

قانون (نظام) المستحضرات  
البيطرية بدول مجلس التعاون لدول  
الخليج العربية

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

# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

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

## قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

### المادة (١)

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

- المجلس الأعلى : المجلس الأعلى لمجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- الدولة : إحدى الدول الأعضاء بمجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- اللائحة : اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- الجهة المختصة : الوزارة أو الجهة المعنية بتنظيم ومراقبة شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومستحضراتها وإصدار التراخيص اللازمة لذلك.
- المستحضر البيطري : مادة أو تركيبة مواد تستخدم للعلاج أو الوقاية من المرض للحيوان أو التي تستخدم لتشخيص حالات مرضية، أو لإرجاع أو إصلاح، أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان.
- شركة المستحضرات البيطرية : الجهة المالكة لواحد أو أكثر من مصانع المستحضرات البيطرية أو تملك حق تصنيع و/أو تسويق المستحضر البيطري والمرخص لها بالعمل.
- مصنع الأدوية البيطرية : المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات البيطرية وفق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP) التي تقرها الجهة المختصة.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

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

- المكان المخصص والمرخص له من الجهة المختصة باستيراد أو تخزين أو توزيع المستحضرات البيطرية بالجملة.
- مستودع المستحضرات البيطرية :
- هو الممثل أو الجهة المعتمدة للشركة للقيام بتسجيل مستحضراتها البيطرية.
- طالب التسجيل :
- اللجنة المعنية بدراسة وتقييم ملفات تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها ومصانعها والتوصية بتسجيلها أو رفضها أو إلغائها.
- لجنة التسجيل :

## المادة (٢)

لا يجوز استيراد أو تسويق أو تداول أي مستحضر بيطري ما لم يتم تسجيله لدى الجهة المختصة في الدولة.

## المادة (٣)

تتولى الجهة المختصة المهام التالية:

١. تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية وفق ما جاء بهذا القانون (النظام) ولائحته.
٢. تسجيل المستحضرات البيطرية وفق ما جاء بهذا القانون (النظام) ولائحته.
٣. دراسة التقارير الفنية الواردة من المنظمات أو الهيئات العالمية حول المستحضرات البيطرية وشركاتها واتخاذ ما يلزم في شأنها.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤٠٤ هـ  
الموافق : / / ٢٠٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٤٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩ بيميلي

٤. مراقبة المستحضرات البيطرية قبل وبعد تسويقها وتلقي التقارير من المستشفيات أو العيادات البيطرية عن جودة وسلامة المستحضرات البيطرية واتخاذ ما يلزم في شأنها.
٥. وضع قوائم بالمستحضرات البيطرية المحظور استخدامها في أنواع الحيوانات المختلفة.
٦. تسعير المستحضرات البيطرية.
٧. ترخيص مصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية المحلية.
٨. الإذن بفسح (السماح بالإفراج عن) المستحضرات البيطرية المستوردة.

## المادة (٤)

يجب على شركات ومصانع المستحضرات البيطرية المحلية الحصول على ترخيص من الجهة المختصة وفقا للشروط والمتطلبات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام).

## المادة (٥)

يجب على شركات المستحضرات البيطرية تسجيل مصانعها (خطوط إنتاجها) لدى الجهة المختصة وفقا للشروط والضوابط الواردة في هذا القانون (النظام) ولائحته التنفيذية.

## المادة (٦)

لا يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية المحلي أن يبدأ إنتاج المستحضرات البيطرية للاستخدام التجاري إلا بعد تسجيلها لدى الجهة المختصة.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤٤٥ هـ  
الموافق : / / ٢٠٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٨٢٩٠٨٩

## المادة (٧)

لا يجوز استعمال مصنع المستحضرات البيطرية المحلي لأي غرض آخر غير تصنيع المستحضرات البيطرية المرخص له بتصنيعها إلا بعد موافقة الجهة المختصة.

## المادة (٨)

يجب أن يلتزم مصنع المستحضرات البيطرية بتطبيق أسس الممارسة الجيدة لتصنيع الدوائي (cGMP).

## المادة (٩)

يلتزم طالب تسجيل المستحضر بعد صدور الموافقة على تسجيل مستحضره بالحصول على ترخيص مستودع المستحضرات البيطرية و لا يتم إصدار شهادة التسجيل إلا بعد حصوله على ترخيص المستودع.

## المادة (١٠)

للجهة المختصة بناء على توصية من لجنة التسجيل إلغاء تسجيل شركة أو مصنع المستحضرات البيطرية وفقاً للحالات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام).



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون : ٤٨٢٧١٧٧ فاكس : ٤٨٢٩٠٨٩

## المادة (١١)

تلتزم شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها المسجلة في الدولة ومستودعات المستحضرات البيطرية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها البيطرية المسجلة.

