الجمهورية العربية السورية
وزارة الزراعة

Syrian Arab Republic
Ministry of Agriculture

قرار رقم /١٩٤/ ت

وزير الزراعة

بناء على أحكام القانون رقم /١٨/ لعام ٢٠٠٤

وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم / ١١ / لعام ٢٠٠٧ الخاص بمهام الوزارة

وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم / ٢٨ / لعام ٢٠١٨

بناء على كتاب مديرية الصحة والإنتاج الحيواني رقم /٨٥٦٢/صد ص تاريخ ٢٠٢٥/١١/١٣

وعلى مقتضيات المصلحة العامة

يقرر مايلي

المادة ١:
مصطلحات ومفاهيم عامة

الوزارة	وزارة الزراعة
الوزير	وزير الزراعة
المديرية	مديرية الصحة والإنتاج الحيواني
المدير	مدير الصحة والإنتاج الحيواني
اللجنة	اللجنة الفرعية للدواء البيطري
دواء أجنبي	كل مستحضر تم تصنيعه خارج الجمهورية العربية السورية .
مستحضر مسجل	كل مستحضر حصل على موافقة الوزارة للتداول في سوريا وفق المادة /٧/ من هذا القرار.
مستحضر معتمد	كل مستحضر حصل على موافقة الوزارة للتداول في سوريا وفق المادة /١١/ من هذا القرار.
المعمل	كل منشأة مرخصة ترخيص نهائي من قبل الوزارة لتصنيع مستحضر بيطري.
المستحضرات البيطرية العلاجية	المضادات الحيوية والمضادات الفطرية مضادات الطفيليات الداخلية والخارجية و مسكنات الألم وخافضات الحرارة، مضادات الالتهاب الستيروئيدية و الغيرستيروئيدية مضادات الهيستامين، الهرمونات التناسلية ،الفيتامينات والمعادن و الأحماض الأمينية والمغذيات التي تعطى عن طريق الحقن والمحاليل الوريدية والكهارل، والمواد المخدرة، و المهدئات
المستحضرات البيطرية الداعمة	المستحضرات البيطرية النباتية (Phytogenics) ، المكملات الغذائية والمزيدات العلفية، مساعدات ومحفزات النمو ومحسنات الأعلاف
المستحضرات البيطرية النباتية (Phytogenics)	هي اجزاء نباتية مطحونة او خلاصات نباتية، ويمكن تدعيمها بالفيتامينات، الاحماض الأمينية، الأملاح المعدنية، الأحماض العضوية، الخمائر، الانزيمات، والبكتيريا النافعة، شريطة عدم احتوائها على مواد كيميائية

المستحضرات البيطرية البيولوجية	اللقاحات، الأمصال والترياقات والأجسام المناعية .
المستحضرات البيطرية الكيميائية	المبيدات الحشرية و مبيدات القوارض و المطهرات و المعقمات و المستحضرات الكيميائية الخاصة و مزيلات السموم .
الوثيقة الإلكترونية للمستحضرات البيطرية	هي شهادة تسجيل ورخصة إلكترونية تصدرها الجهة الحكومية المختصة، تثبت مطابقة المستحضر البيطري المنتج محلياً أو المستورد للمعايير الفنية والصحية والجودة الدوائية، وتجيز تداوله أو استخدامه داخل القطر، وتشمل بيانات المنتج والشركة المصنعة والتركيب وقواعي الاستعمال وشروط التخزين وفترة السحب، ويمكن التأكد من صحتها إلكترونياً عبر الموقع الرسمي للجهة المصدرة أو باستخدام رمز الاستجابة السريع (QR Code)، ولا تخضع للتصديق الورقي.
شهادة التحليل	شهادة تحتوي على التحليل الكيميائي، والفيزيائي من الجهة الصادرة عنها.
بناء مستقل	(كتلة بناء مستقلة عن المباني المجاورة ،مع مراعاة ضابطة البناء).
بناء معزول	بناء له مداخل ومخارج وخدمات غير مشتركة مع أي مباني أخرى (يمكن أن يكون البناء المعزول طابق في بناء، أو في نفس الطابق مع الحفاظ على استقلاليته في المداخل والمخارج والخدمات) .
اللقاح	كل مستحضر مركب من (فيروسات، أو جراثيم ، أو فطور، أو طفيليات) أو من مكونات منها أو من سمومها بعد إضعافها أو تعطيلها أو تنقيتها أو انتاجها بوسائل حيوية او تكنولوجية.
مضادات الطفيليات الداخلية Endo parasiticides	هي مستحضرات بيطرية تستخدم للوقاية أو العلاج من الطفيليات الداخلية في الحيوانات، وتتوفر بأشكال صيدلانية متعددة تشمل البودرة (powder) ، المحاليل (Liquid)، الأقراص (Tablets)، المعاجين (Pastes)، والحقن (Injectable Solutions).
مضادات الطفيليات الخارجية (Ectoparasiticides)	هي مستحضرات بيطرية تستخدم للوقاية أو علاج الطفيليات الخارجية في الحيوانات، وتشمل أشكالاً صيدلانية متعددة مثل المحاليل الموضعية (Spot-on/Pour-on)، المساحيق، الشامبو، المواد الهلامية (Gels)، الأقراص الفموية (Oral Tablets)، الأطواق الطبية (Medicated Collars)، والحقن، والبخاخات (Sprays) .
المبيدات	المبيدات الحشرية، ومبيدات القوارض.
المكملات العلفية (Feed (Supplements	هي مستحضرات تضاف إلى غذاء الحيوان أو مياه الشرب لتعزيز الصحة والنمو الطبيعي وإنتاجية الحيوان، وتشمل الفيتامينات، الأملاح المعدنية، الأحماض الأمينية، البريبوتك، البروبيوتك، السينبيوتك ،الأنزيمات، والمستحضرات النباتية.
المزيدات العلفية (Feed (Additives	هي مواد تضاف إلى العلف بهدف تحسين النمو الطبيعي، زيادة معامل التحويل، وانتاجية الحيوان، وتشمل محفزات النمو، مساعدات النمو، الفيتامينات، الأملاح، الأحماض، الخمائر، الأنزيمات، البريبوتك، البروبيوتك، السينبيوتك ، والمستحضرات النباتية.

المطهرات	هي مستحضرات تستخدم على النسج الحية وتشمل جميع الأشكال الصيدلانية
المعقمات	هي مستحضرات تستخدم لتعقيم الأسطح، الأدوات، المعدات، والأماكن الحيوية في المنشآت البيطرية لمنع انتشار الأمراض، وتشمل جميع الأشكال الصيدلانية مثل المساحيق (Powders)، المحاليل السائلة (Liquid Solutions)، الرغوية (Foams)، المعقمات الغازية (Gaseous/Fumigants)، الشامبو، المناديل المعقمة (Disinfectant Wipes)، المواد الهلامية (Gels)، والبخاخات (Shampoos/Sprays).
مساعدات النمو ومحفزات النمو الحيوية	المواد الحيوية التي تضاف لمنع نمو وتكاثر البكتريا الضارة والممرضة مثل : البريبوتك، البروبيوتك، السينبيوتك، البكتيريوفاج، الببتيدات، الجلوبيولينات، الفيتوجينيك، منشطات المناعة، المحمضات ، الخمائر، والأنزيمات والمواد الحافظة ومضادات الأكسدة ومضادات الفطور العلفية ومضادات السموم الفطرية ومحسنات الامتصاص ومحسنات جودة العلف التي تضاف إلى المواد العلفية، أو مياه الشرب . المستحضرات التي تحتوي على الفيتامينات، أو الأحماض الأمينية، أو الأملاح المعدنية، أو ما سبق مجتمعة معاً . المصنعة التي تدخل في صناعة العلف، أو تضاف إلى مياه الشرب.
CPP	شهادة مستحضر صيدلاني Certificate of Pharmaceutical Product.
CTD	الملف الفني الموحد Common Technical Document.
eCTD	الملف الفني الموحد النسخة الالكترونية Electronic Common Technical Document.
EMA	هيئة الدواء الأوربية (European Medicines Agency).
FDA	هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (Food and Drug Administration).
GMP	ممارسة التصنيع الجيد (Good Manufacturing Practice).
SPC	ملخص معلومات المستحضر (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)
Inspection checklist	لائحة الكشف المعتمدة. Approved inspection checklist .
SMF	الملف الرئيسي للموقع (Site Master File).
FSC	شهادة بيع حر Free Sale Certificate.
CPD	الملف التعريفي للشركة Company Profile Document.
الدول ذات انظمة التسجيل المتطورة	ألمانيا, هولندا , فرنسا , ايطاليا , اسبانيا , بلجيكا , السويد , الدنمارك , الولايات المتحدة الأمريكية , فلندا , ايرلندا , لوكسمبورغ اليابان المملكة المتحدة , كندا .

طريقة اللحام معتمدة	ن تكون طريقة اللحام بين الوصلات على نحو مداري الى غير قابل للصدأ و مرتفة orbital Welding .
مصدقة تجاريا	وثيقة أصلية مصدقة من غرفة التجارة أو الصناعة في بلد المنشأ ومصدقة من اتحاد غرف التجارة في سوريا أو خارجية بلد المنشأ والخارجية السورية .

الفصل الاول
شروط ومتطلبات تسجيل الشركات الأجنبية
وتسجيل واعتماد المستحضرات البيطرية الأجنبية

المادة ٢:

يتم تسجيل المستحضرات الدوائية أو اللقاحات البيطرية من الناحية الفنية البيطرية بعد تسجيل الشركات المنتجة لها.

تسجيل الشركات المنتجة

يتم تسجيل الشركة المنتجة بتقديم طلب خطي إلى وزارة الزراعة، مديرية الصحة والإنتاج الحيواني مرفقا بالآتي:

١. تفويض من الشركة بالتسجيل (نسخة اصلية).
٢. شهادة رخصة التصنيع صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ ، مصدقة تجزيا أو وثيقة الكترونية تبين أن الشركة المنتجة مرخص لها بتصنيع الأدوية او اللقاحات البيطرية يذكر فيها رقم الترخيص وتاريخه (وثيقة اصلية).
٣. شهادة ممارسة التصنيع الجيد GMP سارية الصلاحية أو وثيقة الكترونية سارية الصلاحية صادرة عن الموسسات الدولية المختصة، أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ.
٤. الملف التعريفي للشركة (Company Profile Document).
٥. الملف الرئيسي للموقع (Site Master File).
٦. أن يتم الكشف الميداني على واقع الشركة ، وعلى نفقتها، وفقا لاحكام القوانين والأنظمة النافذة، وذلك من قبل لجنة فنية تشكل اصولا ، مؤلفة من ثلاثة أعضاء على الأقل في حال زيارة موقع واحد وتصبح خمسة أعضاء على الأكثر في حال زيارة موقعين، من الأطباء البيطريين العاملين في وزارة الزراعة، على أن يكونوا من ذوي الخبرة والاختصاص في هذا المجال ،مهمتها:
   ا- الكشف على واقع المعمل ومقارنته بالملف الرئيسي للموقع (Site Master File).
   ب- الاطلاع على خطوط الانتاج الموجودة في الشركة.
   ت- الاطلاع على أهم الابحاث والدراسات والتساتير المعتمدة التي يمكن أن تسهم في تطوير تبادل الخبرات إن أمكن.
   ث- تقديم تقرير فني للجنة الفرعية للدواء البيطري يبين مدى مطابقة المعمل لمعايير التصنيع الجيد مرفقة بلائحة الكشف المعتمدة (Inspection checklist).
٧. يجوز تسجيل شركات الأدوية، واللقاحات البيطرية من الدول ذات أنظمة التسجيل المتطورة دون الحاجة إلى الكشف.
٨. يجوز تسجيل شركات الأدوية واللقاحات البيطرية من الدول الأخرى دون الحاجة إلى الكشف شريطة توافر أحد الشرطين التاليين :
   أ- أن تكون الأدوية، واللقاحات البيطرية المراد تسجيلها مسجلة وتباع على نحو حر في إحدى الدول ذات أنظمة تسجيل متطورة.
   ب- وثيقة تسجيل المستحضرات في وكالة الأدوية الأوربية EMA او وكالة الأدوية الامريكية FDA
٩. في حال ثبت وجود تلاعب بالوثائق المقدمة عند التسجيل يعود للجنة الفرعية تقدير الزيارة، أو رفض الطلب.

المادة ٣:

تسجيل الشركة الأم أو أحد فروعها

١. يجوز تسجيل الشركة الأم، أو أحد فروعها دون كشف وفق المادة /2/ من هذا القرار. أما إذا كانت الشركة الأم مسجلة أصولا، فلا يجوز تسجيل أحد فروعها إلا وفق نفس المادة المذكورة في هذا البند.
٢. إذا كان أحد الفروع مسجلا أصولا، فلا يجوز تسجيل الشركة الأم أو فرع اخر لها إلا وفق المادة /2/ من هذا القرار.

