

اللائحة التنفيذية لقانون (نظام)
المستحضرات البيطرية بدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية

٢٠١٥/٩/١٤	تاريخ النشر
-----------	-------------

اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية
بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

الفصل الأول

تعريف

المادة (1)

يقصد بالألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة أمام كل منها ما لم يقتضي السياق خلاف ذلك.

- المفتش : الموظف الذي تكلفه الجهة المختصة للتفتيش على أماكن تصنيع واستيراد وبيع وتخزين المستحضرات البيطرية ويكون له صفة الضبطية القضائية.
- الفريق الفني : الفريق المكلف من قبل الجهة المختصة للتأكد من التزام مصانع المستحضرات البيطرية بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).
- الترخيص : وثيقة تصدرها الجهة المختصة ترخص بموجبها لمصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات البيطرية بالجملة.
- شهادة التسجيل : وثيقة تصدرها الجهة المختصة لتسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها ومصانعها.
- بلد المنشأ : بلد الشركة المصنعة أو المالكة لحق التصنيع وأو التسويق الذي تصدر سلطاته الرقابية شهادة حرية بيع المستحضر أو شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP).
- المدير الفني : كل من حصل على شهادة لا تقل عن البكالوريوس في علوم الصيدلة أو الطب

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الأمانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤
الموافق: / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

البيطري مع خبرة مناسبة في التصنيع الدوائي.

- الدواء المبتكر : ابتكار جديد لمستحضر بيطري يتم طرحه في الأسواق لأول مرة من قبل الشركة أو المصنع المبتكر.
- المستحضر البيطري متعدد المصادر (الجنيس) : مستحضر يماثل المستحضر المبتكر في الجودة والأمنية والفعالية والتركيز والجرعة وطريقة استخدامه وتناوله.
- المستحضرات اللاوصفية : المستحضرات البيطرية التي يتم صرفها دون الحاجة إلى وصفة طبية.
- التشغيلية : كمية من المستحضر البيطري يتم تصنيعها من نفس المواد وتحت نفس الظروف دفعة واحدة خلال سلسلة من العمليات التصنيعية المتكاملة بحيث يكون المنتج النهائي متجانسا.
- أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (eGMP) : ممارسات تصنيعية تؤدي عند إتباعها إلى ضمان مطابقة المنتج لمتطلبات الجودة.
- أسس التخزين الجيد للمستحضرات البيطرية (GSP) : جزء من ضمان الجودة الذي يضمن المحافظة على جودة المستحضرات البيطرية خلال تخزينها.
- أسس التوزيع الجيد للمستحضرات البيطرية (GDP) : جزء من ضمان الجودة يتعلق بالحفاظ على جودة المستحضرات البيطرية عن طريق مراقبة الأنشطة التي تمارس أثناء التوزيع.
- تاريخ انتهاء الصلاحية : التاريخ المحدد على المستحضر البيطري والذي بعده يجب عدم استعماله.
- المستحضر البيطري الفاسد : المستحضر البيطري الذي تغيرت صفاته، بحيث أصبح غير صالح للاستعمال.
- المستحضر البيطري : ما تغيرت محتواه أو هيئته أو مصدره. سواء احتوى على المكونات نفسها أو على

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

- المغشوش** : مكونات خاطئة، أو كان دون مكونات، أو احتوى على مكونات غير فعالة، أو مكونات فعالة غير كافية، أو عيوب مزيفة، أو مواد ملوثة، ويشمل ذلك المستحضرات ذات الأسماء التجارية والجنيسة.
- فترة السحب** : الفترة ما بين إعطاء آخر جرعة من الدواء للحيوان إلى الفترة التي يسمح بعدها باستهلاك لحومه ومنتجاته بحيث تكون هذه الفترة كافية لانسحاب الدواء من جسمه أو تكون متبقياته في العذ المسموح.
- التصنيع التعاقدى أو التعاونى** : قيام شركة دوائية مسجلة تملك حق التصنيع أو التسويق أو مالكة لبراءة اختراع مستحضر بالتعاقد مع مصنع دوائي على تصنيع المستحضر جزئيا أو كلياً أو تعبئته أو تغليفه.
- الدعاية أو الإعلان** : أي بيان سواء كان مكتوباً أو مقروءاً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلافه يقصد منه الدعاية أو الإعلان المباشر أو غير المباشر لأي مستحضر بيطري.

الفصل الثاني

ترخيص وتسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها

المادة (2)

1. مع مراعاة ما ورد في المادة (16) من قانون (نظام) المستحضرات البيطرية يحظر على شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية وطالبي التسجيل والأفراد استيراد أو تسويق أو تداول أي مستحضر بيطري ما لم يتم تسجيله لدى الجهة المختصة.
2. لا يسمح بفسح (بالإفراج عن) المستحضرات البيطرية التي يتم طلبها من الخارج بصورة شخصية عن طريق الانترنت أو البريد السريع دون الحصول على إذن مسبق من الجهة المختصة.

المادة (3)

تتولى الجهة المختصة في الدولة المهام التالية:

1. تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها.
2. إلغاء وتعليق تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها.
3. تسجيل المستحضرات البيطرية.
4. إلغاء وتعليق تسجيل المستحضرات البيطرية.
5. حظر وسحب وايقاف تداول المستحضرات البيطرية.
6. إصدار تراخيص مصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية المحلية.
7. اتخاذ الإجراءات والتدابير المناسبة في ضوء التقارير الفنية الصادرة من المنظمات أو الهيئات العالمية بخصوص المستحضرات البيطرية وشركاتها ومصانعها.
8. مراقبة المستحضرات البيطرية في الأسواق المحلية.
9. مراقبة مصانع المستحضرات البيطرية المحلية بما في ذلك التأكد من التزامها بممارسة أسس التصنيع الجيد.
10. التفتيش على مصانع المستحضرات البيطرية الغير محلية للتأكد من التزامها بممارسة أسس التصنيع الجيد.
11. مراقبة مستودعات المستحضرات البيطرية بما في ذلك التأكد من التزامها بممارسة أسس التخزين الجيد (GSP) وأسس التوزيع الجيد (GDP) للمستحضرات البيطرية.
12. تلقي التقارير عن جودة وسلامة المستحضرات البيطرية من قبل المستشفيات أو العيادات البيطرية أو مشاريع الثروة الحيوانية واتخاذ الإجراءات اللازمة.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤م
الموافق : / / ٢٠م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

13. تلقى البلاغات عن جودة وسلامة المستحضرات البيطرية من قبل المربين أو الأفراد واتخاذ الإجراءات اللازمة.
14. تلقى البلاغات عن الآثار الجانبية للمستحضرات البيطرية من قبل المستشفيات أو العيادات البيطرية أو مشاريع الثروة الحيوانية أو المربين أو الأفراد ورصدها واتخاذ الإجراءات اللازمة.
15. إصدار ونشر قوائم بالمستحضرات البيطرية المحظور استخدامها كلياً وقوائم بالمستحضرات البيطرية المحظور استخدامها على أنواع محددة من الحيوانات.
16. تسعير وإعادة تسعير المستحضرات البيطرية وفق قواعد التسعير التي تعتمدها.
17. إصدار الأدلة اللازمة لضمان جودة وأمنوية المستحضرات البيطرية.
18. إصدار الموافقات على الدعاية أو الإعلان للمستحضرات البيطرية.
19. إصدار شهادات تسجيل الشركات والمصانع والمستحضرات البيطرية.
20. إصدار أذونات فسح (إفراج) المستحضرات البيطرية المستوردة.