## المادة (١٢)

يجب تسجيل المستحضرات البيطرية لدى الجهة المختصة في الدولة وفقا للشروط والضوابط التي يحددها هذا القانون (النظام) ولائحته التنفيذية.

## المادة (١٣)

تخضع جميع المستحضرات البيطرية للتسعير وفقا للأسس والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام).

## المادة (١٤)

لا يتم إصدار شهادة تسجيل الشركة أو المصنع إلا بعد تسجيل أول مستحضر بيطري لها.

## المادة (١٥)

يجوز للجهة المختصة:

١. السماح باستيراد المستحضرات البيطرية غير المسجلة عند الضرورة.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الأمانة العامة

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤٠٤ هـ  
الموافق : / / ٢٠٢٠ م

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩ بولي

٢. السماح بإعادة تصدير المستحضرات البيطرية المستوردة.

## المادة (١٦)

يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية المحلي تصنيع المستحضرات البيطرية غير المسجلة بغرض التصدير فقط وذلك بعد الحصول على موافقة الجهة المختصة.

## المادة (١٧)

لا يجوز استيراد أو تداول أو تسويق أي مستحضر بيطري مسجل إذا ادخل عليه أي تغيير أو تعديل دون موافقة مسبقة من الجهة المختصة.

## المادة (١٨)

يجوز استيراد المستحضر البيطري الغير مسجل لأغراض الأبحاث بعد موافقة الجهة المختصة ووفقا للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة.

## المادة (١٩)

لا يجوز استيراد أي عينات من أي مستحضر بيطري غير مسجل.

## المادة (٢٠)

يجب على المسجل له المستحضر البيطري إبلاغ الجهة المختصة بما يلي:

٦ قانون نظام المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية (النسخة النهائية)



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٤٧٧٧٧ - فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

١. التحذيرات الصادرة من الشركة أو المصنع أو المنظمات أو الهيئات الرقابية الدولية بخصوص المستحضر.
٢. إذا تم إلغاء تسجيل المستحضر أو تعليقه أو منع تداوله أو سحب أو أوقف تصنيعه في بلد المنشأ أو أي بلد تم تسجيل المستحضر فيه.

## المادة (٢١)

يجب الالتزام بأسس التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات البيطرية.

## المادة (٢٢)

لا يجوز الدعاية أو الإعلان عن المستحضرات البيطرية إلا بموافقة مسبقة من الجهة المختصة وفقاً للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام).

## المادة (٢٣)

تتولى الجهة المختصة تشكيل لجان تعنى بتسجيل شركات ومصانع (خطوط إنتاج) المستحضرات البيطرية ومستحضراتها والتأكد من تطبيقها لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي عند التسجيل وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام) تنظيم عمل هذه اللجان ومهامها وطريقة عملها وأية ضوابط منظمة لها.





## 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 (٢٤)

إذا ظهر للجهة المختصة وجود خلل في جودة المستحضر البيطري أو مأمونيته أو فعاليته أو أدخل عليه تغييرات أو تعديلات دون موافقة الجهة المختصة أو مخالفا لحكم من أحكام هذا القانون (النظام) أو لائحته فلها اتخاذ إجراء أو أكثر من الإجراءات التالية:

١. حظر استيراده.
٢. إيقاف تداوله.
٣. تعليق تسجيله.
٤. إلغاء تسجيله.
٥. الأمر باستدعائه.
٦. سحبه.

وفقا للحالات التي تحددها اللائحة لهذا القانون (النظام).

### المادة (٢٥)

تصدر الجهة المختصة قرارا بتحديد الرسوم المستحقة طبقا لأحكام هذا القانون (النظام) ولائحته التنفيذية.

### المادة (٢٦)

مدة شهادة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومستحضراتها وتراخيص المصانع المحلية ومستودعات المستحضرات البيطرية خمس سنوات ويجوز تجديدها لفترات مماثلة وفق الشروط والضوابط التي تحددها اللائحة.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفسون ٤٨٢٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

## المادة (٢٧)

يعد مخالفا لأحكام هذا القانون (النظام) كل من ارتكب أي من الأفعال الآتية:

١. خدع أو غش في المستحضر البيطري - أو شرع في ذلك.
٢. باع أو حاز أو صنع أو ركب مستحضرا بيطريا مغشوشا أو فاسدا أو منتهي الصلاحية أو مخالفا لبيانات المستحضر.
٣. أدخل أو نقل أو خزن مستحضرا بيطريا غير مسجل أو مغشوشا أو فاسدا أو منتهي الصلاحية أو حاول إدخال أي من ذلك.
٤. استعمل معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري، سواء على المستحضر أو في الدعاية أو الإعلان عنه.
٥. أدخل أو حاول إدخال عبوات أو أغلفة لمستحضر بيطري معين بقصد الغش.
٦. صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمستحضر بيطري معين بقصد الغش.
٧. استورد أو صدر أو أعاد تصدير أو صنع أو سوق أو باع أو خزن أو عرض المستحضر البيطري لحسابه أو لحساب الغير بالمخالفة لأحكام هذا القانون (النظام) أو لائحته.
٨. قدم معلومات غير صحيحة متعلقة بالمستحضر البيطري، أو امتنع عن تقديم معلومات تم طلبها من الجهة المختصة.
٩. عدم الالتزام بالقرارات التي صدرت من الجهة المختصة تنفيذاً لهذا القانون (النظام) و لائحته.
١٠. كل من باع أو روج مستحضر بيطري من غير المرخص لهم ببيعها.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

