

**قانون رقم (١٩) لسنة ٢٠١٤
بالموافقة على قانون (نظام) المستحضرات البيطرية
بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية**

نحن حمد بن عيسى آل خليفة

ملك مملكة البحرين.

بعد الاطلاع على الدستور،

وعلى قانون العقوبات الصادر بالمرسوم بقانون رقم (١٥) لسنة ١٩٧٦، وتعديلاته،

وعلى المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز

الصيدلية،

وعلى القانون رقم (٨) لسنة ٢٠٠٢ بالموافقة على نظام الحجر البيطري في دول مجلس

التعاون لدول الخليج العربية،

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

الصادر باعتماده بشكل إلزامي قرار المجلس الأعلى لمجلس التعاون لدول الخليج العربية في

دورته الثانية والثلاثين المنعقدة في الرياض بالمملكة العربية السعودية يومي الاثنين

والثلاثاء ٢٤ - ٢٥ محرم ١٤٣٣هـ الموافق ١٩ - ٢٠ ديسمبر ٢٠١١م،

أقر مجلس النواب ومجلس الشورى القانون الآتي نصه، وقد صدقنا عليه وأصدرناه:

المادة الأولى

ووفق على قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج

العربية الصادر باعتماده بشكل إلزامي قرار المجلس الأعلى لمجلس التعاون لدول الخليج

العربية في دورته الثانية والثلاثين المنعقدة في الرياض بالمملكة العربية السعودية يومي

الاثنين والثلاثاء ٢٤ - ٢٥ محرم ١٤٣٣هـ الموافق ١٩ - ٢٠ ديسمبر ٢٠١١م، المرافق لهذا

القانون.

المادة الثانية

في تطبيق أحكام القانون (النظام) المرافق يقصد بعبارة "الجهة المختصة" الإدارة

المعنية بالثروة الحيوانية والمستحضرات البيطرية في الوزارة المختصة بشؤون الثروة

الحيوانية، ويقصد بعبارة "الوزير المختص" الوزير المعني بشؤون الثروة الحيوانية.

المادة الثالثة

يصدر بتحديد فئات الرسوم المستحقة عن الخدمات والتراخيص التي تقدم طبقاً لأحكام القانون (النظام) المرافق ولائحته التنفيذية قرار من الوزير المختص بشئون الثروة الحيوانية بعد موافقة مجلس الوزراء.

المادة الرابعة

لصاحب الشأن التظلم من القرارات الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا القانون (النظام) المرافق ولائحته التنفيذية إلى الوزير المختص خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إعلانها أو نشرها، ويجب البت في التظلم خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه، فإذا رفض التظلم وجب أن يكون الرفض مسبباً، ويعتبر مرور ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه دون رد بمثابة رفض ضمني له، ويحق لصاحب الشأن الطعن على القرار الصادر برفض التظلم خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إخطاره بالرفض أو اعتباره مرفوضاً. ولا يُقبل الطعن على أي من القرارات المشار إليها مباشرة أمام المحكمة المختصة إلا بعد التظلم منها.

المادة الخامسة

- أ- مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد منصوص عليها في قانون العقوبات أو أي قانون آخر، يعاقب كل من ارتكب أيّاً من الأفعال المنصوص عليها في المادة (٢٧) من القانون (النظام) المرافق بالحبس مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر وبغرامة لا تقل عن خمسة آلاف دينار ولا تجاوز خمسين ألف دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين.
- ب- وللمحكمة في حالة الحكم بالإدانة أن تقضي بإتلاف المواد ومصادرة الآلات المستخدمة في ارتكاب المخالفة لصالح الإدارة المعنية بالثروة الحيوانية والمستحضرات البيطرية.
- ج- كما أن لها أن تقضي بإلغاء ترخيص المصنع أو المستودع الذي ارتكبت فيه المخالفة أو إغلاقه لحين تصحيح المخالفة، وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
- وتضاعف العقوبة بحديها الأدنى والأعلى في حالة تكرار ارتكاب المخالفة خلال سنة من تاريخ انقضاء العقوبة أو سقوطها بالتقادم.
- د- وللإدارة المشار إليها الحق في وقف ترخيص المصنع أو المستودع أو غلقه والتحفظ على المواد والآلات المستخدمة حتى يتم الفصل في المخالفة.

المادة السادسة

يصدر الوزير المختص بشؤون الثروة الحيوانية القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون، وإلى أن يتم إصدار هذه القرارات يستمر العمل باللوائح والقرارات المعمول بها حالياً فيما لا يتعارض مع أحكام هذا القانون.

المادة السابعة

على رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ هذا القانون، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

ملك مملكة البحرين
حمد بن عيسى آل خليفة

صدر في قصر الرفاع:
بتاريخ: ٥ رمضان ١٤٣٥هـ
الموافق: ٣ يوليو ٢٠١٤م

قانون (نظام) للمستحضرات 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: الدولة	المجلس الأعلى لمجلس التعاون لدول الخليج العربية. 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.

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

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.
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 وفقاً للشروط والمتطلبات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام).

المادة (٥)

يجب على شركات المستحضرات البيطرية تسجيل مصانعها (خطوط إنتاجها) لدى الجهة المختصة وفقاً 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.

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 للتصنيع الدوائي (cGMP).

المادة (٩)

يلتزم طالب تسجيل المستحضر بعد صدور الموافقة على تسجيل مستحضره بالحصول على ترخيص مستودع المستحضرات البيطرية ولا 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 وفقا للوائح التي تعدها اللائحة التنفيذية لهذا القانون (النظام).

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.
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:

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.

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 تعددها 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 للحلية ومستودعات المستحضرات البيطرية خمس سنوات ويجوز تجديدها لفترات مماثلة وفق الشروط والضوابط التي تعددها اللائحة.

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) ولائحته.
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 لتنفيذ هذا القانون (النظام) ولائحته.
١٠. هكل من باع أو روج مستحضر بيطري من غير المرخص لهم ببيعها.

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 للتحميل 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 لعين تصحيح المخالفة.
 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 ما نحتة الترخيص..

المادة (٣٢)

أولاً: تتولى الجهة المختصة توقيع العقوبات المنصوص عليها في المادة (٢٠) 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-

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)

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

المادة (٣٧)

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

المادة (٣٨)

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