المادة (4)

يجب على مصانع المستحضرات البيطرية المحلية الحصول على ترخيص من الجهة المختصة وفقاً للشروط والمتطلبات التالية:

أولاً الشروط والمتطلبات العامة:

1. تقديم طلب الحصول على ترخيص.
2. تقديم صور من تراخيص وموافقات الجهات المعنية.
3. تقديم صورة من السجل التجاري.

ثانياً يتم الحصول على ترخيص المصنع المحلي وفقاً للإجراءات التالية:

5 اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الأمانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤٠٥ هـ
الموافق: / / ٢٠٢٠ م

الملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

1. يقدم طلب للجهة المختصة وفقاً لما يلي:
 - أ) تقديم طلب الحصول على ترخيص.
 - ب) صورة من السجل التجاري.
 - ج) عنوان المصنع واطادات الموقع.
 - د) تقديم مخطط لجميع أقسام المصنع بما فيها خطوط الإنتاج.
 2. تبت الجهة المختصة في طلبه خلال مدة لا تتجاوز 60 يوماً، وفي حالة الموافقة على طلبه يعطى وثيقة تفيد بالموافقة المبدئية، وفي حالة رفض طلبه توضح أسباب ذلك.
 3. في حالة الحصول على موافقة مبدئية يتم الحصول على الموافقات اللازمة من الجهات المعنية.
 4. تمنح الجهة المختصة الترخيص بعد التأكد من ما يلي:
 - أ) أن يكون تصميم المبنى موافقاً لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).
 - ب) أن يتم إسناد الإشراف على المصنع بجميع أقسامه ومختبراته إلى مدير فني خليجي.
 - ج) تكليف شخص مؤهل ومرخص له حسب المتطلبات في كل دولة للسماح بإطلاق تشغيل كل مستحضر بييطري قبل السماح بتداوله.
 - د) توافر جميع وسائل الأمان الحيوي والأمن والسلامة بالمصنع.
- ثالثاً: مدة الترخيص لمصانع المستحضرات البييطرية خمس سنوات، و يجدد الترخيص وفق الشروط التالية:
1. تقديم طلب التجديد خلال مدة لا تقل عن 180 يوماً قبل انتهاء مدة الترخيص.
 2. تقديم صورة من ترخيص مدير المنشأة سارية المفعول.
 3. زيارة المنشأة للتأكد من استيفائها متطلبات الترخيص.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٠١ هـ
الموافق : / / ٢٠٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

المادة (5)

1. يتقدم لطلب تسجيل الشركة أو المصنع:

أ) الشركة الصانعة.

ب) من يمثلها.

ج) المصنع المحلي.

2. على الجهة المختصة أن تضمن استمارة التسجيل التي تعدها المعلومات الأساسية التالية:

أ) نوع ونشاط الشركة.

ب) عدد مصانع الشركة المملوكة لها وعناوينها.

ج) علاقة الشركة مع كل من هذه المصانع ومدى مسؤوليتها القانونية والفنية والتجارية عنها.

3. يقدم طلب التسجيل للجهة المختصة مصحوبا بالوثائق التالية:

أ) شهادة قيد تسجيل الشركة.

ب) شهادة مصدقة صادرة من الجهات المعنية في دولة المصنع تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) متضمنة ما يثبت قيام السلطات المختصة بالتفتيش الدوري عليه.

ج) ترخيص للمصنع ساري المفعول صادر من الجهات المعنية في دولة المصنع لتصنيع المستحضرات البيطرية.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤
الموافق: / / ٢٠

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

- د) قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع باسمه أو لحسابه أو عن طريق التصنيع التعاقدى أو لشركات أخرى وتواريخ تسجيلها وتسويقها في دولة المصنع والدول المسوق بها.
- هـ) قائمة موثقة من الشركة بأسماء البلدان المسجلة بها، مرفق بها صور من شهادات التسجيل.
- و) نبذة عن نشاط الشركة في مجال الأبحاث والتطوير.
- ز) تقديم ملف تفصيلي عن المصنع (Site Master File).
- ح) تقديم ملف تسجيل لأول مستحضر ترغب الشركة في تسجيله و تسويقه وفقا لأسس تسجيل المستحضرات المشار إليها في هذه اللائحة.
4. لا يتم قبول طلب التسجيل للشركات التي لا تملك مصانع أدوية قائمة بذاتها ولجنة التسجيل استثناء بعض الشركات المالكة لحق التصنيع و/أو التسويق لبعض المستحضرات الضرورية والتي ليس لها بديل أو جنيس مسجل ومسوق في الدولة.
5. يقوم فريق فني مكون من مختصين بالتفتيش على المصنع للتأكد من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) المعتمدة وتحدد الجهة المختصة المقابل المالي للتفتيش.
6. في حالة عدم الموافقة على تسجيل المصنع (خط الإنتاج) لعدم تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) المعتمدة، ينظر في طلب إعادة التفتيش على المصنع بعد تقديم ما يثبت تلافى الملاحظات الواردة في تقرير فريق الفني.
7. تلتزم الشركة المسجلة إبلاغ الجهة المختصة كتابيا عن أية عملية بيع، أو شراء، أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال 90 يوما من إتمام الإجراء.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤٠٥ هـ
الموافق: / / ٢٠٠٤ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

8. تلتزم الشركة ومصانعها المسجلة بتوفير نظام متكامل لمتابعة الآثار الجانبية ورصدها وتحديد المختص المؤهل المسئول عن رصد ومتابعة الآثار الجانبية للمستحضر (QPPV) وتسجيل جميع الحالات التي يتم إرسالها إلى الشركة من قبل الأطباء البيطريين أو الصيادلة أو المربين أو مقدمي الرعاية الصحية البيطرية أو التي يتم رصدها من قبل مندوبي تسويق المستحضر.
9. تلتزم الشركة ومصانعها المسجلة بموافقة الجهة المختصة بتقارير رصد الآثار الجانبية للمستحضر على النحو التالي:
- أ) إبلاغ الجهة المختصة خلال 72 ساعة عن أي عرض خطير يظهر أو أي عرض لم يذكر في ملخص خواص المستحضر (SPC).
- ب) إبلاغ الجهة المختصة عن أي موضوع يتعلق بمأمونية المستحضر يتم مناقشته أو التوصل إليه من خلال مراجعة أو تحليل معلومات رصد الآثار الجانبية أو أثناء إعادة تقييم المنافع والمخاطر المتعلقة بالمستحضر.
- ج) إبلاغ الجهة المختصة بالتقرير الدوري عن سلامة المستحضر (PSUR) كل 6 أشهر خلال السنتين الأوليين لتسجيل المستحضر ثم سنويا للسنوات الثلاث التالية.
10. تلتزم الشركة ومصانعها المسجلة بموافقة الجهة المختصة بتقارير رصد الآثار الجانبية للمستحضر والقرارات التي تصدر بشأن المستحضر من أي هيئة أو جهة رقابية مختصة مع بيان الأسباب التي أدت إلى اتخاذ ذلك القرار.
11. تلتزم الشركة ومصانعها المسجلة بإيصال الرسائل التحذيرية عن المستحضر للأطباء البيطريين والصيادلة ومقدمي الرعاية الصحية البيطرية.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

المادة (6)

يلتزم المصنع المحلي قبل أن يبدأ إنتاج المستحضر البيطري بكميات تجارية بما يلي:

1. تسجيل خط إنتاجه، وفقا للإجراءات التي تحددها الجهة المختصة.
2. يقدم طلب تسجيل المستحضر البيطري إلى الجهة المختصة من قبل المصنع أو من يفوضه وفقا لمتطلبات التسجيل المنصوص عليها في هذه اللائحة.
3. يقدم طلب تسجيل المستحضر البيطري متعدد المصادر (الجنييس) لمستحضر محمية بياناته أو محمي ببراءة اختراع وذلك في السنة الأخيرة قبل انتهاء الحماية كحد أقصى.