المادة ٤:

تغيير في واقع الشركة المسجلة

في حال حدوث أي تغيير في واقع الشركة المسجلة لدينا أصولاً عدا موقعها يتم تقديم الوثائق الاتية:

١. وثيقة أصلية من الشركة (أو وثيقة الكترونية معتمدة) تبين الواقع الجديد للشركة (بيع، شراء، ضم، أو اي تعديل أخر).
٢. وثيقة من الشركة على نحو تصريح أن التغيير الحاصل لم يرافقه تغيير في الموقع وأن الشركة تقوم بانتاج المستحضرات نفسها دون تغيير في المواصفات بالنسبة للمستحضرات المسجلة، أو المعتمدة في سورية على أن تكون تلك الوثيقة مصدقة تجارياً ، ويمكن القبول بوثيقة الكترونية معتمدة تفيد بنفس المضمون .
٣. شهادة ممارسة التصنيع الجيد GMP سارية المفعول ، أو وثيقة الكترونية سارية المفعول، صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة، او السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ مدون عليها الاسم الجديد للشركة في حال تغيير اسم الشركة.
٤. نسخة عن اللصاقات والأغلفة الخارجية المعتمدة لتلك المستحضرات مدون عليها الاسم الجديد للشركة في حال تغيير اسم الشركة أو اسم المستحضر بالنسبة للمستحضرات المسجلة، أو المعتمدة في سورية.
٥. تتم مراسلة الشركة عبر عنوانها البريدي أو بريدها الالكتروني الرسمي الموثق لدى الوزارة وفي حال عدم قيام الشركة بالرد خلال مدة ثلاثين (٣٠) يوما من تاريخ التبليغ، يُعتبر طلب التغيير لاغيا ولا يُنظر فيه، وذلك وفقاً للأصول القانونية والأنظمة النافذة.

المادة ٥:

يلغى تسجيل الشركة الأم، والفرع اذا تبين وجود اي تزوير بالوثائق الخاصة بتسجيلها بعد تبليغ الوكيل حسب المادة ١٠٠ من هذا القرار.

المادة ٦:

في حال رغبت شركة أجنبية منتجة للمستحضرات البيطرية القيام بالتصنيع لدى شركة منتجة أخرى يكون تسجيل مستحضراتها وفق الشروط الاتية:

١. أن تكون الشركة المنتجة، والشركة المراد التصنيع لديها مسجلتين وفق المادة / ٢ / من هذا القرار.
٢. يجب أن يكتب على لصاقة المستحضر اسم الشركة المصنعة لصالح الشركة الراغبة في التصنيع.
٣. في حال كانت الشركة المراد التصنيع لديها غير مسجلة لا يجوز استيراد مستحضراتها حتى تسجل الشركة وفق المادة / ٢ / من هذا القرار.

المادة ٧:

تسجيل مستحضر أجنبي "Registration of foreign veterinary pharmaceutical product"

يتم تسجيل المستحضرات الدوائية، واللقاحات البيطرية بتقديم طلب خطي من قبل وكيل الشركة في سورية، أو من تفوضه بذلك إلى وزارة الزراعة، مديرية الصحة والإنتاج الحيواني مرفقاً بالاتي:

١. تفويض من الشركة بتسجيل المستحضرات الدوائية، واللقاحات البيطرية.
٢. شهادة تسجيل مستحضر (CPP) مصدقة تجارياً و صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ أو إحدى الدول ذات أنظمة التسجيل المتطورة (وذلك بالنسبة للشركات العالمية متعددة الجنسيات)، أو وثيقة الكترونية تثبت أن المستحضر مسجل ومصنع ويستخدم في بلد المنشأ أو إحدى الدول ذات أنظمة التسجيل المتطورة وفق الأنموذج المعتمد من قبل المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH، أو وفق الأنموذج المعتمد من قبل مديرية الصحة والإنتاج الحيواني، أو وفق الانموذج المعتمد في بلد المنشأ أو بلد التسجيل .
   - بالنسبة للقاحات التي لاتتاح في بلد المنشأ فيمكن الاكتفاء بشهادة (CPP) تثبت أن اللقاح مصنّع في بلد المنشأ ولكن لا يستخدم بسبب عدم وجود المرض في ذلك البلد.
٣. شهادة تحليل للمستحضر و كذلك طريقة التحليل لهذا المستحضر.

٤. الملف الفني الموحد (CTD) عن المستحضر او اللقاح على نسختين باللغة الانكليزية و العربية ، ونسخة الكترونية للملف الفني الموحد (eCTD) يحتوي على بيانات خاصة بالمستحضر أو اللقاح البيطري وتأثيراته، ويتضمن:

١) اسم المعمل، وعنوانه الرئيس بالتفصيل، و عناوين المراكز الفرعية التابعة إن أمكن.

٢) محتوى لصاقة المستحضر بإحدى اللغتين العربية أو الإنكليزية أو كلاهما يذكر فيها (اسم الشركة، اسم المستحضر، الشكل الصيدلاني، التركيب الكيميائي مع نسبة المادة الفعالة، الاستطباب مع ذكر الحيوانات المستهدفة، طريقة الاستعمال والجرعات، فترة السحب، الحفظ، تاريخ الإنتاج وتاريخ الانتهاء أو الفعالية، رقم الطبخة، رقم ترخيص المنتج بلد المنشأ).

٣) النشرة الفنية للمستحضر SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)
تتضمن المعلومات التالية: (اسم المستحضر، التركيب، الحيوانات المستهدفة، الاستطبابات، موانع الاستعمال، الاستعمال اثناء الحمل او الرضاعة أو إنتاج البيض، التداخلات الدوائية، الجرعة الزائدة، الجرعة وطريقة الاستعمال، فترة السحب، مدة الصلاحية، شروط الحفظ، التحذيرات الخاصة والاحتياطات، طرق التخلص الآمن من العبوات ومتبقيات الدواء، اسم وعنوان الشركة المنتجة) على أن تكون باللغة العربية أو الإنكليزية، ويمكن للشركة إضافة اي معلومات أخرى.

٤) تركيب المستحضر المواد الفعالة، والكمية في وحدة التعبئة (الاسم الكيميائي وفق دساتير الأدوية).

٥) مواصفات المنتج النهائي الفيزيائية بالتفصيل.

٦) طرق التحليل (حسب بروتوكول الشركة المصنعة) مع مخططات التحليل الكيميائية.

٧) شهادة تحليل للمنتج النهائي صادرة عن الشركة المصنّعة مميورة بختمها ، تتضمن: اسم المنتج، رقم التشغيلة (الطبخة)، تاريخ الإنتاج، تاريخ انتهاء الصلاحية أو مدة الفعالية، نتائج الاختبارات الفيزيائية، نتائج الاختبارات الكيميائية، نتائج الاختبارات الجرثومية، ونتيجة اختبار العقامة (عند الاقتضاء).

٨) مواصفات المواد الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر أو اللقاح.

٩) مواصفات السواغات (Excipients) الداخلة في تركيب المستحضر أو اللقاح.

١٠) العبوات النهائية: نوع وحجم العبوات المستعملة لهذا المنتج، وتعليمات التخزين، والنقل، والحفظ.

١١) دراسة الثباتية ومدة الفعالية للمستحضر أو اللقاح المقدم.

١٢) الدراسات السريرية عن المستحضر وتتضمن:

أ- التأثير العلاجي.

ب- آلية التأثير، والمشاركة الدوائية (تآزر ، تضاد).

ت- طرق الاستعمال.

ث- الاستطباب والجرعات.

١٣) **الدراسات الحيوية والدوائية المتضمنة:**

أ- الدراسات الحيوية في المختبر (In vitro studies) – إن أمكن.

ب- الدراسات الحيوية في الجسم الحي (In vivo studies) – إن أمكن.

ت- دراسات الحرائك الدوائية (Pharmacokinetics studies) – إن أمكن.

ث- دراسات الديناميكية الدوائية (Pharmacodynamics studies) – إن أمكن.

ج- دراسات التكافؤ الحيوي (Bioequivalence studies) – عند الاقتضاء.

ح- الدراسات السمية (Toxicological studies) – ان أمكن.

خ- دراسات الفعالية السريرية أو شبه السريرية (Clinical /Pre-clinical efficacy studies) – إن أمكن

١٤) **الدراسات السمية المتضمنة:**

أ- التأثير السمي، والسرطاني (ان وجد) للمستحضر على الحيوان، والإنسان.

ب- التراكم والأثر المتبقي للمستحضر في المنتجات الحيوانية.

١٥) الابحاث العلمية حول المستحضر، أو اللقاح (إن أمكن).
١. انموذج عن لصاقة المستحضر عدد /٢/ لكل نوع تعبئة.
٢. يعود للجنة الفرعية قبول المشاركة الدوائية المقدمة على ضوء المستجدات العلمية .
٣. اضافة لما تقدم ذكره يطلب لتسجيل اللقاحات الآتي:
١) وثيقة من الشركة المصنعة تثبت أن اللقاح مسجل ومستخدم في دولتين على الأقل (يذكر فيها رقم التسجيل، وتاريخه في الدول المسجلة فيها، والتركيب). على أن تكون احدى الدولتين من الدول ذات انظمة التسجيل المتطورة أو في أي ثلاث دول احدها دولة المنشأ.
٢) وثيقة تثبت مصدر المواد الفعالة في اللقاح من الشركة المصنعة للقاح.
٣) يطلب بيان الراي الفني من مديرية الصحة والإنتاج الحيواني - دائرة الأمراض والدراسات الوبائية - للسماح باستيراد اللقاحات أو العترات الجديدة.
٤) بالنسبة للقاح الحمى القلاعية FMD ولقاح التهاب الجلد الكتيل LSD يطلب الآتي :
أ- وثائق تثبت أن اللقاح مسجل ومستخدم منذ سنتين في ثلاث دول على الأقل، وان تكون من البلدان التي ترسل تقارير وبائية دورية عن الوضع الصحي لديها الى المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH.
ب- وثيقة صادرة من مخبر معتمد لدى المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH للكشف عن مرض الحمى القلاعية، أو مخبر متعاون مع المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH لمرض التهاب الجلد الكتيل تثبت فعالية وسلامة ونقاوة اللقاح والعترات المستخدمة فيه .

المادة ٨:
١. يتم تجديد تسجيل المستحضرات الدوائية، واللقاحات البيطرية، واعادة تقييمها فنياً حسب المستجدات العلمية كل خمس سنوات على أن يرفق مع طلب التجديد الوثائق الآتية:
أ- شهادة تسجيل مستحضر (CPP) صادرة عن السلطات المختصة، مصدقة تجارياً أو وثيقة الكترونية تثبت أن المستحضر مسجل، ومصنع، ويستخدم في بلد المنشأ وفق الأنموذج المعتمد من قبل المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH . أو وفق الأنموذج المعتمد من قبل مديرية الصحة والإنتاج الحيواني، أو وفق الانموذج المعتمد في بلد المنشأ (بالنسبة للقاحات التي لا تباع في بلد المنشأ فيمكن الاكتفاء بشهادة (CPP) تثبت أن اللقاح مصنّع في بلد المنشأ، ولكن لا يستخدم بسبب عدم وجود المرض في ذلك البلد) أو شهادة تسجيل مستحضر (CPP) صادرة عن السلطات المختصة في أي دولة من الدول ذات أنظمة التسجيل المتطور، وذلك بالنسبة للشركات العالمية متعددة الجنسيات ، مصدقة تجارياً في البلد المسجل فيه المستحضر، أو وثيقة إلكترونية ،تثبت أن المستحضر مسجل ويستخدم في إحدى الدول ذات أنظمة التسجيل المتطور، ويصنّع في أي دولة من هذه الدول، وفق الأنموذج المعتمد من قبل المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH، أو وفق الأنموذج المعتمد من قبل مديرية الصحة والإنتاج الحيواني، أو وفق الأنموذج المعتمد في بلد التسجيل مصدقة تجارياً.
ب- أنموذج عن لصاقة المستحضر عدد /٢/ لكل نوع تعبئة.
ت- شهادة تحليل للمستحضر.
ث- طريقة التحليل للمستحضر.
٢. يتم تقديم وثيقة سنوية من مديرية الصحة والإنتاج الحيواني بأن الشركة (المستوردة) مازالت على قيد العمل ولا توجد عقوبات مسلكية بحقها.
٣. يتم تقديم طلب سنوي بأن الشركة (المصدرة) مازالت على قيد العمل

المادة ٩:
في حال الرغبة بإضافة عبوات بأحجام جديدة لمستحضر دوائي، أو لقاح مسجل، أو أي مستحضر بيطري آخر معتمد، يتم تقديم طلب مرفق بـ لصاقات عدد /٢/ بالحجم أو التعبئة الجديد ليتم دراستها والموافقة عليها من قبل المديرية.

المادة ١٠:
يجوز الاستيراد بدون تسجيل الشركة، او المستحضر خلافاً لأحكام المادة الثانية من هذا القرار عند الضرورة "الجوائح المرضية أو تقديم هبات من قبل منظمات انسانية أو اي حالات طارئة أخرى يتم تقديرها من قبل اللجنة الفرعية للدواء البيطري" بعد موافقة السيد الوزير على مقترح يقدم من اللجنة الفرعية للدواء البيطري، وموافقة مدير الصحة والإنتاج الحيواني عليه وتحدد الكميات والنوعية بما يتناسب مع الضرورة.