## المادة (٢٨)

في حالة ضبط أي مخالفة لأحكام هذا القانون (النظام) ولائحته يتم التعامل مع المستحضرات البيطرية المضبوطة على النحو التالي:

أولاً: المستحضرات المسجلة

١. التحفظ عليها والمستندات المتعلقة بها عند الاقتضاء.
  ٢. أخذ العينات للتحليل إذا اقتضى الأمر.
  ٣. إتلاف المستحضرات المغشوشة أو الفاسدة أو المنتهية الصلاحية أو المخالفة.
- ثانياً: إتلاف المستحضرات الغير مسجلة.

## المادة (٢٩)

تتولى الجهة المختصة تشكيل لجنة أو أكثر للإشراف على إتلاف المستحضرات البيطرية المخالفة ويتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.

## المادة (٣٠)

يعاقب كل من يخالف أي من أحكام هذا القانون (النظام) أو لائحته بوحدة أو أكثر من العقوبات التالية:

١. الغرامة المالية بقيمة لا تزيد على خمسة ملايين ريال سعودي أو ما يعادلها من العملة الوطنية في الدولة.
٢. إغلاق المصنع أو المستودع لحين تصحيح المخالفة.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢  
تلفون ٨٢٧٧٧٧٧ فاكس ٤٨٢٩٠٨٩

٣. إلغاء ترخيص المصنع أو المستودع.

٤. السجن لمدة لا تزيد عن خمس سنوات.

ويجوز مضاعفة العقوبة في حالة تكرار ارتكاب المخالفة.

## المادة (٣١)

إذا ضبطت الجهة المختصة مخالفة في مكان مرخص له من جهة أخرى، فللجهة المختصة أن تطلب إلغاء ترخيصه من الجهة مانحة الترخيص.

## المادة (٣٢)

أولاً: تتولى الجهة المختصة توقيع العقوبات المنصوص عليها في المادة (٣٠) من هذا القانون (النظام) عدا عقوبة السجن وفقاً للضوابط والإجراءات الواردة في القانون (النظام) ولائحته التنفيذية.

ثانياً: إذا رأت الجهة المختصة أن المخالفة تستوجب عقوبة السجن، أو اقترنت بفعل جنائي، يجب إحالة الموضوع إلى الجهة المعنية بالدولة للتحقيق فيها واتخاذ الإجراءات القانونية (النظامية) لإحالتها للمحكمة المختصة، مع بقاء الحق للجهة المختصة في أن تغلق المصنع أو المستودع حتى يتم البت في المخالفة.

ثالثاً: تصدر الجهة المختصة جدولاً يتضمن تصنيفاً للمخالفات والعقوبات المقررة لها - عدا عقوبة السجن.



# مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الامانة العامة

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

المملكة العربية السعودية - ص.ب ٧١٥٣ الرياض ١١٤٦٢

تلفسون ٤٨٢٧٧٧٧٧ فاكسيم - ابي ٤٨٢٦٠ ٨٩

## المادة (٣٣)

يجوز للمتضرر من القرارات الصادرة تطبيقاً لأحكام هذا القانون (النظام) التظلم للجهة المختصة وفقاً لأنظمة التظلم المعمول بها في كل دولة.

## المادة (٣٤)

للجهة المختصة التفتيش على المستحضرات البيطرية وضبط المخالفات وذلك للتأكد من تطبيق أحكام هذا القانون (النظام) ولائحته التنفيذية وذلك من خلال الموظفين الرسميين الذي لهم صفة الضبطية القضائية حسب القانون (النظام) المتبع في كل دولة.

## المادة (٣٥)

للموظفين الذين لهم صفة الضبطية القضائية دخول الأماكن التي يدخل نشاطها في أحكام هذا القانون (النظام) ولائحته التنفيذية، وذلك لغرض التأكد من تنفيذ أحكامه وضبط الحالات المخالفة.

## المادة (٣٦)

لجنة التعاون الزراعي حق تفسير واقتراح تعديل هذا القانون (النظام).

## المادة (٣٧)

تعتمد لجنة التعاون الزراعي اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام) بشكل إلزامي.

## المادة (٣٨)

يعمل بهذا القانون (النظام) بشكل إلزامي ويدخل حيز النفاذ بعد ١٨٠ يوماً من إقراره من قبل المجلس الأعلى.