المادة (7)

1. على المصنع الحصول على موافقة الجهة المختصة قبل بدأ الإنتاج لأي خط إنتاج شكل صيدلاني جديد.
2. يجوز للمصنع تصنيع المستحضرات البيطرية للغير بعد موافقة الجهة المختصة.

المادة (8)

1. تلتزم مصانع المستحضرات البيطرية بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) المعتمدة من الجهة المختصة.
2. يتم التأكد من تطبيق مصانع المستحضرات البيطرية لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) من خلال الآلية التي تعتمدها الجهة المختصة.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤٠ هـ
الموافق : / / ٢٠٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

3. تقوم الجهة المختصة بإجراء التفتيش الدوري على مصانع المستحضرات البيطرية للتأكد من التزامها بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) وفق ما تقرره الجهة المختصة.

المادة (9)

1. يجب على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية الحصول على ترخيص مستودع المستحضرات البيطرية من الجهة المختصة وفقاً للشروط والمواصفات التالية:

أ) تقديم طلب الحصول على ترخيص.

ب) صور من تراخيص وموافقات الجهات المعنية.

2. يجب أن تتوفر في المستودع الشروط الفنية الآتية:

أ) أن لا تقل مساحته عن مائة متر مربع.

ب) أن تكون أرضيته غير منخفضة عن مستوى الطريق العام أو الأرض المحاذية أو المواجهة له في حالة وجوده بالدور الأرضي.

ج) أن يكون البناء والسقف من الخرسانة المسلحة أو مادة غير قابلة للاحتراق حسب شروط السلامة التي تقررها جهة الاختصاص.

د) أن يخصص مخزن منفصل محكم الإغلاق لحفظ المواد الخطرة ودولاب محكم الإغلاق أو غرفة منفصلة لحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة.

هـ) تحفظ المبيدات البيطرية في مكان مستقل ومفصول عن باقي المستودع وبه تهوية مستقلة وياب مستقل عن المستحضرات البيطرية.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :

التاريخ: / / ١٤٠٥ هـ

الموافق: / / ٢٠٠٥ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

و أن توجد به ثلاجة مناسبة لحفظ المستحضرات البيطرية التي تحتاج إلى تخزين في درجة حرارة معينة على أن تزود بمنظم للحرارة وسجل الكتروني لمراقبة درجة الحرارة وجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة. ن الالتزام بأسس التخزين الجيد (GSP) و أسس التوزيع الجيد (GDP) للمستحضرات البيطرية المعتمدة من الجهة المختصة.

ح يجب أن يتوفر في المستودع نظام لتوفير البيانات التالية:

- الوارد: اسم الدواء العلمي والتجاري - تركيزه - شكله الصيدلاني - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية - بلد المنشأ.
- المنصرف: الكمية - الجهة المصروف لها - رقم الفاتورة وتاريخها - المتبقي - رقم التشغيل وتاريخ الصنع.
- للجهة المختصة متابعة هذا النظام بصفة منتظمة.

3. عند تقديم الطلب بفتح المستودع يجب استيفاء ما يلي:

- أ) تعبئة وتوقيع استمارة طلب فتح المنشأة.
- ب) عنوان المستودع واثبات الموقع.
- ج) تعيين صيدلي أو طبيب بيطري أو فني صيدلة خليجي مرخص من قبل الجهة المختصة في الدولة لإدارة المستودع.
- د) في حالة الاتجار في المواد المخدرة فيجب تعيين صيدلي خليجي مرخص من قبل الجهة المختصة في الدولة يكون مسئولاً عنها.
- هـ) صورة من عقد إيجار المستودع ساري المفعول أو صورة من صك الملكية مع الأصل للمطابقة.
- و) صورة من شهادة تسجيل الشركة أو المؤسسة.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٠٥ هـ
الموافق : / / ٢٠٠٤ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

ن صورة من ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلة.

4. مدة ترخيص المستودع خمس سنوات ويجدد الترخيص وفق الشروط التالية:

أ) يجب تقديم طلب التجديد خلال مدة لا تقل عن 180 يوماً من انتهاء الترخيص.

ب) تقديم صورة من ترخيص مدير المنشأة سارية المفعول.

ج) زيارة المستودع للتأكد من استيفائها متطلبات الترخيص.

5. يجوز نقل ملكية مستودع المستحضرات البيطرية وفق الشروط الواردة في الفقرة (3).

6. تعتبر فروع المستودعات مستودعات مستقلة يجب الحصول على ترخيص مستقل لها.

7. يجب الحصول على موافقة الجهة المختصة عند الرغبة في أي تغيير في النشاط أو اسم

المستودع أو عنوانه أو مكانه أو مديره المسئول.

8. لا يجوز لأي مستودع أن يصرف أي مستحضر بيطري ما لم يكن مطبوعاً على غلافه

الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل دون كشط أو تصحيح في الأرقام إلا ما يتم

استثناءه من الجهة المختصة.

9. على المستودع أن يبيع المستحضرات البيطرية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات

البيطرية بصورة متوازنة تمنع احتكار أو توفر صنف محدد في أماكن معينة.

10. يجب على المستودع إتلاف المستحضرات البيطرية الفاسدة أو المنتهية الصلاحية عن طريق

شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية مع الاحتفاظ بسجلات الإتلاف.

المادة (10)

يلغى تسجيل الشركة بتوصية من لجنة التسجيل في الحالات التالية:

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

1. إذا لم تقم بتسويق مستحضر واحد على الأقل من مستحضراتها المسجلة خلال سنة من تسجيلها.
2. إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
3. إذا حظر نشاط الشركة أو جميع مستحضراتها.
4. إذا قامت الشركة بالتلاعب بمحتوى المستحضر مخالفة بذلك قرار تسجيل المستحضر.
5. إذا توفر ما يؤكد عدم التزام الشركة بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل، أو عدم استمرارها في تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

المادة (11)

1. تلتزم مصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية توفير مخزون يكفي للاستهلاك المحلي وتوفير البيانات حول الوارد والمنصرف والمتبقي لجميع المستحضرات البيطرية المتوفرة في المستودع وتزويد الجهة المختصة بنسخة منها عند الطلب.
2. إذا لم يوفر المصنع المستحضر البيطري فيسمح باستيراده وفق الشروط التالية:
 - أ) يجوز للجهة المختصة السماح لمستودع مرخص له باستيراد المستحضر.
 - ب) تصدر الجهة المختصة إذن استيراد يحدد اسم المستحضر وشكله الصيدلاني وتركيبه وحجم العبوة والكمية المستوردة والجهة الصانعة وبلد المنشأ.
 - ج) تحدد الجهة المختصة سعر بيع المستحضر إذا اختلف حجم العبوة المستوردة وفق أسس تسعير المستحضرات البيطرية.
 - د) يلتزم المستورد ببيع المستحضر بالسعر الرسمي وللجهة المختصة إعفائه من طباعة رقم التسجيل والسعر على المستحضر المستورد.