المادة ١١:
اعتماد المستحضرات البيطرية (Approval of veterinary products) .
تشمل المستحضرات البيطرية التي لم ترد في المادة /٢/ والتي تضاف إلى أعلاف ومياه شرب الحيوانات (بأشكالها الصيدلانية المختلفة عدا الحقن) ومنها:

١. المكملات العلفية ، المستحضرات النباتية ، المزيدات العلفية ، المطهرات والمعقمات ، مساعدات النمو، محفزات النمو، المواد الحافظة، مضادات الاكسدة، مضادات الفطور العلفية، ومضادات السموم الفطرية ، الخمائر، الأنزيمات، محسنات الامتصاص (المعادن الأثيرية) والمواد الممتزة (بنتونيت ، زيولايت ، سيبوليت) ، محسنات جودة العلف ،المستحضرات التي تحتوي على الفيتامينات، أو الاحماض الأمينية، أو الأملاح المعدنية أو ما سبق مجتمعة معا (المصنعة التي تدخل في صناعة العلف، أو تضاف إلى مياه الشرب).

٢. يتم اعتماد المستحضرات المذكورة في الفقرة / ١ / من هذه المادة بتقديم طلب خطي من قبل وكيل الشركة في سورية، أو من تفوضه بذلك الى وزارة الزراعة - مديرية الصحة والإنتاج الحيواني مرفقاً بالآتي:

ا- تفويض من الشركة بتسجيل واعتماد المستحضرات.

ب- شهادة رخصة التصنيع، أو وثيقة الكترونية تثبت ان المعمل مسجل ومرخص له بتصنيع المستحضرات البيطرية، أو المزيدات العلفية، او المستحضرات البيطرية النباتية، أو المستحضرات المذكورة أعلاه صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ، ومصدقة تجارياً .

ت- إحدى شهادات الجودة سارية الصلاحية (GMP، GMP+ ، ISO 9001 ، CVMP، EMA ، EC ، Faml Q.S)، أو وثيقة إلكترونية صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة، أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ.

ث- شهادة بيع حر، أو وثيقة إلكترونية صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ تثبت أن هذا المستحضر يصنع ويستخدم على نحو حر في بلد المنشأ أو يباع بشكل حر في احدى الدول ذات أنظمة التسجيل المتطورة أو أي ثلاث دول غير بلد المنشأ مصدقة تجارياً.

ج- لصاقة عند /٢/ للمستحضر المراد تسجيله لكل نوع تعبئة مع شهادات تحليل صادرة عن الشركة المصنعة أو الشركة الأم وطريقة التحليل.

ح- شهادة صحية صادرة من الشركة المصنعة أو الشركة الأم أو من السلطات البيطرية المسؤولة تثبت أن المواد المراد اعتمادها، والمذكورة في الفقرة / ١ / السابقة ليس لها اثر ضار على الإنسان والحيوان والبيئة عند الاستخدام بالجرعة الموصى بها، على أن تكون الشهادة المذكورة مصدقة تجارياً .

خ- وثيقة من الشركة تثبت أن المستحضر المطلوب، معتمد ومرخص باستخدامه في دولتين غير بلد المنشأ (ذكر رقم الترخيص ، تاريخ الترخيص إن وجد) مصدقة تجارياً .

د- نشرات فنية(SPC) تبين طرق الاستخدام، الدراسات السريرية والحقلية والدوائية، والجرعات السامة، والسمية المتوافرة ، الاثار الجانبية، والأبحاث العلمية حول المستحضر إن أمكن.

٣. عند تغيير اسم المستحضر فقط بالنسبة للمستحضرات المعتمدة يجب تقديم الثبوتيات الاتية :

أ- شهادة بيع حر بالاسم الجديد للمستحضر مصدقة تجارياً . أو وثيقة إلكترونية صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ تثبت أن هذا المستحضر يستخدم على نحو حر في بلد المنشأ أو يباع بشكل حر في إحدى الدول ذات انظمة التسجيل المتطورة أو اي ثلاث دول غير بلد المنشأ .

ب- تعهد من الشركة أن التغيير الحاصل لا يشمل تغيير بالتركيب وأن يكون التعهد مصدق تجارياً.

٤.

أ- تتم مراسلة الشركة عبر عنوانها البريدي أو بريدها الإلكتروني الرسمي الموثق لدى الوزارة للتأكد من صحة المعلومات. وفي حال عدم قيام الشركة بالرد خلال مدة ثلاثين (٣٠) يوماً من تاريخ التبليغ، يُعتبر طلب التغيير لاغياً ولا يُنظر فيه، وذلك وفقاً للأصول القانونية والأنظمة النافذة.

ب- في حال وجود تلاعب بالأوراق أو أي حالة غش يحق للجنة الفرعية إلغاء الاعتماد بعد تبليغ الوكيل حسب المادة ١٠٠ من هذا القرار.

المادة ١٢:

تغيير في واقع شركة معتمدة

في حال حدوث أي تغيير في واقع شركة معتمدة لدينا عدا موقعها، او التركيب يتم تقديم الوثائق الآتية:

١. وثيقة من الشركة تبين الواقع الجديد للشركة .(بيع ، شراء ، ضم ،او اي تعديل اخر)
٢. وثيقة من الشركة على نحو تصريح ان التغيير الحاصل لم يرافقه تغيير في الموقع، وان الشركة تقوم بإنتاج المستحضرات نفسها دون تغيير في المواصفات بالنسبة للمستحضرات المسجلة، او المعتمدة في سورية مصدقة تجارياً.
٣. إحدى شهادات الجودة بالاسم الجديد للشركة (GMP، GMP+ ، ISO 9001 ، CVMP، EMA، EC ، Faml Q.S) أو وثيقة إلكترونية صالحة فيما يخص التاريخ و صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة، أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ.
٤. نسخة عن اللصاقات أو الأغلفة الخارجية المعتمدة لتلك المستحضرات مدون عليها الاسم الجديد للشركة في حال تغيير اسم الشركة المعتمدة في سورية.

المادة ١٣:

عندما يطرأ اي تعديل على (السواغات ، نوع العبوة ، مدة الفعالية ، الثباتية ، الاستعمال ، الاستطباب) بالنسبة للمواد المسجلة أو المعتمدة فيجب الحصول على موافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني بعد الدراسة من قبل اللجنة الفرعية للدواء البيطري وذلك بتقديم الآتي:

١. وثيقة من الشركة تبين مبررات التغيير وعدم تأثيرها على المستحضر النهائي.
٢. وثيقة من الشركة مصدقة من السلطات الفنية المختصة، أو وثيقة تتضمن موافقة السلطات الفنية المختصة في بلد المنشأ على التغيير مصدقة تجارياً.

في حال كان التغيير بالمادة الفعالة أو تعديل التركيز أو إضافة مواد فعالة أخرى، يعتبر مستحضر جديد و يدرس وفق مواد: التسجيل /٧/ ، الاعتماد /١١/ من هذا القرار.

المادة ١٤:

إدخال المواد بدون تسجيل أو اعتماد

بعد موافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني يسمح بإدخال:

١. نموذج من المواد الأولية المسموح استخدامها في الطب البيطري بقصد تصنيع مستحضر جديد على أن تسلم كامل الكمية إلى صاحب المعمل المحلي (تحدد الكمية اللازمة من قبل المصنع وتزود المديرية بتقرير عن مصير المواد المدخلة) بعد تقديم دراسة فنية أولية للمادة الأولية باستخداماتها في مجال معالجة الحيوان حسب اللائحة الأساسية للأدوية البيطرية السورية.
٢. أنموذج من المستحضرات البيطرية بقصد المناقصات.
٣. أنموذج من المستحضرات البيطرية بقصد المشاركة في المعارض، يتم إدخالها والتعامل معها وفق قرارات وزارة الاقتصاد والصناعة المتعلقة بهذا الشأن.
٤. الأرومات (الماستر سيت master seat) الخاصة بتصنيع اللقاحات المسموح استخدامها في الطب البيطري بقصد تصنيع اللقاحات المحلية بعد موافقة اللجنة الفرعية، وذلك بعد دراسة صور عن وثائق الأرومات المطلوب

استيرادها، على ان ترفق بالوثائق الاصلية مصدقة تجاريا عند الاستيراد ويتم أخذ الرأي الفني من دائرة الامراض والدراسات الوبائية (فيما يتعلق بالمواصفات الفنية للأورمات المستخدمة في تصنيع اللقاحات)

المادة ١٥:

اعتماد المعقمات والمطهرات الخارجية

(Approval of External Disinfectants and Antiseptics)

يتم اعتماد المعقمات والمطهرات الخارجية بتقديم طلب خطي من قبل وكيل الشركة في سورية او من تفوضه بذلك إلى وزارة الزراعة - مديرية الصحة والانتاج الحيواني مرفقاً بالآتي:

١. تفويض من الشركة بتسجيل المستحضرات.
٢. شهادة رخصة التصنيع أو وثيقة الكترونية تثبت أن المعمل مسجل ومرخص له بتصنيع المعقمات والمطهرات صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ و مصدقة تجارياً .
٣. احدى شهادات الجودة (GMP، GMP+، ISO 9001، EMA، CVMP، Famil Q.S. EC) ، أو وثيقة الكترونية (شهادات الجودة) صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة، او السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ صالحة فيما يخص التاريخ.
٤. شهادة تحليل من المعمل للمطهر أو المعقم المراد اعتماده.
٥. شهادة بيع حر او وثيقة إلكترونية صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ تثبت أن المعقم أو المطهر يستخدم على نحو حر في بلد المنشأ أو ثلاث دول اخرى إحداها بلد المنشأ أو يباع بشكل حر في إحدى الدول ذات أنظمة التسجيل المتطورة وان تكون الشهادة مصدقة تجارياً.
٦. لصاقة عدد /٢/ للمعقم او المطهر المراد اعتماده لكل نوع تعبئة.
٧. نشرات فنية تبين طرق الاستخدام ، نوع وحجم العبوة وخصائص المعقم أو المطهر.

المادة ١٦:

أولا - اعتماد الشركات المصنّعة للمحاقن البلاستيكية , و أجهزة التسريب الوريدي , و رؤوس الإبر :

يتم اعتماد الشركة المصنّعة للمحاقن البلاستيكية، وأجهزة التسريب الوريدي، ورؤوس الإبر بتقديم طلب خطي من قبل وكيل الشركة في سورية، أو من تفوضه بذلك إلى وزارة الزراعة - مديرية الصحة والإنتاج الحيواني مرفقاً بالآتي:

١. تفويض من الشركة باعتماد المحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي.
٢. شهادة بيع حر صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ تبين أن المحاقن وأجهزة التسريب الوريدي ورؤوس الإبر تصنّع حسب الدساتير وتستخدم في بلد المنشأ أو تباع بشكل حر في إحدى الدول ذات أنظمة التسجيل المتطورة مصدقة تجارياً .
٣. وثيقة صادرة عن الجهات الرسمية في بلد المنشأ تبين أن المحاقن البلاستيكية أو أجهزة التسريب الوريدي غير مصنوعة من مادة P.V.C مصدقة تجارياً.
٤. أنموذج من المحاقن أو أجهزة التسريب الوريدي أو رؤوس الإبر مدون على الغلاف الخارجي لكل منها: بلد المنشأ ، اسم الشركة الصانعة ، تاريخ الإنتاج ، تاريخ انتهاء الصلاحية، عبارة للاستخدام البيطري فقط.
٥. أما فيما يتعلق بعبوات رؤوس الإبر التي تستخدم لأكثر من مرة، يجب ان تكون تلك البيانات مدونة على غلاف عبوة رؤوس الإبر .

ثانياً – اعتماد المجموعات التشخيصية المخبرية " الكيتات التشخيصية " ومواد التشخيص المخبري :

يسمح باستيراد المجموعات التشخيصية المخبرية (الكيتات التشخيصية) ومواد التشخيص المخبري بعد موافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني، شريطة أن يتم الاستيراد من قبل جهات بحثية أو شركات مرخصة، وأن تكون المنتجات مصحوبة بشهادات منشأ وجودة معتمدة، وأن تُستخدم حصرياً للأغراض البحثية أو التشخيصية البيطرية، مع الالتزام بشروط النقل والتخزين. وتقديم تقارير دورية عن الكميات المستوردة والمستخدمة، وضمان التخلص الآمن من المواد المتبقية الصلاحية وفق التعليمات و الضوابط التالية:

١. أن تكون معتمدة ومختبرة من مخبر مرجعي عالمي متخصص (أو أكثر) لا سيما معهد بربرايت Pirbright Institute البريطاني أو ما يمثله من المخابر المرجعية العالمية .
٢. أن تكون منظومات الفحص ذات جودة عالية ، وقدرة حساسية عالية (تزيد عن ٩٩٪) ، وتوفر المرونة في العمل داخل المخبر من خلال قدرة المخابر على استخدام المنظومات في فترات تحضين قصيرة وطويلة مما يزيد من قدرة المخبر على الانجاز (Short and overnight incubation).
٣. أخذ الرأي الفني من دائرة الأمراض والتراسات الوبائية.

