يلغى تسجيل الشركة او الفرع في الحالات التالية :

- 1 — اذا لم يتقدم طالب التسجيل بطلبه لتسجيل أي من مستحضراتها خلال سنة من ابلاغه بالتسجيل .
- 2 — اذا ثبت التزوير والتلاعب بمستندات الشركة .
- 3 — اذا ثبت تكرار مخالفتها او لم تستمر في تطبيق اسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (G.M.P) .

مادة (11)

إذا رفضت الجهة المختصة تسجيل أي مستحضر أو تحديد تسجيله تعين عليها اخطار طالب التسجيل بأسباب الرفض كتابيا، ولطالب التسجيل التظلم من هذا القرار امام الوزير خلال شهرين من تاريخ اخطاره بالرفض .

مادة (12)

لا يجوز استيراد عينات من أي مستحضر لأغراض الابحاث لأي جهة الا بموافقة الجهة المختصة .

مادة (13)

لا يجوز لأي شخص ان يعمل كوسيط او وكيل لشركة / شركات مصنعة لمستحضرات بيطرية ، الا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الجهة المختصة ويكون لطالب التسجيل الحق وحده في استيراد مستحضراته المسجلة.

الفصل الثالث

التعامل في المستحضرات البيطرية

مادة (14)

لا يجوز التعامل في المستحضرات المسجلة الا للطبيب او الصيدلاني المرخص لهما ولا يجوز صرف أي مستحضر الا بناء على وصفة صادرة من الطبيب .

مادة (15)

أ — يقدم طلب الترخيص الى الجهة المختصة لفتح محل لبيع المستحضرات البيطرية يسمى الصيدلية البيطرية على ان تتوفر فيها الشروط والمواصفات التي تقررهما الجهة المختصة .
ب — لا تمنح رخصة مزاوله البيع في الصيدلية البيطرية الا للطبيب او الصيدلاني ويجوز لهما بموجها البيع للاستهلاك فقط جميع انواع المستحضرات البيطرية بموجب وصفة طبية صادرة عن الطبيب وتستثنى من ذلك المستحضرات البيطرية التي تسمح الجهة المختصة ببيعها بدون وصفة طبية .

مادة (16)

يقتصر التعامل في الصيدلية البيطرية للمستحضرات المسجلة والمنتجة خصيصا للاستعمال البيطري بما في ذلك الآتي :

1 — اضافات الاعلاف والفيتامينات والاملاح المعدنية .

2 — المواد المطهرة .

3 — جميع الاجهزة والمعدات والادوات البيطرية .

ويستثنى من ذلك ما تحظره الجهة المختصة .

مادة (17)

يكون من مهام الجهة المختصة بالوزارة ما يلي :

1 — تسجيل ومراقبة المستحضرات البيطرية .

2 — منح تراخيص فتح الصيدليات البيطرية .

3 — تفتيش ومراقبة الصيدليات البيطرية .

- 4 — النظر في المخالفات التي يرتكبها المرخص لهم بمزاولة المهنة في الصيدليات البيطرية .
- 5 — يجوز للجهة المختصة ان توصي برفض او الغاء أية رخصة لاسباب تراها كافية.
- 6 — تحديد رسوم اصدار التراخيص وتحديدھا .

مادة (18)

لمالك الصيدلية البيطرية ان يتظلم امام الوزارة من قرار تصدره الجهة المختصة .

مادة (19)

- أ — لا يجوز للطبيب او الصيدلاني مزاولة أي عمل مهني في غير الصيدلية البيطرية المرخص له فيها .
- ب — تصبح رخصة الصيدلية البيطرية باطلة و تقفل اداريا من الجهة المختصة لفترة تحددها اذا ثبت الآتي :—
- 1 — عدم تواجد الطبيب او الصيدلاني بالصيدلية البيطرية .
- 2 — التحاق الطبيب او الصيدلاني بأي وظيفة اخرى او بصيدلية غير مرخصة او مارس أي عمل آخر .
- 3 — نقل الصيدلية البيطرية الى موقع آخر غير مرخص .

مادة (20)

كل من يخالف نصوص هذا النظام يعاقب عند الادانة بسحب الرخصة سواء الطبيب او الصيدلاني او الصيدلية البيطرية وبأية عقوبة اشد ينص عليها أي قانون آخر معمول به في الدولة .