الفصل الثالث

تسجيل المستحضرات البيطرية

المادة (12)

أولاً: يتم تسجيل جميع المستحضرات البيطرية وفقاً لنموذج التسجيل المرفق بهذه اللائحة.

ثانياً: متطلبات ملف تسجيل المستحضر البيطري:

1. تقديم طلب تسجيل يعتمد ترتيب محتواه وفقاً لنموذج التسجيل المشار إليه في (أولاً).
2. تقديم عينات من المستحضر حسب ما تقرره الجهة المختصة.
3. تقديم كمية كافية للتحليل من المادة أو المواد الفاعلة الأولية المرجعية ونواتج التحطم (التكسر) ومستلزمات التحليل الضرورية الأخرى.
4. أن تذكر المعلومات الأساسية للمستحضر على العبوتين الداخلية والخارجية و نشرته الداخلية وملخص خواصه (SPC)، وفق ما تحدده الجهة المختصة.
5. إذا كان المستحضر المقدم للتسجيل من اللقاحات البيطرية يشترط لتسجيله إضافة لما سبق

ما يلي:

أ) وجود المرض في الدولة.

ب) أن تكون عترة اللقاح المعزولة محلية.

ثالثاً: يتم دراسة ملف طلب التسجيل وفقاً لما يلي:

اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية	1
	5

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الأمانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

1. تقييم فعالية المستحضر.
2. تقييم مدى مأمونية المستحضر ضمن الاستخدام المحدد له.
3. تقييم جودة المستحضر.
4. أن يكون المستحضر المطلوب تسجيله مسوقاً في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن سنة قبل تسجيله وبنفس التركيبة (باستثناء اللقاحات والأمصال) وفي حالة عدم تسويقه توضح الأسباب.
5. اجتياز المستحضر البيطري للتحليل خلال مراحل تسجيله.
6. لا يتم تسجيل المستحضر الذي لا يجتاز التحليل لثلاث مرات متتالية.

رابعاً: يتم تصنيف المستحضرات البيطرية وفقاً لما يلي:

1. مستحضرات وصفية (POM) .
2. مستحضرات لا وصفية (OTC) .
3. مستحضرات تصرف بموجب وصفة خاضعة للرقابة.
4. مستحضرات تصرف بموجب وصفات مستحضرات مخدرة.
5. مستحضرات تستخدم في مؤسسات علاجية متخصصة.

خامساً: تقوم الجهة المختصة بإصدار شهادة تسجيل للمستحضر البيطري بناءً على توصية لجنة

التسجيل ويحدد فيها ما يلي:

1. الشركة الصانعة وبلد المنشأ.
2. رقم تسجيل الشركة.
3. الاسم التجاري.
4. الاسم العلمي.
5. الشكل الصيدلاني.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

6. تركيز المادة (المواد) الفعالة.
7. الحيوانات المستهدفة.
8. فترة السحب للحيوان ومنتجاته.
9. حجم العبوة.
10. مدة الصلاحية.
11. شروط التخزين.
12. سعر المستحضر.
13. رقم تسجيل المستحضر.
14. تاريخ التسجيل.

سادسا: عند إضافة إ دعاء طبي جديد لمستحضر بيطري مسجل يشترط ما يلي:

1. موافقة جهة الاختصاص في بلد المنشأ أو الهيئات الرقابية الأخرى.
2. دراسات دوائية وسمية.
3. دراسات حقلية.

سابعا: تسجيل المستحضر البيطري لا يعني قبول تسجيله بكافة أشكاله الصيدلانية وجميع تراكيزه، وإنما يجب تقديم طلب تسجيل مستقل.

ثامنا: للجهة المختصة الحق في تأجيل أو رفض تسجيل أي مستحضر مع إبداء أسباب الرفض. ولطالب التسجيل تقديم اعتراضه على القرار للجهة المختصة خلال 60 يوما من تاريخ إبلاغه بالقرار.

تاسعا: تنشر الجهة المختصة المستحضرات البيطرية المسجلة لديها عن طريق موقع الجهة المختصة على شبكة المعلومات (الإنترنت).

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

عاشرا: المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل وتصنع تعاقديا أو تعاونيا فيشترط استيفاء جميع شروط التسجيل إضافة لما يلي:

1. لا يتم تسجيل المستحضرات متعددة المصادر (الجنيسة) التي تقدم للتسجيل من المصانع المحلية ويتم تصنيعها في بلد خارج الدولة إلا وفق الشروط التالية:

- أ) أن تكون الشركة من الشركات الرائدة التي تسوق مستحضراتها في الدول المتقدمة.
- ب) أن يتم التحقق من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).
- ج) أن يكون المستحضر من المستحضرات التي تتطلب تقنية تصنيعية غير متوفرة محليا.
- د) أن يقوم المصنع المحلي بخطوة على الأقل من خطوات التصنيع.

2. إذا كانت الشركة المنفذة للعقد مسجلة لدى الجهة المختصة:

أ) تحديد الخطوات الأساسية لعملية التصنيع ومراحلها والمصنع الذي تتم فيه كل خطوة.

ب) نسخة موثقة من اتفاقية التعاقد بين الطرفين شاملة للبنود التالية:

1) التزام مانح العقد بالتفتيش على مناطق الإنتاج والرقابة والتخزين وطرق التصنيع والتحليل وسجلات التشغيل والتأكد من توفر كافة الإمكانيات الفنية.

2) مسؤولية كل من مانح ومنفذ العقد عن كل ما يتعلق بالخطوات التصنيعية والرقابية مع ضرورة تحديد الطرف المسؤول عن الإجازة النهائية لتشغيلة أو تشغيلات المستحضر (Batch Release).

3) مدة نفاذ العقد.

4) على الشركة مانحة الترخيص والشركة المحلية إبلاغ الجهة المختصة خلال مدة لا تقل عن 180 يوما قبل انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع في حالة عدم تجديد الاتفاقية.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤
الموافق: / / ٢٠م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

- ج) اسم المسئول عن اإجازة التشغيلات ووظيفته على أن تبلغ الجهة المختصة فوراً بالبديل في حالة تغييره من قبل الطرف المسئول عن الإجازة النهائية لتشغيلات المستحضر.
- د) خطاب من الشركة ما نحة العقد يفيد بمسؤولياتها عن جودة وسلامة المستحضر.
- هـ) تعهد من المدير الفني بالشركة ما نحة العقد بإبلاغ الجهة المختصة عن أي تغيير بالمعلومات المقدمة قبل البدء بالتغيير.
- و) يجب ألا يكون التصنيع بواسطة الغير مقتصر على التسويق في الدولة ويستثنى من ذلك العقود المنفذة من إحدى المصانع المحلية.
3. إذا كانت الشركة المنفذة للعقد غير مسجلة لدى الجهة المختصة:

- أ) استيفاء ما جاء بالفقرة (1).
- ب) تقديم شهادة ترخيص بالتصنيع الدوائي للشركة المنفذة للعقد صادرة من الجهات المعنية في بلد التصنيع.
- ج) تقديم شهادة تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) للشركة المنفذة صادرة من الجهات المعنية في بلد التصنيع وأن المصنع يخضع للتفتيش الدوري.
- د) تخضع الشركات المصرح لها بالتصنيع للغير للتفتيش قبل تسجيلها وبصفة دورية من قبل الجهة المختصة للتأكد من إتزامها بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

الحادي عشر: المستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل وتصنع وتسوق بترخيص فيشترط استيفاء جميع شروط التسجيل إضافة لما يلي:

1. تصنيع المستحضر محلياً بترخيص من شركة عالمية:

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤٠٤ هـ
الموافق: / / ٢٠٠٤ م

الملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

أ) إذا كانت الشركة ما نحة الترخيص والمستحضر مسجلين لدى الجهة المختصة:

- 1) أن تكون الشركة ما نحة الترخيص مالكة لبراءة الاختراع أو حق التصنيع.
- 2) تقديم موافقة خطية من الشركة ما نحة الترخيص بالسماح للمصنع أو الشركة المحلية للقيام بتصنيع وتسويق مستحضرها محليا.
- 3) بعد الموافقة على تسجيل المستحضر المصنع بترخيص يتم تعليق المستحضر المسجل للشركة ما نحة الترخيص بعد مضي 180 يوما من تاريخ تسجيل مستحضر الشركة المحلية.
- 4) على الشركة ما نحة الترخيص والشركة المحلية إبلاغ الجهة المختصة خلال مدة لا تقل عن 180 يوما قبل انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع في حالة عدم تجديد الاتفاقية.
- 5) يتم رفع تعليق تسجيل المستحضر للشركة ما نحة الترخيص والغاء تسجيل المستحضر للشركة المحلية في حالة انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع مع المصنع/الشركة المحلية.
- 6) أن تكون المواد الفعالة ومصادرها والمواد غير الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر وطريقة التصنيع والصيغة الصيدلانية والتركيز والعبوة والبطاقة اللاصقة وجميع مواصفات المستحضر هي نفسها التي تصنع بواسطة الشركة ما نحة الترخيص.
- 7) أن يكون المصنع/الشركة المحلية هي مسؤولة أمام الجهة المختصة عن الجودة النوعية للمستحضر وما يحدث من مشكلات بعد التسويق.
- 8) أن تتوفر لدى المصنع/الشركة المحلية جميع الإمكانيات والتجهيزات اللازمة لإنتاج وتحليل المستحضر المرخص.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠

الملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

9) أن يكون الاسم التجاري للمستحضر المصنع بترخيص محلي هو نفس الاسم التجاري للمستحضر المصنع بواسطة الشركة مانحة الترخيص والمسجل به لدى الجهة المختصة على أن يكتب على العبوة صنع بواسطة المصنع المحلي بترخيص من الشركة مانحة الترخيص.

10) تستثنى المستحضرات المسجلة التي تحتاج إلى دراسات تكافؤ حيوي من هذه الدراسات إذا صنعت بواسطة المصنع/الشركة المحلية بترخيص من شركة عالمية على أن:

أ- يكون مصدر المواد الفعالة والمواد الغير فعالة من الشركة مانحة الترخيص أو من مصدر معتمد منها وتحت مسؤوليتها بخصوص التكافؤ الحيوي.

ب- لا يكون المستحضر من الأشكال الصيدلانية ممتدة المفعول (Sustained Release).

ج- يتم تقديم دراسات ذاتية مقارنة (Comparative Dissolution Studies).

11) يعطى المستحضر المصنع بترخيص بواسطة المصنع/الشركة المحلية مدة صلاحية استنادا على دراسات الثباتية التي تقدمها الشركة مانحة الترخيص على أن يقدم المصنع/الشركة المحلية دراسات ثباتية معجلة ودراسات ثباتية عند ظروف التخزين المحددة في دليل دراسات الثباتية.

12) تلتزم الشركة المصنعة بإجراء جميع التحاليل التي تجريها الشركة مانحة الترخيص على المستحضر للتأكد من جودة المستحضر وذلك على جميع التشغيلات المصنعة.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤ هـ
الموافق: / / ٢٠ م

الملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

13، تلتزم الشركة مانحة الترخيص بإجراء جميع التحاليل المطلوبة على المستحضر المصنع بترخيص بواسطة المصنع/الشركة المحلية للتأكد من مطابقته لمواصفات التصنيع المعتمدة منها لأول ثلاث تشغيلات على الأقل ينتجها المصنع/الشركة المحلية من المستحضر، على أن يتم إرسال نتائج هذه التحاليل إلى الجهة المختصة مقرونة بنتائج تحليل هذه التشغيلات التي أجريت من قبل المصنع/الشركة المحلية.

(ب) إذا كانت الشركة مانحة الترخيص مسجلة والمستحضر غير مسجل لدى الجهة المختصة:

1) تسجيل المستحضر.

2) تطبيق ما ورد في الفقرة (أ).

(ج) إذا كانت الشركة مانحة الترخيص والمستحضر غير مسجلين لدى الجهة المختصة:

1) تسجيل الشركة مانحة الترخيص.

2) تطبيق ما ورد في الفقرة (ب).

2. تصنيع المستحضر خارجياً بترخيص من شركة عالمية:

(أ) لا يتم تسجيل المستحضرات المبتكرة أو المتعددة المصادر (الجنيسة) والمصنعة بترخيص من شركات تملك حق التسويق ويتم تصنيعها في خارج الدولة.

(ب) للجهة المختصة النظر في استثناء بعض المستحضرات الضرورية وفق الشروط التالية:

1) تحقيق الشروط الواردة في الفقرة (أ) من (1).

2) أن يتعذر تصنيعها محلياً.

3) أن لا يقتصر تصنيعها على السوق المحلي.

3. تصنيع المستحضر محلياً بأسماء تجارية أخرى لنفس المستحضر المسجل:

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

يجوز للمصنع/الشركة المحلية الاتفاق مع الشركة مانحة الترخيص على تصنيع مستحضر آخر (Second Brand) باسم تجاري خاص بالمصنع المحلي إلى جانب المستحضر المبتكر للشركة على أن تكون متطلبات التسجيل مماثلة لتلك المتطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات وفقاً للشروط التالية:

- 1) تقديم ملف التسجيل من قبل المصنع/الشركة المحلية.
- 2) تكون المسؤولية الفنية والقانونية مشتركة بين المصنعين.

الثاني عشر: التغليف الثانوي (Secondary Packaging):

1. يجوز للشركات المسجلة لدى الجهة المختصة عمل التغليف الثانوي (Secondary Packaging) لمستحضراتها المسجلة في المصانع المحلية دون أي تغيير آخر على المستحضر.
2. تستمر معاملة هذه المستحضرات معاملة المستحضر المسجل للشركة مانحة العقد.

المادة (13)

1. تخضع جميع المستحضرات البيطرية للتسعير وتستنئى من ذلك المستحضرات التالية:
 - أ) المستحضرات العشبية البيطرية.
 - ب) المستحضرات الصحية البيطرية.
 - ج) المبيدات والمطهرات البيطرية.
 - د) منتجات التجميل البيطرية.
 - هـ) التحضيرات والتركيبات المعدة داخل الصيدلية أو العيادة البيطرية.
2. يتم تسعير المستحضر البيطري وفق أسس التسعير التالية:
 - أ) سعر المصنع في بلد المنشأ (Ex-Factory).

اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

2
3

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤
الموافق: / / ٢٠

الملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

- (ب) سعر الجملة في بلد المنشأ (Whole Sale).
 - (ج) سعر بيع المستحضر للمستهلك (Retail Price) في بلد المنشأ والبلدان المسوق بها.
 - (د) سعر التصدير المقترح (CIF) من الشركة للدولة بعملة بلد المنشأ.
 - (هـ) سعر التصدير إلى جميع الدول المسوق بها المستحضر وقت تقديمه للتسجيل في الدولة وإن كان مصنع محلياً في أي من تلك البلدان المسوق بها.
 - (و) سعر المستحضر في مراجع الأسعار الرسمية إن وجد.
 - (ز) أهمية المستحضر العلاجية.
 - (ح) أسعار المشابهات المسجلة في الدولة.
3. يتم تحديد سعر بيع المستحضر وفق الأسس المشار إليها في الفقرة (2) من هذه المادة، مع الأخذ بالاعتبار أرخص الأسعار المقدمة.
 4. على الشركة أو وكيلها إبلاغ الجهة المختصة عند انخفاض سعر تصدير أي من مستحضراتها المسجلة في الدولة عن سعر التصدير إلى البلدان المسجل فيها.
 5. يعاد تسعير المستحضر البيطري كل خمس سنوات من تاريخ تسجيله، وفقاً للإجراءات التي تحددها الجهة المختصة.
 6. للجهة المختصة مراجعة أسعار المستحضرات البيطرية إذا دعت الحاجة لذلك.

المادة (14)

أولاً: استيراد المستحضرات البيطرية غير المسجلة

1. يجوز السماح باستيراد المستحضرات البيطرية غير المسجلة وفقاً للشروط التالية:

أ) أخذ موافقة مسبقة على الاستيراد من الجهة المختصة.

اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية	2
	4

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

ب) أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل في الدولة.

ج) أن يكون الاستيراد لصالح المستشفى البيطري أو مشروع الثروة الحيوانية.

د) أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسوقا في بلد المنشأ وللجهة المختصة الاستثناء من شرط التسويق.

هـ) أن يكون الاستيراد من شركات مسجلة لدى الجهة المختصة وللجهة المختصة الاستثناء من شرط تسجيل الشركة.

و) يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة من قبل المستشفيات البيطرية أو مشاريع الثروة الحيوانية.

2. يستثنى من الشروط المنصوص عليها في الفقرة (١) من هذه المادة العينات المقدمة لمتطلبات تسجيل المستحضر.

3. يجوز للجهة المختصة استثناء المستحضرات المستوردة للاستخدام الشخصي من الشروط المنصوص عليها في الفقرة (١) من هذه المادة وفقا للشروط والضوابط التي تحددها الجهة المختصة.

ثانيا: إعادة تصدير المستحضرات البيطرية المستوردة

1. يجوز السماح بإعادة تصدير المستحضرات البيطرية وفقا للشروط التالية:

أ) أخذ موافقة مسبقة على إعادة التصدير من الجهة المختصة.

ب) بيان أسباب إعادة تصديرها.

ج) الحالات التي تسمح فيها الجهة المختصة بإعادة تصديرها وفق ما هو منصوص عليه في

المادة (24) من قانون (نظام) المستحضرات البيطرية.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

2. مع عدم الإخلال بما ورد في ثانيا من هذه المادة يحق للجهة المختصة الأمر بإعادة تصدير المستحضرات البيطرية المخالفة وفقا لأحكام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية.

المادة (15)

يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية المحلي تصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة بغرض التصدير وفقا للشروط التالية:

1. الحصول على موافقة الجهة المختصة.
2. تقديم مبررات تصنيع المستحضر البيطري الغير مسجل محليا بغرض التصدير.
3. تصدر الجهة المختصة شهادة منشأ للمستحضرات البيطرية الغير مسجلة والمصنعة محليا بغرض التصدير فقط.

المادة (16)

يحظر استيراد أو تداول أو تسويق أي مستحضر بيطري مسجل إذا ادخل عليه أي تغيير أو تعديل إلا بعد الموافقة المسبقة من الجهة المختصة.

1. يجب على الشركة المصنعة أو المسوقة للمستحضر البيطري أخذ موافقة الجهة المختصة على أي تغيير أو تعديل على المستحضر البيطري المسجل.
2. تشمل التغييرات أو التعديلات التي تتطلب موافقة الجهة المختصة مسبقا ما يلي:
أ) بلد المنشأ.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

- (ب) موقع التصنيع.
 - (ج) خطوات التصنيع.
 - (د) المواد غير الفاعلة الداخلة في تركيبة المستحضر.
 - (هـ) مواد التغليف.
 - (و) مدة الصلاحية.
 - ز) المعلومات الواردة في النشرة الداخلية وملخص خواص المستحضر (SPC).
 - ح) المعلومات الواردة على العبوة الداخلية والخارجية والمرتبطة بالنشرة الداخلية.
 - ط) مواصفات المستحضر وطرق تحليله.
 - ي) الاسم التجاري للمستحضر.
- أي تغييرات أو تعديلات أخرى ترى الجهة المختصة ضرورة أخذ موافقتها عليها مسبقا.
3. إبلاغ الجهة المختصة عن أي تغييرات أو تعديلات أخرى.
 4. تقديم جميع الوثائق المطلوبة لدعم أي تغيير أو تعديل.
 5. التغيير في المادة الفعالة أو الشكل الصيدلاني أو طريقة الإعطاء (Route of Administration) يلزم الشركة بتسجيل المستحضر البيطري.

المادة (17)

يجوز استيراد المستحضر البيطري غير المسجل لأغراض الأبحاث وفقا للشروط والضوابط التالية:

1. تقديم طلب للحصول على الموافقة متضمنا الغرض من الاستيراد.
2. الموافقة المسبقة على الاستيراد من الجهة المختصة.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٠٥ هـ
الموافق : / / ٢٠٠٤ م

الملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

3. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسجلا في بلد المنشأ وللجهة المختصة الاستثناء من شرط التسجيل.

4. تحدد الجهة المختصة في أذن الاستيراد:

أ) اسم الجهة التي صدرت لها الموافقة.

ب) الكمية المستوردة لأغراض البحث.

المادة (18)

يجب على المسجل له المستحضر البيطري إبلاغ الجهة المختصة عن الحالات التالية سواء كانت في بلد المنشأ أو أي بلد تم تسجيل المستحضر فيه وخلال مدة لا تزيد عن 15 يوما من تاريخ:

1. صدور أي تحذير عن المستحضر.

2. وقف تصنيع المستحضر.

3. سحب المستحضر.

4. تعليق المستحضر.

5. منع تداول المستحضر.

6. إلغاء تسجيل المستحضر.

المادة (19)

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤٤٠ هـ
الموافق: / / ٢٠٠٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

يجب الالتزام بتطبيق أسس التخزين الجيد (GSP) و أسس التوزيع الجيد (GDP) للمستحضرات البيطرية التي تعتمدها الجهة المختصة.