المادة ١٧:

شروط استيراد المواد الأولية (Raw Materials Import Conditions)

تحدد شروط استيراد المواد الأولية (المواد الفعالة ، السواغات) اللازمة للصناعات الدوائية البيطرية والمستوردة من قبل القطاع العام، والخاص، والمشترك، ومعامل ومستودعات الأدوية البيطرية وفق الضوابط الآتية:

١. يسمح باستيراد المواد الاولية حسب اللائحة الأساسية للمواد الأولية المسموح استخدامها بالطب البيطري والخاصة بالصناعات الدوائية بكميات تصنيعية (بقصد الاتجار أو التصنيع) من مصدر ومنشأ واحد أو من مصدر ومنشأ مختلفين.
٢. نشرات ووثائق فنية خاصة بالمواد الأولية من الشركة المنتجة لهذه المواد تحتوي (شهادات التحليل، مواصفات المواد الأولية من حيث النقاوة والفعالية، مدة الصلاحية، تحديد تاريخ إعادة التحليل ، رقم الوجبة ، بطاقة السلامة)
٣. إرفاق طريقة تحليل المواد الأولية الغير واردة في دساتير الأدوية حسب بروتوكول الشركة المصنّعة.
٤. بالنسبة للمواد الأولية المستخدمة بصناعة مستحضرات مضادات الطفيليات الخارجية (مبيدات) يطلب إضافة لما تقدم وثيقة من السلطات المعنية في بلد المنشأ مصدقة تجارياً تثبت أن المواد الأولية مصنّعة في دولة لديها نظام متكامل لاختبارات مضادات الطفيليات الخارجية فيما يخص السمية، والبيولوجية والصحية، والبيئية، والطبية البيطرية، ورقابة على التصنيع والتداول والاستخدام.
٥. يتم تحليل المواد الأولية المستوردة في مخبر مراقبة الجودة في مديرية الصحة والإنتاج الحيواني وفي حال تعذر إمكانية تحليلها بالمخبر المذكور تعتمد شهادة تحليل الشركة المصنعة .
٦. إلزام مستوردي المواد الأولية عند الاستيراد بتقديم إحدى الوثائق الآتية:

أ- إحدى شهادات الجودة (GMP، ISO 9001، EC، Faml Q.S)، أو ما يعادلها أو وثيقة إلكترونية صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ صالحة فيما يخص التاريخ.

ب- وثائق قبول تسجيل الملف الأساسي للمادة الأولية من قبل السلطات المعنية في بلد المنشأ مصدقة تجارياً.

٧. على مستوردي المواد الأولية عند الاستيراد اتباع نظام شراء المواد الأولية وتوريدها قبل انقضاء نصف مدة الصلاحية لدى ورودها القطر.
٨. يجب أن ترفق وثائق شراء المواد الأولية عند استيرادها للمرة الأولى، أو عند تغيير المصدر بأوراق متطلبات السلامة والتي تتضمن: (اسم المادة واسم الشركة المنتجة ،التركيب ، تحديد المخاطر الهامة ،إجراءات الاسعافات الأولية ، إجراءات مكافحة الحرائق الخاصة بالمادة ،إجراءات معالجة التلوث العرضي ، إجراءات التعامل مع المادة وشروط التخزين ، إجراءات تفادي التعرض للمادة والحماية الشخصية ، الخواص الفيزيائية و الكيميائية ، الانحلالية و الفعالية ، المعلومات السمية المتعلقة بالبيئة ، الأمور الواجب مراعاتها عند التخلص و إتلاف المادة الأولية ، التعليمات الخاصة بالنقل).
٩. يتم منح موافقات استيراد المواد الأولية بتقديم طلب من مستوردي المواد الأولية إلى مديرية الصحة والإنتاج الحيواني مرفقاً معه الآتي:

أ- فاتورة أولية يذكر فيها (اسم المادة العلمي ، كميتها ، السعر ، بلد المنشأ والمصدر).
ب- إحدى الوثائق المذكورة في (الفقرة ٦ -أ- من المادة /١٧/) سارية المفعول لمرة واحدة بالسنة للشركة المصنّعة.

ت- صورة عن ترخيص المستودع البيطري. أو المعمل سارية المفعول لمرة واحدة بالسنة

١٠. يسمح لأصحاب معامل الأدوية البيطرية والمستودعات البيطرية المرخصة باستيراد المواد الأولية من المضادات الحيوية العلاجية وفق الضوابط الآتية:

ا- أن يتم بيع هذه المواد الأولية (مضادات حيوية) الى معامل الأدوية البيطرية حصرا على نحو مباشر، او من خلال مستودعات الادوية البيطرية.

ب- يلزم مستوردي هذه المواد الأولية بتقديم بيانات ربعية لمديرية الصحة والإنتاج الحيواني عن طريق التسلسل الإداري (شعب الدواء البيطري في مديرية الزراعة في المحافظات) على أن تتضمن البيانات الآتية: (اسم المادة الأولية المستوردة ،الكمية الواردة إلى القطر ، تاريخ دخولها القطر ، تاريخ الانتاج والانتهاء ، الكمية المباعة مع ذكر اسم المعمل ، الكمية المتبقية من المادة الأولية ، ومحضر إتلاف للمواد المتلفة بإشراف مديرية الصحة والإنتاج الحيواني إن أمكن).

١١. يتم حرمان المستورد من استيراد المواد الاولية في حال مخالفته للفقرة /١٠/ السابقة ويطبق عليه العقوبات وفق قرار الضابطة العدلية.

١٢. تقوم لجان الرقابة الدوائية في مديريات الزراعة في المحافظات المعنية بتدقيق المواد الأولية المذكورة بالمادة /١٧/ الفقرة /١٠/ ، المباعة لمعامل الأدوية البيطرية، ومطابقتها مع الجهات المستوردة لها وإرسال نتائجها لمديرية الصحة والإنتاج الحيواني.

المادة ١٨:

يمكن بطلب من المدير الفني لمستودع مستورد المادة الأولية أو معمل ينتج مستحضرات بيطرية من مادة أولية لديه إعادة تحليلها قبل انتهاء صلاحيتها بـ /١٥/ يوم على الأقل لتمديد صلاحيتها بناء على قواعد GMP وفق الآتي ولمرة واحدة فقط:

ا- تقديم طلب إلى مديريه الصحة والإنتاج الحيواني يبين كمية المادة منتهية الصلاحية، ومكان حجزها مع شهادة تحليل المادة وبيانها الجمركي.

ب- تشكل لجنة بقرار من مدير الصحة والإنتاج الحيواني تقوم دائرة المخابر أو شعب الدواء البيطري في دوائر الصحة والإنتاج الحيواني في المحافظات أو من يكلفه مدير الصحة و الإنتاج الحيواني بالكشف على المواد وأخذ عينة للتحليل.

ت- في حال صدور النتيجة مقبولة تمدد صلاحية المادة /٦/ أشهر عن طريق شهادة تحليل صادرة من مخبر مراقبة الجودة في مديرية الصحة والإنتاج الحيواني.

ث- في حال كانت نتيجة التحليل غير مقبولة لا يتم الافراج عن المادة وتتلف على نحو صحي بإشراف مديرية الصحة والإنتاج الحيواني أو دوائرها في المحافظات وتوافى المديرية بمحضر الإتلاف أصولاً.

ج- يسمح بإعادة تصدير المواد الأولية المستوردة أو جزء منها بعد الحصول على موافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني.

الفصل الثاني
الشروط العامة لاستيراد المستحضرات البيطرية
واليات الحصول على الموافقات الفنية لاستيرادها

المادة ١٩:

يشترط أن يكون المستحضر مسجل، أو معتمد أصولا (حسب الحال) لدى وزارة الزراعة – مديرية الصحة والإنتاج الحيواني في سورية ولم يمض اكثر من خمس سنوات على تسجيله.

المادة ٢٠:

يسمح باستيراد المستحضرات البيطرية من مصدر ومنشأ مختلفين على ان ترد شهادة التحليل من الشركة المصنّعة أو من الشركة الام بالنسبة للشركات متعددة الجنسيات في الدول ذات انظمة التسجيل المتطورة .

المادة ٢١:

١. تنتهي مدة الموافقة الفنية البيطرية الممنوحة من قبل مديرية الصحة والإنتاج الحيواني بنهاية العام الممنوحة فيه، أو بعد ثلاثة أشهر من تاريخ المنح (أيهما ابعد) ويحق لمديرية الصحة والانتاج الحيواني إلغاء الموافقات الفنية الممنوحة للاستيراد في حال مخالفتها للشروط المطلوبة.
٢. يتم منح شهر واحد فقط للموافقة الفنية البيطرية المنتهية الصلاحية القانونية بقصد استكمال إجراءات التخليص الجمركي للكميات الواصلة الى القطر وليس للاستيراد شريطة تقديم وثيقة تثبت أن المواد المستوردة قد تم شحنها خلال فترة الصلاحية القانونية للموافقة الفنية البيطرية بشرط عدم ادخال اية كميات إضافية.

المادة ٢٢:

يلغى تسجيل أو اعتماد مستحضر أو معمل أو مستودع بيطري أو شركة أدوية بيطرية في الحالات الآتية:

١. اذا ظهر للمستحضر اثار جانبية خطيرة، او ثبت سميّته، أو اوقف استعماله بناء على توصية من المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH أو الهيئات الصحية المتخصصة دولياً أو محلياً.
٢. اذا سُحب تسجيله أو اعتماده، أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ.
٣. إذا ثبت لاحقاً عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الدوائي المقدم في ملفات التسجيل.
٤. إذا لم يتم إبلاغ الوزارة بأي تعديل جوهري تم إجراؤه.
٥. بناء على طلب الشركة بإلغاء تسجيل أو اعتماد مستحضرها مع توضيح سبب الإلغاء.
٦. إذا ثبت التزوير في التركيب أو الأوراق المقدمة خلال الاستيراد.
٧. اذا لم يلتزم المستورد بالقرارات الصادرة عن مديرية الصحة والإنتاج الحيواني.

المادة ٢٣:

يجب على مستوردي المستحضرات البيطرية الالتزام بالآتي:

١. أن تكون لصاقة المستحضر البيطري المستورد باللغة العربية أو الإنكليزية ومطابقة من حيث التركيب لقرار التسجيل أو الاعتماد .
٢. ذكر اسم المستورد أو مستورد خصيصاً للجمهورية العربية السورية، ويستثنى من ذلك اللقاحات البيطرية التي يكتب عليها ما يبين رقم الطبخة مع تاريخ الانتهاء أو رقم الطبخة مع تاريخ الإنتاج و تاريخ الانتهاء، أو رقم الطبخة مع الفعالية و تاريخ الإنتاج.
٣. في حال وجود امتياز للشركة المصنّعة من شركة عالمية يجب على الوكيل تقديم الثبوتيات المصدقة التي تثبت صحة الامتياز الممنوح للشركة المصنعة (عقد الامتياز ، رخصة تصنيع مانح الامتياز في بلد المنشأ).
٤. إرفاق المستحضرات البيطرية بنشرات فنية في حال عدم استيفاء اللصاقة لكافة البيانات بسبب صغر حجم العبوة.
٥. يتم ذكر الدولة المصنّعة وعدم التدليس.

المادة ٢٤ :

الفسح للمستورد

بعد قبول الثبوتيات المطلوبة لتسجيل الشركات الأجنبية قبل الزيارة إن أمكن أو اعتماد الشركات الأجنبية يفسح للوكيل أو المفوض من الشركة الاجنبية في سوريا باستيراد كمية من مواد (مستحضرات) الشركة قبل تسجيل هذه المواد أو اعتمادها حسب الحال بعرض دراسة السوق المحلية بعد الحصول على موافقة من مديرية الصحة والإنتاج الحيواني بتقديم اللصاقات، وشهادة تحليل للمستحضر موضوع الفسح وفق الضوابط الآتية:

١. يفسح لكل مستودع مرة واحدة سنوياً من مصدر واحد.
٢. يفسح مرة واحدة من نفس المصدر بغض النظر عن المدة ، وكل /٥/ سنوات في حال لم تسجل الشركة.
٣. يفسح لكمية حاوية واحدة فقط بغض النظر عن حجم الحاوية بما لا يزيد عن الف قطعه من كل نوع أو حجم أو تعبئة.
٤. يفسح للمواد المسموح تداولها في السوق السوري فقط وفق اللائحة الاساسية للطب البيطري.
٥. تخضع هذه المواد للصاقة انتقائية.
٦. تطبق شروط تاريخ التصنيع للمواد المستوردة وفق هذا القرار على الفسح.
٧. في حال رغبة مستودعين بإجراء الفسح من نفس الشركة يسمح بالفسح لمن يملك تفويض من الشركة.
٨. ترفق المستحضرات عند استيرادها بشهادات تحليل مطابقة للمقدمة للحصول على الموافقة عند الفسح.
٩. عند وصول المواد يتم تحليلها في مخبر مراقبة الجودة في مديرية الصحة والإنتاج الحيواني وإذا تعذر التحليل تعتمد شهادة تحليل المنشأ.
١٠. في حال عدم مطابقة المواد للتحليل لا يجوز ادخال الشحنة وتتم المسائلة والمحاسبة حسب القرارات النافذة لاسيما قرار الضابطة العدلية الخاص بمديرية الصحة والإنتاج الحيواني .
١١. إذا كانت المواد المستوردة من المواد المذكورة في المادة /٧/ من هذا القرار يطلب شهادة (CPP).
١٢. إذا كانت المادة لقاح أو مادة بيولوجية يطلب الرأي الفني من دائرة الأمراض والدراسات الوبائية مع مراعات الفقرة ٧ من المادة / ٧ / .
١٣. يشتمل الفسح على المواد المسجلة أو المعتمدة أول مرة أو مضى أكثر من خمس سنوات على آخر استيراد منها

المادة ٢٥ :

الية الحصول على موافقة فنية للاستيراد:

١. المستحضرات واللقاحات البيطرية المسجلة.
٢. المستحضرات البيطرية المعتمدة.