الفصل الرابع

احكام ختامية

مادة (21)

يقوم الوزير باصدار اللوائح التنفيذية لهذا النظام .

مادة (22)

يعتبر هذا النظام استرشاديا اعتبارا من اقراره من لجنة التعاون الزراعي والمائي ويعاد النظر فيه بهدف تعديله وتحسينه بعد ثلاث سنوات .

مرفق رقم (1)

"استمارة تسجيل"

شركة / فرع شركة انتاج مستحضرات بيطرية

**Application for Registration of
Pharmaceutical Company/Subsidiary**

1- Name of Pharmaceutical Company/Subsidiary : 1 — اسم الشركة / الفرع :

Address: العنوان :

Telephone: رقم الهاتف:

Fax No.: رقم الفاكس:

E-Mail: البريد الالكتروني:

2- Date of Submission: 2 — تاريخ التقديم:

Type of Application (check one): نوع الطلب:

☐ New ☐ Renewal ☐ اعادة ☐ جديد

Application number if previously submitted : رقم الطلب اذا سبق تقديمه:

3- Name of agent in the state : 3 — اسم الوكيل بالدولة

Address : العنوان :

Telephone No.: الهاتف :

Fax No.: الفاكس :

E-Mail : البريد الالكتروني :

4- Registration of the Agency in the Ministry of Commerce: 4 — تسجيل الوكالة بوزارة التجارة

(ان وجد)

Number : الرقم :

Date : التاريخ :

5- Company Statistics 5 — بيانات الشركة

Commercial Status (check one): الصفة التجارية :

☐ Government ☐ خاصة Private

☐ مساهمة Stock Company ☐ غير ذلك (حدد) Other (specify)

Date Established: تاريخ التأسيس :

Capital : رأس المال :

Annual Sales (last five years): المبيعات السنوية من المستحضرات للسنوات الخمس الأخيرة:

:

Qualifications : المؤهلات العلمية :

Research Centres: مراكز أبحاث :

Others : أخرى :

Additional Activities of the Company, النشاطات الأخرى للشركة غير تصنيع

other than Pharmaceutical المستحضرات البيطرية (ان وجدت) :

Manufacturing:

.....

.....

6- Products of the Parent Company: 6 — منتجات الشركة الأم:

.....

.....

Products of Company Research (if منتجات من أبحاث الشركة:

applicable):

.....

Developed Substance: المادة المطورة:

Brand name : الاسم التجاري:

Generic name: الاسم العلمي:

Chemical name: الاسم الكيميائي:

Check one or more boxes: أشر على واحد أو أكثر من الخانات التالية

:

☐ Known Veterinary Product ☐ مستحضر بيطري

☐ New Chemical Entity discovered by the مادة كيميائية جديدة اكتشفت بواسطة

Company الشركة

☐ New Development تطوير جديد

(Process, formula etc.) (طريقة تحضير — صيغة... الخ)

Finished Product : المستحضر النهائي:

Therapeutic Category: المجموعة العلاجية:

Strength: التركيز:

Dosage Form: شكل الجرعة:

Patent Number: رقم البراءة :

Patent Date: تاريخ البراءة :

Country granting the Patent: البلد التي منحت البراءة:

References: المراجع:

Subsidiaries of the Company: فروع الشركة:

Name of subsidiary (s): اسم الفرع :

Address of subsidiary (s): العنوان:

Telephone Number (s) : رقم الهاتف :

Relationship to Parent Company: علاقته مع الشركة الأم:

☐ Affiliate ☐ Original Branch منضم ☐ فرع رئيسي

☐ Division ☐ Other (specify) قسم ☐ غير ذلك (حدد)

Functions performed by subsidiary: نشاطات الفروع:

☐ Production ☐ Manufacturing ☐ انتاج ☐ تصنيع

Packaging تعبئة

☐ Other (specify) ☐ غير ذلك (حدد):

Products of the Subsidiary (other than المستحضرات الأخرى غير المستحضرات

veterinary): الصيدلانية البيطرية:

-
- | | |
|--|---|
| ☐ Raw Material | ☐ مواد خام |
| ☐ Human Products | ☐ مستحضرات بشرية |
| ☐ Chemicals | ☐ كيماويات |
| ☐ Cosmetics | ☐ مستحضرات تجميل |
| ☐ Other (specify) | ☐ غير ذلك (حدد) |

8 – شهادة المسئول الرسمي بالشركة : 8-Certification of responsible official

I certify that the information submitted in the application form is true and correct and that all products marketed by this company are manufactured under good manufacturing practices.