المادة (20)

لا يجوز الدعاية أو الإعلان عن أي مستحضر بيطري إلا بعد موافقة الجهة المختصة وفقا للشروط والضوابط التالية:

1. تقديم محتوى الدعاية أو الإعلان للجهة المختصة.
2. على الجهة المختصة التأكد من أن محتوى الدعاية أو الإعلان يتفق مع المتطلبات التي تعتمدها.
3. ألا يتعارض مضمون الدعاية أو الإعلان مع النشرة الداخلية و ملخص خواص المستحضر (SPC).
4. ألا تحتوي الدعاية أو الإعلان على معلومات تؤدي إلى التفرير أو إعطاء معلومات مضللة.
5. ألا تتضمن الدعاية أو الإعلان أي عبارة تمس بالمستحضرات البيطرية الأخرى.
6. تحديد الفئة المستهدفة للدعاية أو الإعلان.
7. تمنح الجهة المختصة الموافقة على محتوى الدعاية أو الإعلان للمستحضرات البيطرية الوصفية واللاوصفية (OTC).
8. تقتصر الموافقة للدعاية أو الإعلان للمستحضرات البيطرية الوصفية على المجلات العلمية والمؤتمرات واللقاءات المخصصة للممارسين المهنيين.
9. يلتزم من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان في الحالات التالية:

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

- أ) ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر أو عدم فعاليته.
- ب) طلب الجهة المختصة إيقاف الدعاية أو الإعلان مع بيان الأسباب.
10. وضع رقم قرار موافقة الجهة المختصة على الدعاية أو الإعلان.
11. يجوز استخدام الصيغة الموافقة عليها من قبل الجهة المختصة لمدة سنة من تاريخ الموافقة.
12. الالتزام بأي متطلبات أخرى تحددها الجهة المختصة للدعاية أو الإعلان عن المستحضرات البيطرية.

الفصل الرابع أحكام عامة

المادة (21)

1. تشكل بقرار من رئيس الجهة المختصة لجان تسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها (خطوط الإنتاج) ومستحضراتها.
2. يُحدد في قرار تشكيل اللجنة مهامها وطريقة عملها.
3. يكون من ضمن مهام اللجان ما يلي:

- أ) التوصية بتسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية ومستحضراتها.
- ب) البت في الاعتراضات الخاصة بتسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية ومستحضراتها.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٠٤ هـ
الموافق : / / ٢٠٠٤ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

- ج) دراسة تقارير المستجدات التي تطرأ على المستحضر البيطري المسجل واستخداماته والمحاذير والتأثيرات الجانبية له والرفع بتوصياتها.
- د) التوصية باعتماد أسس تسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية ومستحضراتها.
- هـ) التوصية باعتماد القواعد التفصيلية لتسعير المستحضرات البيطرية.
- و) التوصية بتعليق أو سحب أو إلغاء المستحضر المسجل.
- ز) تحديد طريقة صرف المستحضر ومكان صرفه.
- ح) تعليق أو إلغاء تسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية.
- ط) دراسة المواضيع التي تحال إليها من الجهة المختصة.
4. يتم تحديد مكافآت أعضاء لجان التسجيل بقرار من رئيس الجهة المختصة.

المادة (22)

أولاً: للجهة المختصة حظر استيراد أو إيقاف تداول أو تعليق أو إلغاء تسجيل أو الأمر باستدعاء أو سحب المستحضر البيطري في الحالات التالية:

1. إذا أدخلت تغييرات أو تعديلات على المستحضر البيطري المنصوص عليها في الفقرة (1) من المادة (16) من هذه اللائحة دون أخذ موافقة الجهة المختصة.
2. إذا توفرت للجهة المختصة تقارير عن سميته، أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة.
3. إذا توفرت للجهة المختصة تقارير عن وجود خلل في جودة المستحضر أو فعاليته.
4. إذا أوقف استعماله بناءً على توصية من المنظمات أو الهيئات الرقابية الدولية ذات العلاقة.

مجلس الفأوق لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٠٥ هـ
الموافق : / / ٢٠٠٤ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

5. إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ.
 6. إذا لم يسوق أو يستورد خلال سنة من تاريخ تسجيله.
 7. إذا ثبت عدم صحة المعلومات المتعلقة بالمستحضر البيطري المقدمة في ملف التسجيل.
 8. إذا لم تقدم الشركة أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر قبل مدة لا تقل عن 180 يوماً من تاريخ انتهاء شهادة التسجيل.
 9. إذا فشل المستحضر البيطري في دراسة التكافؤ الحيوي.
- ثانياً: يتم التصرف في المستحضرات البيطرية التي يتم إيقاف تداولها أو تعليق أو إلغاء تسجيلها أو الأمر باستدائها أو سحبها وفقاً لما يلي:
1. في الحالات التي تقرر فيها الجهة المختصة إتلافها تلتزم الشركة أو المصنع بإتلافها وفق إجراءات الإتلاف المنصوص عليها في هذه اللائحة.
 2. في الحالات التي تسمح فيها الجهة المختصة بإعادة تصديرها فيتم ذلك وفق الإجراءات المنصوص عليها في هذه اللائحة.

المادة (23)

أولاً: يجب تجديد تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية في الحالات التالية:

1. قبل انتهاء صلاحية شهادة التسجيل بمدة لا تقل عن 180 يوماً.
 2. عند إجراء أي تغيير جذري في مبنى المصنع أو خطوط الإنتاج، وفقاً لما تقررره الجهة المختصة.
- وعلى طالب التجديد استيفاء جميع الشروط والمتطلبات المنصوص عليها في المادة (5) من هذه اللائحة.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

ثانياً: يجب تجديد تسجيل المستحضر المسجل قبل 180 يوماً من تاريخ انتهاء تسجيله وفقاً لما يلي:
على طالب تجديد تسجيل المستحضر البيطري تقديم ما يلي:

1. شهادة مستحضر صيدلاني (CPP) أو شهادة حرية البيع من بلد المنشأ صادرة عن الجهات المختصة.
2. قائمة بأسماء الدول التي سمحت بتداول المستحضر، وقائمة أخرى بأسماء الدول التي تم تقديم المستحضر للتسجيل فيها بالإضافة للدول التي تم رفض تسجيل المستحضر فيها مع بيان أسباب الرفض.
3. قائمة بأسعار بيع المستحضر في الدول المسوق بها.
4. النشرة الداخلية المعتمدة أو ملخص خواص المستحضر (SPC) في بلد المنشأ باللغة الانجليزية مصدقة من الجهات المختصة.
5. قائمة بالتغييرات أو التعديلات الموافق عليها من الجهة المختصة من تاريخ التسجيل أو تاريخ آخر تجديد للتسجيل مرتبة حسب تاريخ التغيير.
6. تحديث للجزء الخاص بدراسات الثباتية وتقديم دراسة ثباتية على تشغيليتين إنتاجية على الأقل تغطي كامل فترة الصلاحية.
7. تقديم أي تعديلات طرأت على البنود المطلوبة في العقد الفني للمستحضرات التي تصنع تعاقدياً.
8. إذا كان المستحضر يحتوي على منتجات البلازما يجب تقديم ملف Plasma Master File للمستحضر أو إقرار من الشركة الصانعة يبين عدم تغيير في مصدر البلازما المعتمد لدى الجهة المختصة.
9. عينة من المستحضر المتداولة في الأسواق المحلية.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

10. بيان بأسماء المواد من أصل حيواني الداخلة في تركيب المستحضر ومصدرها والشهادات المتعلقة بذلك.
11. جميع المعلومات المتوفرة حول رصد الآثار الجانبية للدواء منذ تاريخ تسجيله أو تجديد تسجيله بالإضافة إلى أي تغييرات مقترحة على النشرة المعتمدة.
12. أية متطلبات أخرى تراها الجهة المختصة.