يجب تقديم الأوراق الثبوتية الآتية:

أ- طلب خطي من قبل المستودع البيطري يقدمه صاحب المستودع، أومن يفوضه إلى مديرية الصحة والإنتاج الحيواني مرفقاً بفاتورة أولية من الشركة المراد الاستيراد منها يذكر فيها (اسم المستحضر المراد استيراده ، كميته ، العبوة ، السعر ، بلد المنشأ والمصدر).

ب- صورة عن لصاقة المستحضر البيطري المراد استيراده أو بيان بالتركيب من المستورد لمقارنتها مع وثائق التسجيل أو الاعتماد حسب الحال.

ت- صورة عن ترخيص المستودع البيطري سارية المفعول لمرة واحدة بداية كل عام .

ث- يطلب من صاحب المستودع البيطري تقديم كتاب من الشركة المصنّعة يبين أنها خولته باستيراد مستحضراتها عند الاستيراد الأول منها.

المادة ٢٦:

الية إدخال المستحضرات البيطرية المستوردة:

١. يتم من قبل الفنيين المختصين في المنافذ الحدودية في المحافظة المعنية مطابقة واقع الإرسالية مع الموافقة الفنية الممنوحة من قبل مديرية الصحة والإنتاج الحيواني، وبيانات شهادات التحليل والوثائق المرفقة معها بالكشف،

والفحص الحسي والعياني، ومطابقة البيانات الواردة على العبوات أو اللصاقة مع الوثائق المقدمة واعداد محضر كشف بذلك موقع من قبل القائم بالكشف ومثبت عليه التاريخ باليوم والشهر والعام وساعة اجراء الكشف (الكشف خارج المنفذ الحدودي).

٢. تسحب العينات للتحليل اذا كان واقع الإرسالية مطابقاً للوثائق المذكورة أعلاه حسب القرارات والأنظمة النافذة وفق الآتي:

أ- العينات التي تسحب كعبوة كاملة (في حال كانت العبوة اقل من / او تساوي /١/ كغ او /١/ لتر) تمهر بختم المنفذ الحدودي في المحافظة المعنيّة أو ختم دائرة الصحة والإنتاج الحيواني من أكثر من مكان بعد سحبها رقما سريا.

ب- العينات التي تسحب من المستحضرات البيطرية كبيرة الحجم (أكبر من ١ كغ) يتم توضيبها على نحو فني ومحكم الإغلاق من قبل فنيين مختصين، وتمهر (بختم المنفذ الحدودي في المحافظة المعنيّة او ختم دائرة الصحة والإنتاج الحيواني) من اكثر من مكان وتزود بلصاقة (من المنفذ الحدودي بالمحافظة المعنيّة أو دائرة الصحة والإنتاج الحيواني) مختومة أيضا يذكر عليها الرقم السري واسم المستحضر ورقم الطبخة وتاريخ الإنتاج والانتهاء والتركيب.

ت- تدون على الإحالة المرسلة اسم المستحضر او المادة الأولية ، رقم الطبخة ، الكمية المستوردة.

ث- تسلم العينات أصولاً إلى مديرية الصحة والإنتاج الحيواني من قبل مندوب من المنفذ الحدودي في المحافظة المعنيّة حصرا، وفي حال تعذر ذلك تسلم من قبل فني بيطري تكلفه دائرة الصحة والإنتاج الحيواني.

ج- ترفض الارساليات الواردة في الحالات التالية:

- مخالفة واقع الشحنة للموافقة الفنية البيطرية.
- مخالفة شهادات التحليل الواردة مع الارسالية للبيانات على العبوة (اسم المستحضر ، رقم الطبخة، التركيب، تاريخ الإنتاج والانتهاء أو تاريخ الإنتاج مع فترة الصلاحية أو تاريخ الانتهاء مع فترة الصلاحية).
- مخالفة بيانات اللصاقة للأنظمة النافذة.
- عدم تطابق نتائج التحليل الصادرة من مخبر الجودة مع نتائج التحليل الواردة مع الإرسالية.
- أي تغير في الواقع الحسي والظاهري للارسالية (ترسب – تجمد – تغير اللون).

٣. ترسل هذه العينات بعد استيفاء أجور التحليل إلى مديرية الصحة والانتاج الحيواني أصولاً مرفقة بشهادة تحليل صادرة عن الشركة المصنّعة ليتم إحالة عينة إلى مخبر الجودة للتحليل وعينة إلى دائرة الأدوية البيطرية ليتم مطابقتها مع وثائق التسجيل أو الاعتماد حسب الحال.

٤. يجب ألا تقل مدة صلاحية المستحضرات البيطرية عند وصولها إلى المعبر الحدودي عن /٥٠٪/ من فترة صلاحيتها الكاملة المحددة على العبوات وشهادات التحليل.

٥. وفي حال عدم امكانية تحليل المستحضر في مخبر مراقبة الجودة في مديرية الصحة والإنتاج الحيواني يتم اعتماد شهادة التحليل الصادرة عن الشركة المصنّعة أو الصادرة عن الشركة الأم بالنسبة للشركات متعددة الجنسيات في الدول ذات الأنظمة المتطورة .

٦. المستحضرات واللقاحات البيطرية التي تحتاج إلى ظروف تخزين خاصة يسمح بإدخالها بتعهد خطي، وتخزن تحت اشراف وزارة الزراعة في المكان الذي تحدده ، ولا يسمح بالتصرف بها حتى صدور نتائج التحليل المخبري وبإشراف لجنة مختصة من مديرية الصحة والإنتاج الحيواني أو دوائرها المختصة في المحافظات ويتم الاستعانة بالجهات ذات الصلة بذلك إن لزم الأمر .

٧. عند إدخال المستحضرات البيطرية المعتمدة يجب أن ترفق بشهادة تحليل صادرة عن المعمل المصنّع (تحليل فيزيائي) أو الشركة الأم بالنسبة للشركات متعددة الجنسيات في الدول ذات الأنظمة المتطورة، لاعتمادها.

٨. يتم دراسة حالات تأخر وصول الإرساليات المستوردة (مواد أولية ، أدوية ولقاحات بيطرية مستحضرات بيطرية) كل حالة على حدى ، اعتماداً على تاريخ الشحن من بلد المنشأ وبلد المصدر(بوليصة الشحن ، الفاتورة الأصلية ، تاريخ الشحن، تاريخ الوصول، الموافقة الفنية البيطرية الممنوحة) ودراسة مسار الشحنة المستوردة

لحين وصولها الى القطر من اجل تحديد اسباب ومدة التأخير . ويتم الموافقة على إدخال الشحنة في الحالات الاتية :

ا- **بالنسبة للمواد الأولية:**

في حال ثبت ان تاريخ شحن المواد الأولية من بلد المنشأ أو المصدر كان قبل انقضاء نصف مدة صلاحية المواد المستوردة على الا تتجاوز هذه المواد نصف مدة الصلاحية عند وصولها للمعبر الحدودي.

ب- **بالنسبة للمستحضرات واللقاحات البيطرية:**

في حال ثبت ان تاريخ شحن المستحضرات أو اللقاحات المستوردة من بلد المنشأ او المصدر كان قبل انقضاء نصف مدة صلاحيتها وأن التأخير حصل خلال مسار الشحن لأسباب خارجة عن ارادة المستورد.

ت- ان يتم الزام صاحب الصحة بتقديم تعهد باستهلاك المواد الاولية واللقاحات والمستحضرات التي تم السماح بإدخالها خلال فترات محددة اعتماداً على كميتها وفترة صلاحيتها.

ث. يسمح بإعادة تصدير المواد المستوردة أو جزء منها بعد الحصول على موافقة مديرية الصحة والانتاج الحيواني.

المادة ٢٧:

اولا - آلية استيراد المحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي:

١. بعد اعتماد الشركة من اللجنة الفرعية تمنح الموافقة الفنية للاستيراد بتقديم طلب خطي مرفقاً بفاتورة صادرة عن الشركة يذكر فيها: بلد المنشأ ، اسم الشركة الصانعة ، اسم وعنوان المستورد ، مواصفات وكمية المادة بالتفصيل ، إضافة الى وثيقة تبين تاريخ الانتاج ، تاريخ انتهاء الصلاحية ، أنها معدة للاستخدام البيطري فقط.

٢. عند وصول الإرسالية إلى المعبر الحدودي:

ا- يتم الكشف الظاهري عليها في مستودع المستورد من قبل الفنيين من دائرة الأدوية البيطرية في المحافظة للتأكد من مطابقتها للفاتورة التي تم بموجبها منح الموافقة الفنية البيطرية للاستيراد (الكشف في مستودع المستورد) للتأكد من مطابقة الإرسالية للوثائق

ب- يتم سحب عينات عدد/٢/ من كل بند من بنود الإرسالية وإحالتها إلى مخابر البحوث الصناعية للتأكد من خلوها من مادة P.V.C .

ت- يتم سحب عينات عدد/٢/ من كل بند من بنود الإرسالية وإحالتها إلى مخابر مديرية الصحة والإنتاج الحيواني للتأكد من عقامتها.

ث- أن تكون مرفقة بشهادة تحليل صادرة عن الشركة المنتجة في بلد المنشأ للتأكد من عقامة الإرسالية.

ج- يكون الإفراج عن الإرسالية بناء على الكشف الظاهري ومطابقتها للنماذج ونتائج التحاليل المخبرية.

ح- يسمح بإعادة تصدير المحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي المستوردة أو جزء منها بعد الحصول على موافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني.

ثانياً - آلية استيراد الكيتات ومواد التشخيص المخبري :

١. بتقديم طلب خطي مرفقاً بفاتورة صادرة عن الشركة يذكر فيها: بلد المنشأ ، اسم الشركة الصانعة ، تاريخ الإنتاج ، تاريخ انتهاء الصلاحية ، اسم وعنوان المستورد ، مواصفات وكمية المادة بالتفصيل.

٢. شهادة تحليل أو مطابقة من الشركة المصنعة تثبت حساسية ودقة الكيت

٣. يسمح بإعادة تصدير الكيتات ومواد التشخيص المخبري المستوردة أو جزء منها بعد الحصول على موافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني وأحد الرأي الفني لدائرة الأمراض والدراسات الوبائية .

الفصل الثالث
شروط ومتطلبات ترخيص أو اعتماد المستحضرات البيطرية المحلية

المادة ٢٨:

يخضع لأحكام هذا القرار الأشياء الآتية:

١. المستحضرات البيطرية والمواد الكيميائية والحيوية واللقاحات المستخدمة في علاج الحيوانات .

٢. المستحضرات البيطرية (التي لم ترد في الفقرة /١/ من المادة /٢٨/) المكملات العلفية ، المستحضرات النباتية ، المزيدات العلفية ، المطهرات والمعقمات ، مساعدات النمو، محفزات النمو، المواد الحافظة، مضادات الأكسدة، مضادات الفطور العلفية، ومضادات السموم الفطرية ، الخمائر، الأنزيمات، محسنات الامتصاص (المعادن الأثيرية) والمواد الممنزة (بنتونيت ، زيولايت ، سيبوليت) ، محسنات جودة العلف ،المستحضرات التي تحتوي على الفيتامينات، أو الأحماض الأمينية، او الأملاح المعدنية أو ما سبق مجتمعة معاً (المصنعة التي تدخل في صناعة العلف، او تضاف إلى مياه الشرب)، مواد التشخيص المرضي والمخبري .

المادة ٢٩:

تعتمد التعليمات والأجزاء المدونة أدناه والمتضمنة طريقة تقديم الطلب إلى وزارة الزراعة - مديرية الصحة والإنتاج الحيواني للحصول على ترخيص لتصنيع المستحضرات الواردة في المادة /٢٨/ فقرة /١/ بتقديم الآتي :

أولاً - الملف الفني يتضمن الأجزاء الثلاثة التالية:

الجزء الأول :

ا- مشروع لصاقة المستحضر ويتضمن الآتي :

١) اسم المعمل.
٢) الاسم التجاري .
٣) الشكل الصيدلاني.
٤) التركيب الكيميائي للمواد الفعالة ونسبها.
٥) الاستطباب مع ذكر نوع الحيوانات المستهدفة حسب مرحلة الإنتاج.
٦) طريقة الاستعمال ،الجرعات ومدة الاستخدام. (مع ذكر المرجعيّة إن أمكن).
٧) فترة السحب. (مع ذكر المرجعيّة إن أمكن).
٨) ذكر عبارة للاستخدام البيطري فقط.
٩) التحذيرات.
١٠) العبوة ،الحفظ ،رقم الترخيص ،رقم الطبخة ،تاريخ الإنتاج ،تاريخ الانتهاء (أو الفعالية) ،السعر.
١١) في حالة مضادات الطفيليات الخارجية يضاف للسابق: السميّة ، الاحتياطات ، الإسعافات الأولية ، الترياق، العلامات التحذيرية (للمواد السامة) ، رموز خاصة بالشكل الصيدلاني (pour on،EC).
١٢) في حالة اللقاحات يجب أن تحوي اللصاقة اسم المستحضر ، العترات ومعيارية الجرعة ، الجرعة ، تحذيرات ، طريقة الاستخدام ، العبوة ، الحفظ ، رقم الترخيص ، رقم الطبخة ، تاريخ الإنتاج ، تاريخ الانتهاء (أو الفعالية).