أقر بأن المعلومات المدونة بالاستمارة حقيقية وصحيحة وأن المنتجات المسوقة بواسطة هذه الشركة تصنع وفقا لأسس الممارسة الجيدة للصناعة.

Name and title of responsible official in the company:

اسم ولقب المسئول الرسمي بالشركة :

.....

Signature of responsible official in the company:

توقيع المسئول الرسمي بالشركة :

.....

Date and Official Stamp :

التاريخ والختم الرسمي :

.....

مرفق رقم (2)

"استمارة تسجيل مستحضر بيطري"

Application for Registration of Veterinary Product

1 - Name of Manufacturer : 1 — اسم المصنع :

Address: العنوان :

Telephone: الهاتف :

Fax : الفاكس :

2- Date of Submission: 2 — تاريخ التقديم:

Application (check one): نوع الطلب:

☐ New ☐ Renewal ☐ جديد ☐ اعادة

3- Application Number (if previously submitted): 3 — رقم الطلب اذا سبق تقديمه:

4- Name of agent in the state : 4 — اسم الوكيل بالدولة :

Address : العنوان :

Telephone : الهاتف:

Fax : الفاكس:

E-Mail : البريد الإلكتروني:

5- Veterinary Product: 5 — مستحضر بيطري

.....

Species: نوع الحيوان:

Withdrawal Period (days): فترة التخلص من الجسم بالأيام:

Meat: لحم :

Milk: حليب :

Eggs : بيض :

6- Chemical Name : 6 — الاسم الكيميائي :

.....

7- Non-proprietary Name (generic) : 7 — الاسم العلمي :

.....

8- Trade Name (Brand Name): 8 — الاسم التجاري:

.....

9- Dosage Form : 9 — الشكل الصيدلاني :

.....
10- Strength : 10- التركيز :

11- Therapeutic Category (s) : 11- المجموعة العلاجية :

.....
12- Route of Administration: 12- طريقة التعاطي:

.....
13- Type of Application (Check one) : 13- نوع الطلب:

.....
☐ For control drug products (C D) ☐ مستحضر يخضع للرقابة

☐ For prescription drug product (PX) ☐ مستحضر يخضع للوصفة

☐ For an over - the counter product: ☐ مستحضر لا يخضع للوصفة

14- Full Composition : (Active and المواد ☐ التركيب كاملا بما في ذلك المواد
inactive excipients): الفعالة والاضافات:

.....
.....
15- If product is in compendium or has المستحضر دستوري او ذو عيار
official standard, state source: رسمي، اذكر المصدر:

.....
16- Package size and type: 16- حجم العبوة ونوعها:

.....
17- Shelf life (months/years) and صلاحية (مجموع الشهور او
storage conditions : السنوات) وظروف التخزين:

.....
18- Indication for use : 18- دواعي الاستعمال :

.....
19- Pharmacological effect / mode of التأثير الدوائي:
action:

.....
20- Dosage and route of الجرعة وطريقة التعاطي:
administration:

.....
21- Duration of treatment: 21- مدة العلاج:

.....
22- Warnings/ precautions: التحذيرات/ الاحتياطات:

.....
23- Contraindications: موانع الاستعمال:

.....
24- Side effects, toxic reactions and antidote, if any: الآثار الجانبية — التفاعلات السمية — الترياق ان وجد:

.....
25- Name of other countries in which the product is registered and currently marketed (indicate date of marketing): البلدان الأخرى التي سجل ويسوق ويستخدم بها المستحضر حاليا (حدد تاريخ التسويق):

.....
رقم التسجيل والتاريخ للاشكال
State the registration number and date of other dosage forms, strength الصيدلانية والتركيز والعبوات الأخرى
package size (if previously approved التي سبق تسجيلها من المستحضر المستحضر
in the state): بالدولة:

.....
اسم المسئول الرسمي بالشركة
Name and title of official in the وتوقيعه:
company:

.....
Official stamp الختم الرسمي

Date التاريخ