المادة (24)

1. يتم إتلاف المستحضر البيطري المغشوش أو الفاسد أو منتهي الصلاحية أو المخالف لمواصفات التسجيل أو المستحضرات المخزنة في ظروف تخزين مخالفة.
2. تقوم الجهة المختصة بتشكيل لجنة أو أكثر للإشراف على إتلاف المستحضرات البيطرية من ذوي الخبرة والاختصاص.
3. تتم عملية الإتلاف والتخلص من المستحضرات البيطرية عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية وفقاً للأسس العلمية المتبعة.
4. يتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.

المادة (25)

في الحالات التي تضبط الجهة المختصة مخالفة لأحكام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية وهذه اللائحة التنفيذية في أماكن مرخص لها من جهات أخرى فلها أن تطلب إلغاء الترخيص من الجهة مانحة

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٠٤ هـ
الموافق : / / ٢٠٠٤ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

الترخيص مع بيان أسباب ومبررات طلب الإلغاء وتزويد تلك الجهة بما صدر ضد المخالف من قرارات أو أحكام.

المادة (26)

1. لأغراض تطبيق قانون (نظام) المستحضرات البيطرية وهذه اللائحة التنفيذية للجهة المختصة التفتيش على المستحضرات البيطرية للتأكد من:

- أ) سلامتها.
- ب) مأمونيتها.
- ج) جودتها.
- د) فعاليتها.
- هـ) طرق حفظها ونقلها.
- و) مطابقتها لملف التسجيل.

2. يتم إجراء التفتيش على المستحضرات البيطرية وفقا لدليل إجراءات التفتيش الذي تقره الجهة المختصة.

3. يحدد رئيس الجهة المختصة الموظفين الرسميين الذين يكون لهم صفة الضبطية القضائية.

المادة (27)

1. للمفتش وبعد إثبات صفته الرسمية الحق في دخول وتفتيش الأماكن التي تتعامل مع المستحضرات البيطرية أو المواد التي تخضع لأحكام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية وهذه اللائحة التنفيذية.

اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية	3
	5

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ: / / ١٤٠٥ هـ
الموافق: / / ٢٠٠٤ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

2. على العاملين المتواجدين في الأماكن التي تتعامل مع المستحضرات البيطرية أن يمكنوا المفتش من القيام بواجباته ويقدموا له جميع التسهيلات التي تمكنه من أداء عمله.
3. للمفتش تحريز أو التحفظ على أي مستحضر أو سجل أو وثيقة لإثبات المخالفة.
4. في حالة ضبط أي مخالفة على المفتش تحرير نموذج المخالفة المعتمد من قبل الجهة المختصة وتسليم المسئول عن المكان الذي وقعت فيه المخالفة نسخة من النموذج.
5. للمفتش الاستعانة برجال الأمن عند الحاجة.

المادة (28)

للجنة التعاون الزراعي حق تفسير واقتراح وتعديل هذه اللائحة كما يحق لكل دولة التقدم باقتراح تعديل هذه اللائحة.

المادة (29)

يعمل بهذه اللائحة وتدخل حيز التنفيذ بعد 180 يوماً من سريان قانون (نظام) المستحضرات البيطرية.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

الاختصارات:

- cGMP** current Good Manufacturing Practice.
CIF Cost, Insurance and Freight.
CPP Certificate of Pharmaceutical Product.
GDP Good Distribution Practice.
GSP Good Storage Practice.
OTC Over the Counter.
POM Prescription Only Medicine.
PSUR Periodic Safety Update Report.
QPPV Qualified Person for Pharmacovigilance.
SPC Summary of Product Characteristics.

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم: / /
التاريخ: / /
الموافق: / /

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكسيلي ٤٨٢٩٠٨٩

مرفق (1): نموذج تسجيل المستحضرات البيطرية

Table 1: Folder Structure for an Electronic Application for a Pharmaceutical Product

Root Folder	
Additional Information	
Part 1	Summary of the Dossier
1a	Administrative Information
1b	SPC and Product Literature
1c	Critical Summaries
1c1	Quality
1c2	Safety and residues
1c3	Efficacy
Part 2	Quality Documentation
2a	Qualitative and Quantitative Particulars
2a1	Qualitative particulars
2a2	Usual terminology
2a3	Quantitative particulars
2a4	Development pharmaceuticals
2b	Description of the Manufacturing Method
2c	Control of Starting Materials
2c1	Active substances
2c2	Excipients
2c3	Container closure
2c4	Substances of biological origin
2d	Control Tests at Intermediate Process Stages
2e	Tests on the Finished Product
2e1	General characteristics of the finished product
2e2	Identification and assay of active substance(s)
2e3	Identification and assay of excipient components
اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية	
	3
	8

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢
تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

2e4	Safety tests
2f	Stability Tests
2f1	Active substances(s)
2f2	Finished product
2g	Other Information

Part 3	Safety and Residues Tests
3a	Safety Tests
3a1	Precise identification of product and active
3a2	Pharmacology
3a3	Toxicology
3a4	Other requirements
3a5	URA
3a6	ERA
3b	Residue Tests
3b1	Identification of product
3b2	Metabolism and residue kinetics
3b3	Residue analytical method
Part 4	Preclinical and Clinical Trials
4a	Preclinical Requirements
4a1	Pharmacology
4a2	Resistance
4a3	Target animal tolerance
4b	Clinical Requirements
4b1	Clinical trials

اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية	3 9
---	--------

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الموافق : / / ٢٠م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

Table 2: Folder Structure for an Electronic Application for an Immunological Product

Root Folder	
Additional Information	
Part 1	Summary of the Dossier
1a	Administrative Information
1b	SPC and Product Literature
1c	Critical Summaries
1c1	Quality
1c2	Safety
1c3	Efficacy
Part 2	Quality Documentation
2a	Qualitative and Quantitative Particulars
2a1	Qualitative particulars
2a2	Usual terminology
2a3	Quantitative particulars
2a4	Product development
2b	Description of the Manufacturing Method
2c	Production and Control of Starting Materials
2c1	Starting materials listed in pharmacopoeias
2c2	Starting materials not listed in a pharmacopoeia
2d	Control Tests During the Manufacturing Process
2e	Control Tests on the Finished Product
2e1	General characteristics
2e2	Identification of active substance(s)
2e3	Batch titre or potency
2e4	Identification and assay of adjuvants
2e5	Identification and assay of excipient components

مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٥ هـ
الموافق : / / ٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

2e6	Safety tests
2e7	Sterility and purity test
2e8	Residual humidity
2e9	Inactivation
2f	Batch to Batch Consistency
2g	Stability Tests
2h	Other Information

Part 3	Safety Documentation
3a	General Requirements
3b	Laboratory Tests
3b1	Safety of one dose
3b2	Safety of an overdose
3b3	Safety of the repeated administration of one dose
3b4	Examination of reproductive performance
3b5	Examination of immunological functions
3b6	Special requirements for live vaccines
3b7	URA
3b8	Study of residues
3b9	Interactions
3c	Field Studies
3d	ERA
3e	Assessment of Products Containing or Consisting of GMOs
Part 4	Efficacy Documentation
4a	General Requirements
4b	Laboratory Trials
4c	Field Trials