ب- مشروع نشرة فنية للمستحضر وتتضمن الآتي :

١) اسم المنتج.
٢) التركيب (مواد فعالة ، التركيز) للمستحضرات و (العترات ، معياريتها) للقاحات.
٣) الشكل الصيدلاني (بودرة ، سائل ، مرهم ، حقن ، لقاح).
٤) الحيوان المستهدف.
٥) الاستطباب: كل حيوان واستطبابه.
٦) مضادات الاستطباب.
٧) التأثيرات الجانبية.
٨) الاستخدام خلال الحمل والرضاعة ووضع البيض.

٩) التداخل الدوائي.
١٠) الجرعات: الجرعة حسب الوزن ملغ / كغ، جرعة حسب الحجم مل / كغ حسب الحيوان / جرعات اللقاحات(Dose).
١١) الجرعة الزائدة.
١٢) فترة السحب: حسب الحيوانات المستهدفة.
١٣) الخصائص الدوائية.
١٤) التأثير الدوائي: الية عمل الدواء.
١٥) الحركية الدوائية: الامتصاص ، التوزع ،الإطراح.
١٦) عمر الرف (عمر المستحضر مغلق ،عمر المستحضر بعد الفتح).
١٧) الحفظ.
١٨) التعبئة.
١٩) اسم الشركة المنتجة وعنوانها.

- يضاف الجزء الخاص بمضادات الطفيليات (السمية ،الاحتياطات ، الإسعافات الأولية ،الترياق).

ت- تلزم المستحضرات حتى /١٠٠/ مل بتقديم نشرة فنية.

الجزء الثاني: (الجزء التقني).

أ- تقديم طريقة تحضير المستحضر والاجراءات المتبعة في عملية التصنيع على نحو موسع (تركيز المواد الفعالة ،تركيز المواد المساعدة ، طريقة الخلط والتعبئة).

ب- تقديم بروتوكول طرق التحليل المعتمدة لدى المعمل للمستحضر حسب الشكل الصيدلاني ويتضمن الآتي:

١) التحليل الفيزيائي.
٢) التحليل الكيميائي (للمواد الفعالة).
٣) التحليل الميكروبيولوجي (جرثومي وفطري للسوائل والمعلقات والمراهم والعصارات) حسب دساتير الأدوية.
٤) اختبار العقامة لأدوية الحقن والعصارات العينية.

- بالنسبة للقاحات:

١) التحليل الفيزيائي حسب نوع اللقاح.
٢) تقديم اختبارات المعايرة والمصلية (اختبار الإليزا) أو اختبار PCR .
٣) التحليل الميكروبيولوجي (اختبار التلوث حسب اللقاح).

ث- تقديم شهادات تحليل المستحضر وتتضمن :

١) شهادة تحليل المستحضر الفيزيائية والكيميائية.
٢) شهادة التحليل الميكروبيولوجي للسوائل والمعلقات والمراهم الخارجية.
٣) شهادة اختبار العقامة لأدوية الحقن وعصارات العين.
٤) شهادة تحليل اللقاحات حسب الاختبارات المعايرة والمصلية (اختبار الإليزا) أو اختبار PCR.

ج- تقديم اسم المادة الفعالة ودستور الادوية المرجعي الحاوي على هذه المادة. وفي حال ان المادة الفعالة غير دستورية (جديدة) يكتفى بتقديم شهادة تحليل الشركة المصنّعة للمادة الفعالة.

ح- تقديم اسم المادة المساعدة ودستور الأدوية المرجعي الحاوي على هذه المادة، وفي حال أن المادة المساعدة غير دستورية (جديدة) يكتفى بتقديم شهادة تحليل الشركة المصنّعة للمادة الفعالة.

خ- مواصفات العبوات وتتضمن:

١) مواصفات عبوة المستحضر الداخلية (طرف، كيس ، علبة بلاستيك ،عبوة زجاجية) .
٢) مواصفات عبوة أدوية الحقن بحيث تكون حسب المواصفات المعتمدة في دساتير الأدوية.
٣) مواصفات العبوات الخارجية.

خ- تتضمن دراسة ثبات طويلة الأمد (/٢٤-٣٦/ شهر حسب فترة صلاحية المستحضر) ومستعجلة (قصيرة الأمد) (/٦/ أشهر) لثلاث خلطات وفق بروتوكولات الأدوية واللقاحات متوافقة مع الفترة المحددة بفترة الصلاحية المقترحة من قبل الشركة الصانعة.

الجزء الثالث:

الدراسة السمية والاثر المتبقي للمواد الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر حسب المراجع العلمية وتتضمن :

ا- دراسة السمية الحادة (مع ذكر المرجعية ان أمكن).

ب- الدراسات طويلة الأجل ودراسات السرطنة (إن وجدت) مع ذكر المرجعية من ابحاث او كتب.

ت- دراسات خاصة عن السمية الجنينية و / او المسخية (ان أمكن) مع ذكر المرجعية من ابحاث أو كتب.

ث- دراسة فترة السحب (مع ذكر المرجعية إن امكن)

ج- بالنسبة للقاحات: يمكن قبول ابحاث ودراسات عن عترة اللقاح على الحيوانات المستهدفة إن أمكن.

ثانياً - المشابهات :

المستحضرات التي تتركب من مادة واحدة فقط لا تحتاج لمشابه ويجب تقديم مشابهات في حال المشاركات الدوائية للمستحضر (بغض النظر عن التركيز) المطلوب ترخيصه على أن يعود تقدير قبول المشابه للجنة الفرعية للدواء البيطري في ضوء المستجدات العلمية وبما يتوافق مع الأنظمة الصحية الصادرة في الجمهورية العربية السورية، ويقبل الشبيه في احد الحالات الآتية:

١) أن تكون المشاركة مذكورة في أحد دساتير الأدوية المعتمدة.

٢) أن يكون مشابه لأحد المستحضرات المسجلة لدى الوزارة أصولاً (اجنبي أو محلي) مالم يلغى تسجيله بسبب فني.

٣) أن يكون مشابه واحد أجنبي غير مسجل في الوزارة ومصنّع أو مسجل في أحد الدول ذات أنظمة التسجيل المتطورة (مع ذكر موقع الشركة).

٤) تقديم مشابهين /٢/ لمستحضرين أحنبيين من بلدين مختلفين بغض النظر عن كونهما مسجلين أو معتمدين لدى الوزارة.

٥) بالنسبة للقاحات أن تكون العترات مسموحة (معتمدة) لدى مديرية الصحة والإنتاج الحيواني.

ثالثاً - المستحضرات المخلّقة (المبتكرة) :

١) يمكن ترخيص مستحضرات مخلّقة حديثاً (المستحضرات الواردة في المادة /٢٨/) والتي ليس لها مشابهات عالمية من خلال تشكيل لجنة لدراسة المستحضر لها خبرة في الصناعات الدوائية برئاسة مندوب عن مديرية الصحة والإنتاج الحيواني وعضوية مندوب عن كلية الطب البيطري ومندوب عن نقابة الأطباء البيطريين، ويحق للجنة الاستعانة بمن تراه مناسباً، حيث تُجري اللجنة دراسة كاملة عن المستحضر وتقدم نتائجها خلال ثلاث أشهر من تاريخ تقديم الطلب.

٢) وذلك بتقديم الآتي:

١. تقديم ملف فني حسب المادة /٢٩/ من هذا القرار يشمل دراسة سمية ودراسة تثبتية للجرعات بالإضافة إلى عينات عدد /٢/.

٢. أو تقديم بحث ماجستير أو دكتوراه منشور في مجلة علمية محلية أو دولية محكمة مع ملف فني بالإضافة إلى عينات عدد /٢/.

٣. أو تقديم بحث علمي منشور في مجلة علمية دولية محكمة مع ملف فني بالإضافة إلى عينات عدد ٢.

٣) يرخص المستحضر(باسم صاحب الابتكار على أن يتم التصنيع في معمل مرخص) مع تقديم ضمانة بعدم ترخيص مستحضر مماثل لمدة /٥/ سنوات من تقديم الطلب مالم يثبت أن المستحضر مصنّع قبل ذلك عالمياً.

المادة ٣٠:

يتم تقديم الملفات والعينات وتسديد تكاليف وأجور الترخيص وفق الآتي:

١. يتم تقديم ملفات عدد/٢/ مع عينات عدد/٢/ لكل مستحضر (مطابقة لملف الترخيص، مستوفية اللصاقة).

٢. في حال وجود عدة أحجام مختلفة لعبوة المستحضر يتم تقديم عينات للمستحضر من أحد تلك الأحجام المطلوب ترخيصها فقط.
٣. تقديم إيصال صادر عن الخزينة المركزية يثبت أنه تم تسديد مبلغ كأجور دراسة وأجور تحاليل مخبرية لترخيص المستحضرات المحلية حسب التعاميم والقرارات الصادرة عن وزارة الزراعة.
٤. في حال قبول الملف الفني وكانت نتائج تحليل العينات مطابقة له، يتم منح صاحب الطلب الترخيص اللازم لإنتاج المستحضر اصولاً ويخضع المستحضر للرقابة الدوائية بعد إنتاجه.
٥. في حال كانت نتائج تحليل عينة المستحضر المطلوب ترخيصه مرفوضة حسب التحاليل المخبرية يتم تقديم طلب جديد للترخيص اذا رغب صاحب الطلب بذلك، مرفقة بملف جديد، وعينات جديدة وإيصال مالي جديد.

المادة ٣١:

تعتمد التعليمات والأجراء المدونة ادناه والمتضمنة طريقة تقديم الطلب إلى وزارة الزراعة ، مديرية الصحة والإنتاج الحيواني للحصول على ترخيص لتصنيع المستحضرات الواردة في المادة /٢٨/ فقرة /٢/ وفق الآتي:

١. الملف الفني يتضمن الأجزاء الآتية:
أ- الجزء الأول (يستثنى من النشرة الدراسة الفارماكولوجية).
ب- الجزء الثاني.
٢. لا تحتاج هذه المواد إلى مشابهات.
٣. تطبق المادة /٣٠/

المادة ٣٢:

يجب على المعمل أن يقوم بتأمين الشروط والتجهيزات اللازمة بما يتوافق مع ملف الترخيص.

المادة ٣٣:

في حال اعتراض صاحب العلاقة على نتيجة مخبرية متعلقة بالمستحضر المطلوب ترخيصه أو مستحضر تم سحبه عن طريق الضابطة العدلية يتم تشكيل لجنة ثلاثية مؤلفة من رئيس مركز العمل رئيساً أو من ينوب عنه والمحلل المخبري وصاحب العلاقة أو من يفوضه مهمتها إعادة الاختبار حسب طريقة التحليل المرفقة بالإضبارة وإصدار النتائج أصولاً.

المادة ٣٤ :

في حال اعتذار المديرية عن تحليل مستحضر التسجيل يمكن اعتماد شهادة تحليل المعمل.

المادة ٣٥:

١. يتم إعادة تقييم المستحضرات المحلية المرخصة ضمن المستجدات العلمية ويقدم الآتي:
أ- لصاقه المستحضر.
ب- النشرة الدوائية.
٢. تحدد المستحضرات المراد إعادة تقييمها بتعاميم صادرة عن مديرية الصحة والإنتاج الحيواني ، دائرة الأدوية البيطرية وتبلغ المعامل المنتجة بتقديم الوثائق اللازمة خلال مدة /٣/ أشهر ويعلق ترخيص المستحضرات بعد انقضاء هذه المدة.

المادة ٣٦:

١. يحدد عدد المستحضرات الدوائية الموجودة قيد الدراسة في المديرية بـ /١٠/ مستحضرات لكل معمل أدوية بيطرية مرخص سابقا قبل صدور هذا القرار.
٢. يحق للمعامل الجديدة تقديم /١٠/ مستحضرات إضافية.
٣. يحق للمعامل اضافة /٥/ مستحضرات لمرة واحدة فقط لكل خط إنتاج جديد لم يكن مرخص.
٤. يتبع نظام إدخال مستحضر جديد للترخيص مكان كل مستحضر تم ترخيصه.

المادة ٣٧:

في حال الرغبة باضافة عبوات باحجام جديدة لمستحضر مرخص حسب المادة /٣٨/ يتم تقديم طلب بالعبوات المراد اضافتها مرفق به لصاقة جديدة بالحجم الجديد وفي حال اعتماد عبوات بمواصفات جديدة يتم تقديم نماذج العبوات لاعتمادها.

الفصل الرابع
الشروط والمتطلبات العامة لترخيص المعامل والمستودعات البيطرية

المادة ٣٨:

يخضع لأحكام هذا القرار الأشياء الآتية:

١. المواد والمستحضرات الكيماوية والحيوية الخاصة بتعدية الحيوانات والدواجن والأحياء المائية.
٢. المواد والمستحضرات الكيماوية والحيوية المستخدمة في وقاية الحيوانات والدواجن والأحياء المائية، ومعالجتها من الأمراض والأوبئة والطفيليات الداخلية والخارجية ومواد التطهير والتعقيم البيطري.
٣. المواد والمستحضرات الكيماوية والحيوية المستخدمة في وقاية ومعالجة الحشرات النافعة.

المادة ٣٩:

١- يحظر تعاطي تجارة الأشياء المبينة في المادة / ٣٨ / من هذا القرار إلا بموجب رخصة رسمية تمنحها وزارة الزراعة - مديرية الصحة والإنتاج الحيواني.
٢- ينحصر حق الترخيص بتداول / بيع وشراء / الأشياء المعرفة بالمادة /٣٨/ من هذا القرار بالأطباء البيطريين

المادة ٤٠:

يحق للأشخاص الطبيعيين والاعتباريين الحصول على الترخيص لإنتاج وتعاطي تجارة المواد المنتجة /بيع محلي أو تصدير / الأشياء المعرفة في المادة /٣٨/ من هذا القرار ضمن الشروط الآتية:

١. أن يكون مسجلاً في السجل التجاري وغرفة التجارة.
٢. أن يُعين في معمله مديراً فنياً حائزاً على إجازة في الطب البيطري ومنتسباً لنقابة الأطباء البيطريين ويستثنى من ذلك الأطباء البيطريون إذا كان الترخيص بأسمائهم.
٣. أن يُعين في معمله صيدلياً أو كيميانياً مخبرياً ويستثنى من ذلك إذا كان صاحب المعمل صيدلانياً أو كيميانياً.

المادة ٤١:

١. تُمنح الرخصة المنصوص عليها في المادة /٤٠/ من هذا القرار بقرار من وزير الزراعة (أو من يفوضه)
٢. يقدم طلب الرخصة الى وزارة الزراعة (مديرية الصحة والإنتاج الحيواني) مع الأوراق الثبوتية المطلوبة للترخيص مباشرة أو عن طريق مديريات الزراعة في المحافظات.

أ- بالنسبة للطبيب البيطري:
١) صورة عن الشهادة العلمية أو وثيقة تخرج.
٢) وثيقة تثبت أنه غير عامل.
٣) صورة عن بطاقته الشخصية (الهوية) أو صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس).
٤) صورة عن تعاقد صاحب المعمل مع المدير الفني مصدقة من نقابة الأطباء البيطريين.

ب- بالنسبة للصيدلاني:
١) صورة عن الشهادة العلمية او وثيقة تخرج.
٢) وثيقة تثبت أنه غير عامل.
٣) صورة عن بطاقته الشخصية (الهوية) أو صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس).
٤) صورة عن تعاقد صاحب المعمل مع الصيدلي مصدقة من نقابة الاطباء البيطريين.
٥) موافقة وزارة الصحة على عمله في المعمل.

ت- بالنسبة للكيميائي المخبري:
١) صورة عن الشهادة العلمية أو وثيقة تخرج (إجازة من كلية العلوم شعبة الكيمياء الحيوية أو شعبة الأحياء الدقيقة أو الكيمياء التطبيقية أو الكيمياء العضوية).
٢) وثيقة تثبت أنه غير عامل.
٣) صورة عن بطاقته الشخصية (الهوية) أو صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس).
٤) صورة عن تعاقد صاحب المعمل مع الكيميائي مصدقة من نقابة الأطباء البيطريين.

٣. تمنح الرخصة وتجدد وفق الآتي:

ا- تمنح رخصة مبدئية ثم نهائية لمرة واحدة بالنسبة لمعامل إنتاج الأشياء المعرفة في المادة /٣٨/ من هذا القرار لا يلزم تجديدها.

ب- بالنسبة للمحلات التي تتعاطى تجارة الأشياء المعرفة في المادة /٣٨/ من هذا القرار تمنح الرخصة لمدة تنتهي بنهاية كانون الأول من العام الثاني الذي يلي عام الترخيص وتجدد كل عام بموجب طلب يقدم إلى مديرية الزراعة وقبل نهاية شهر كانون الثاني عند التجديد.

ت- يستوفى رسم مقطوع عن رخص إنتاج وتعاطي تجارة الأشياء المعرفة في المادة /٣٨/ من هذا القرار وفق القرارات والأنظمة الصادرة عن وزارة الزراعة.

ث- يحق للسيد وزير الزراعة بعد اقتراح من مدير الصحة والإنتاج الحيواني إلغاء الرخصة أو تعليقها وعدم منحها أو تجديدها لأي شخص حكم عليه قضائياً بمخالفة هذا القرار.

المادة ٤٢:

يحدد بقرار من مدير الصحة والانتاج الحيواني انواع وأسماء المواد الخطرة وفق ما ورد في المادة /٣٨/ من هذا القرار.

المادة ٤٣:

تخضع عيوات المستحضرات البيطرية المستوردة والمتداولة محلياً في الأسواق إلى لصاقة ذات قيمة خاصة لصالح نقابة الأطباء البيطريين محسوبة على أساس سعر العموم (لصاقة بقيمة /٢٠٠/ل.س للمواد المسعرة أقل من /٢٥٠٠٠/ ل.س ، لصاقة بقيمة /٤٠٠/ ل.س للمواد المسعرة /٢٥٠٠٠/ ل.س فما فوق) وذلك للمستوزد والمنتج المحلي يستثنى من ذلك المستحضرات المعدة للتصدير (يمكن وضع لصاقة واحدة بقيمة /١٠/ لصاقات للقاحات فقط) وفق القرارات والأنظمة الصادرة عن وزارة الزراعة.

المادة ٤٤:

تخضع معامل الأدوية البيطرية للرقابة من قبل العاملين المفوضين بصلاحية الضابطة العدلية ويتم تنظيم الضبوط اللازمة خلال قيامهم بمهامهم بحق المخالفين لأحكام هذا القرار حسب القرارات الناظمة لعملهم ورفعها لمديرية الصحة والإنتاج الحيواني أصولاً.

الفصل الخامس
شروط ترخيص معامل الادوية البيطرية

المادة :٤٥

يجب الحصول على موافقة مبدئية من اللجنة الفرعية للدواء وفق الاتي:

١. تقديم ما يثبت أحقيته باستخدام العقار .
٢. تقديم طلب وفق النموذج المرفق ملحق رقم /٣/.
٣. تقديم مخططات هندسية للمعمل يتم تدقيقها من قبل مكاتب استشارية متخصصة معتمدة من الوزارة المعنية مع إمكانية اعتماد المخططات من جهات معتمدة دولياً.
٤. في حال الموافقة على المخططات يتم ختمها واعتمادها وحفظ نسخة عنها في الوزارة.

المادة ٤٦:

يجب ان يكون المعمل الدوائي في بناء مستقل، كما تعزل الزمر الدوائية التي تحتاج لعزل(هرمونات، بنسلينات، سيفالوسبورينات) ضمن ابنية معزولة وفق الأنظمة والتعاميم الصادرة عن وزارة الزراعة ووفق المتطلبات الحديثة للتصنيع الجيد (GMP) الصادرة عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH ووفق مخطط معتمد حسب المادة /٤٥/.

المادة ٤٧:

١. يجب تأمين الشروط الصحاية والبيئية المناسبة من هواء وماء وجوار وصرف صحي وفق المتطلبات الحديثة للتصنيع الجيد (GMP) الصادرة عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH وأن تكون الأقسام الإنتاجية متناسبة مع الأشكال الصيدلانية التي يرخص بها وأن تكون المكاتب الإدارية وأقسام الخدمات مفصولة عن بعضها وعن مناطق الانتاج وبمساحات كافية للعمل.
٢. يجب مكافحة الحشرات والقوارض من خلال طريقة عمل معيارية مكتوبة والتقيد بتنفيذها وتوثيق ذلك في السجلات الخاصة.
٣. تركيب نظام إنذار بالحريق وتركيب نظام إطفاء فعال (مرشات وخراطيم المياه وأجهزة الإطفاء ونظام الي بالمناطق التي تحتوي مواد قابلة للاشتعال) وفق مخطط معتمد.

المادة ٤٨:

تقوم لجنة فنية مختصة بإجراء الكشف الفني اللازم على المعمل المراد ترخيصه وفق لائحة فنية موضوعة من قبل الجهة المانحة للترخيص (Check List) للتحقق من الشروط الفنية والصحية الآتية:

أولاً - المستودعات:

أ- الشروط العامة:

١. يجب أن تكون المستودعات ذات سعة كافية للسماح بالتخزين المنظم للفئات المختلفة من المواد والمستحضرات " المواد الأولية ومواد التغليف، المستحضرات الوسيطة، السائبة، الجاهزة، المستحضرات المحجورة، المحررة (المقبولة)، المرفوضة، المعادة والمسحوبة، المواد الخطرة."
٢. يجب تصميم المستودعات لضمان شروط تخزين جيدة (درجة الحرارة والرطوبة النسبية) من خلال تركيب نظام تبريد يتناسب مع طبيعة المواد وخطوط الإنتاج الموجودة.
٣. يجب المحافظة على المستودعات على نحو نظيف وجاف ويجب تأمين أجهزة (مضبوطة ومعايرة) لمراقبة وضبط درجة الحرارة والرطوبة النسبية وتسجيل النتائج وحفظها.
٤. يجب فصل وتخزين المواد والمستحضرات المحجورة في مستودعات منفصلة فيزيائياً (الوان الأرضيات أو الرفوف) أو كغرف مستقلة ويجب عنونة تلك المستودعات على نحو واضح وتقييد الدخول إليها للموظفين المرخصين فقط ، في حال استبدال الحجر الفيزيائي بأي نظام اخر فإنه يجب ضمان درجة الأمان نفسها.
٥. يجب تخصيص مكان منفصل لاقتطاع عينات المواد الأولية، واذا تم اقتطاع العينات في المستودعات فيجب تنفيذ ذلك بطريقة تمنع حدوث التلوث أو التلوث المتصالب (غرف وزن) .

٦. استعمال منصات نقل (طبليات) بلاستيكية أو من الستانلس ستيل أو أي معدن غير قابل للصدأ.
٧. تنفيذ دراسة التوزع الحراري للمستودعات وفق الدليل الارشادي الصادر عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH بهدف تحديد اسخن وابرد مكان في المستودعات طيلة اشهر السنة وتركيب أجهزة قياس الحرارة والرطوبة النسبية في تلك الأماكن ان امكن ذلك.
٨. يجب بناء أرضية المستودع على نحو مائل باتجاه المصرف.

ب- **أنواع المستودعات:**

١. **مستودعات الحجر :**
١) المواد الأولية المحجورة.
٢) منطقة المستحضرات الجاهزة المحجورة.

٢. **مستودعات المواد الأولية :**
١) منطقة استقبال المواد الأولية.
٢) منطقة المواد الأولية المحجورة (مفصولة على نحو واضح).
٣) منطقة المواد الأولية المقبولة.
٤) منطقة المواد الأولية المرفوضة (مفصولة على نحو واضح ومقفلة).
٥) غرفة مبردة/ براد لوضع المواد الأولية التي تحتاج أثناء تخزينها درجات حرارة منخفضة حسب الحاجة.

٣. **مستودعات المستحضرات الجاهزة :**
١) منطقة شحن المستحضرات الجاهزة.
٢) منطقة المستحضرات الجاهزة المحجورة (مفصولة على نحو واضح)
٣) منطقة المستحضرات المقبولة.
٤) منطقة المستحضرات الجاهزة المرفوضة (مفصولة على نحو واضح ومقفلة).
٥) منطقة المستحضرات الجاهزة المرتجعة (مفصولة على نحو واضح).
٦) منطقة المستحضرات الجاهزة المسحوبة (مفصولة على نحو واضح).
٧) غرفة مبردة/ براد لوضع المستحضرات التي تحتاج أثناء تخزينها درجات حرارة منخفضة.
٨) يجوز أن يكون للمعمل مستودع إضافي للمواد الجاهزة بغير محافظة أو المنطقة الادارية للمعمل لسهولة التوزيع ضمن الشروط العامة مادة /٤٨/ فقرة /١/.

٤. **مستودع مواد التغليف:**
١) منطقة مواد التغليف (كراتين ، عبوات ، لصاقات ...)

مستودع المواد القابلة للاشتعال (مستقل):
١) يجب بناء المستودعات في منطقة بعيدة عن مولدات الكهرباء وخزانات الوقود.
٢) يجب عدم تركيب ماخذ كهربائية (يجب أن تكون الماخذ الكهربائية ومصادر الضوء صناعية).
٣) تجهيز سقف المستودع بفتحات مناسبة اذا كان السقف بيتوني.
٤) يجب تصميم أرضية المستودع على نحو مائل باتجاه المصرف.

٥. **غرف اعتيان ووزن المواد الأولية:**
١) يجب تجهيز هذه الغرف بمدخل خاص للمواد ومدخل خاص بالعمال وبقفل هوائي .
٢) يجب وزن المواد الأولية ضمن حجرة وزن مجهزة بفلاتر عالية الكفاءة وتأمين تجهيزات لسحب الهواء المحمل بغبار المواد الموزونة ويجب تجهيز حجرة الوزن بستائر بلاستيكية.
٣) يجب وزن المواد الأولية ضمن حجرة وزن مصنفة (Grade A) مجهزة بفلاتر عالية الكفاءة مع تجهيزات لسحب الهواء المحمل بغبار المواد الموزونة (laminar air flow) بوجود هيبا فلتر وتأمين ستائر بلاستيكية مناسبة.

ثانيا - المناطق الإنتاجية:

الشروط العامة :

١. يجب تجهيز جميع الأقسام الانتاجية بمداخل للمواد خاصة مجهزة بأقفال هوائية ومداخل خاصة بالعمال مجهزة ايضا بأقفال هوائية وتتضمن غرفة لتبديل ملابس العمال للخطوط فائقة النظافة حسب احتياجات كل خط.

٢. يجب فصل اماكن دخول وخروج الأشخاص عن أماكن دخول وخروج المواد وأن تكون مجهزة بأقفال هوائية حسب تصنيف القسم .

٣. يجب أن تكون الأرضية وجدران جميع الأقسام الإنتاجية ذات سطح مستو وخالي من الشقوق والفتحات وأن تمسح المجال لإزالة أي انسكاب بسرعة وكفاءة عالية ويجب طلاءها بمواد عازلة، على سبيل المثال لا الحصر (Epoxy Resin, Vinyl Sheet Flooring, etc.) في حال استخدام ألواح لا تحتاج للطلاء مثل (PVC) فيجب أن تكون جميع نقاط التماس بين الجدران والارضيات والسقف مدورة وخالية من أي زوايا حادة واي بروزات أو نتوءات .

٤. يفضل استخدام ألواح الفصل المسبقة الصنع (Sandwich panels) المصنّعة على سبيل المثال لا الحصر من (High pressure Laminatr HPL, Galvanises Iron Gl...etc.) والتي لا تحتاج للطلاء.

٥. يجب أن تكون كافة الأبواب ذات سطح مستو وخالية من الشقوق والفتحات وسهلة التنظيف.

٦. يجب أن تكون النوافذ كافة غير قابلة للفتح ومجهزة بزجاج مضاعف.

٧. يجب أن تكون أجهزة الإنارة مركبة على نحو مستو وغير بارز بالنسبة للأسقف ويجب أن تكون شدة الإضاءة مناسبة.

٨. يجب تطبيق فروقات الضغط بين الغرف الانتاجية بما يتناسب مع الأقسام الإنتاجية المرخصة مع تركيب أجهزة قياس فروقات الضغط المعايرة على أبواب الغرف الانتاجية جميعها.

ثالثا - محطة معالجة المياه:

١. يجب تصميم محطة معالجة مياه لإنتاج المياه الصيدلانية التي تحقق المواصفات الدستورية بما يتناسب مع الأقسام الإنتاجية المرخصة.

٢. يجب أن تحتوي المحطة على التجهيزات الاتية:

ا- نظام تعقيم لماء الشرب على سبيل المثال لا الحصر (Ozon, Chlorination,...etc.).

ب- نظام إنتاج المياه المحلاة (عمود رملي، عمود فحمي، عمود راتنجات لنزع الشوارد الموجبة " الكالسيوم والمغنيزيوم"، عمود راتنجات شرسبي).

ت- نظام إنتاج الماء المنقى. (أغشية تناضح عكسي Revers Membrane).

ث- نظام إنتاج الماء المعد للحقن: إضافة للفقرات / ب ، ت /السابقة (جهاز نازع للشوارد متعدد المراحل Multi Effect Deionizer) قبل RO بالاضافة الى وحدة تقطير (اجباري لخط الحقن).

ج- نظام إنتاج البخار النقي أو النظيف (Pure steam Generator) (إجباري لخط الحقن).

ح- يجب المحافظة على دوران المياه في شبكة التوزيع بين الخزان ونقاط الاستخدام.

خ- يتألف نظام التخزين والتوزيع من خزان من الستانلس ستيل (SS316L)، مضخات صحية (Hygienic Pumps)، لمبة أشعة فوق بنفسجية، (فلاتر جرثومية بمسامية (0.22) مكرون للماء المعد للاستخدام في خط الحقن) أو أي نظام يحقق المطلوب.

د- يجب أن تكون أنابيب شبكة التوزيع مصنّعة من الستانلس ستيل (SS316L) وأن تكون طريقة اللحام بين الوصلات معتمدة بشكل مداري الي غير قابل للصدأ (orbital Welding) وموثقة. او مقامط وفلنشات مع وجود جوان سيليكون أو تفلون بينها.

ذ- تحدد نقاط اعتيان لأخذ عينات الماء للتحليل على طول خطوط المياه.

رابعاً - نظام الهواء المضغوط:

١. يجب أن يؤمّن الهواء المضغوط حسب الحاجه وخاصة للمناطق الإنتاجية المصنفة (Grade A/B)
٢. يجب أن يولد الهواء من ضاغط نوع أويل فري مع فلترة عند استخدامه على نحو يلامس المستحضرات.

خامساً - نظام التهوية وتكييف الهواء:

١. يجب أن يومن نظام التنقية والتهوية وتكييف الهواء، الفصل التام بين الأقسام (استخدام وحدات معالجة هواء منفصلة لكل قسم أو (Grade).
٢. يجب تطبيق فروقات ضغط بين المناطق حسب الأقسام الإنتاجية بما يمنع حدوث التلوث المتصالب.
٣. يجب أن يؤمن نظام معالجة الهواء عدد مرات تبديل الهواء مناسب حسب تصنيف المنطقة وطبيعة العمليات المنفذة ضمن كل قسم.
٤. يجب أن يتم مراقبة وضبط معالجة هواء الاقسام والوحدات كافة من خلال نظام إدارة البناء مع استعمال أجهزة قياس فروقات الضغط معايرة على جميع مداخل الغرف / المناطق المصنفة للتأكد من وجود قيم فروقات ضغط مقبولة عند حدوث اي خلل في نظام إدارة البناء.

سادساً – منظومة التبريد بالماء (chiller):

يمكن استخدام الماء المبرد لتبريد الخلاطات من خلال الدش جاكيت (اختياري).

سابعاً - محطة معالجة الصرف الصحي:

١. يجب أن يجهز المعمل بمحطة لمعالجة الصرف الصحي والتي يتم تحديد مواصفاتها باختلاف طبيعة النفايات السائلة المطروحة بالصرف وبما يتناسب مع القرارات والأنظمة المعمول بها في وزارة الإدارة المحلية والبيئة او (GMP) مواصفات التصنيع الجيد .
٢. يجب أن تكون المصارف كافة في المعمل مجهزة بصمام عدم رجوع (GMP).

ثامناً – مخابر مراقبة الجودة:

١. غرف تبديل ملابس (في حال المبنى مستقل).
٢. المخبر الفيزيائي.
٣. المخبر الكيميائي.
٤. مخبر الأحياء الدقيقة.
٥. غرف دراسات الثباتية.
٦. خزن / غرفة الاستقبال وتخزين العينات.
٧. خزن الزجاجيات.
٨. خزن الكواشف المخبرية الخطرة.
٩. دوش طوارئ مع تجهيزات لغسيل العينين، معدات مكافحة الحريق (أجهزة إطفاء وبطانيات) وحقائب الإسعاف الأولي.

تاسعاً – التوثيق : (عند بدء الانتاج الفعلي)

١. الملف الرئيسي (Site Master File): وثيقة تصنف الأنشطة جميعها المتعلقة بتطبيق ممارسات التصنيع الدوائي الجيد في المعمل.
٢. إجراءات التشغيل المعيارية (Standard Operating Procedures " SOPs"): اجراءات تصف على نحو واضح وتفصيلي طريقة تشغيل وتنظيف ومعايرة التجهيزات جميعها بالإضافة إلى إجراءات العمل الضرورية الأخرى.
٣. سجلات التحضيرة (Batch Manufacturing): سجلات تصف على نحو واضح ومفصل جميع الخطوات المطبقة أثناء التصنيع.
٤. طرائق التحليل: يتم إعدادها من قبل مخابر مراقبة الجودة والتي تصف خطوة بخطوة تعليمات التحليل كما يتم إنشاء سجلات لاحقة لها تحتوي على نتائج التحليل.

٥. المواصفات: يتم اعدادها من قبل مخابر مراقبة الجودة والتي تحتوي على المتطلبات التي يجب تحقيقها قبل تحرير المواد الأولية والمستحضرات حيث تقوم مخابر مراقبة الجودة بمقارنة نتائج التحليل مع المواصفات واتخاذ القرار بقبول المواد الأولية والمستحضرات أو رفضها.
٦. سجلات التسجيل (Logbooks): دفاتر تجمع السجلات المستخدمة في تنفيذ عمليات تشغيل ومعايرة التجهيزات.
٧. سجلات تتبع التحصيرة بعد التوزيع (Lot Tracking System).
٨. اجراء ضبط التوثيق.
٩. إجراء ضبط المعايرة.
١٠. اجراء التعامل مع شكاوى الزبائن.
١١. اجراء سحب المنتجات (Finished Products Recall).
١٢. سجل صحي للعاملين.
١٣. سجل تدريب العاملين.
١٤. سجلات التنظيف.
١٥. اجراءات التنظيف.
١٦. اجراءات ضبط صلاحية طرق التحليل في المخبر.
١٧. ضرورة الالتزام بالدلائل الارشادية للممارسات التصنيعية الجيدة.

المادة ٤٩:

يجب أن تتوافر في معمل الأدوية البيطرية الآلات والتجهيزات المدونة أدناه (ضمن الخط المعد للتصنيع) واللازمة لتصنيع الأشكال الصيدلانية المراد ترخيصها وتصنيعها في المعمل:

اولا - خط إنتاج المستحضرات السائلة (كيميائية أو نباتية):

١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade C).
٢. تحتوي المعدات الاتية:

أ- خلاطات دبل جاكيت من ستانلس ستيل (SS316L) أنابيب شبكة التوزيع مصنعة من الستانلس ستيل (SS316L) وأن تكون طريقة اللحام بين الوصلات معتمدة.
ب- مجانس كهربائي لمعالجة المعلّقات في حال الترخيص بإنتاجها (داخلي أو خارجي).
ت- خلاطات دبل جاكيت من ستانلس ستيل (SS316L) ثانى في حال إنتاج المستحلبات.
ث- جهاز ترشيح مناسب.
ج- آلة لغسيل العبوات (اختياري).
ح- الة لتعبئة السوائل.
خ- الة لإغلاق العبوات.
د- وحدة تزويد بالأزوت (اختياري).
ذ- الة لصق الى (Label) (اختياري).
ر- الة سلفنة (اختياري).

ثانياً - خط إنتاج مستحضرات بودرة (كيميائية أو نباتية):

١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade D) وبضغط سلبي من خلال قفل هوائي مزدوج.
٢. تحتوي على المعدات الاتية:

أ- مطحنة مناسبة.
ب- مناخل بفتحات متعددة القياسات.
ت- خلاط بودرة من الستانلس ستيل.
ث- ميزان مناسب.
ج- الة تعبئة (ظروف أو عبوات بلاستيكية).

ح- الة اغلاق العبوات او لحم الطروف.
خ- الة لصق الى (Label) (اختياري).
د- الة سلفنة (اختياري).
ذ- معدات لنقل المواد المغلفة (على ألا تمسها الأيدي) (اختياري)

ثالثا - خط إنتاج مستحضرات الكبسولات:

١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade C) وبضغط سلبي من خلال قفل هوائي مزدوج.
٢. تحتوي على المعدات الاتية :
أ- مطحنة مناسبة.
ب- مناخل بفتحات متعددة القياسات.
ت- خلاط بوثرة من الستانلس ستيل.
ث- الة تعبئة المحافظ (في حال تم ترخيص الشكل الصيدلاني ، المحافظ أو الكبسولة).
ج- الة لصق ألي (Label) (اختياري).
ح- الة سلفنة (اختياري).
خ- الة بلاستر (اختياري).

رابعاً - خط إنتاج مستحضرات المحببات والمضغوطات والملبسات في حال إنتاج كل منها:

١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade C) وبضغط سلبي من خلال قفل هوائي مزدوج.
٢. تحتوي المعدات الاتية:
أ- مطحنة مناسبة.
ب- مناخل بفتحات متعددة القياسات.
ت- خلاط بوثرة من الستانلس ستيل.
ث- ميزان مناسب.
ج- دعجانة أو خلاط عجان.
ح- جهاز تحثير الي مع مناخل متعددة القياسات.
خ- جهاز تجفيف كهربائي.
د- مكبس للمضغوطات (متعدد القياسات).
ذ- الة تلبيس المضغوطات بالسكر (غير قابل للصدأ). في حال ترخيص ملبسات.
ر- الة تعبئة (الحثيرات ، مضغوطات).
ز- الة اغلاق العبوات أو لحم الطروف.
س- الة لصق الي (Label) (اختياري).
ش- الة سلفنة (اختياري).
ص- معدات لنقل المواد المغلفة (على ألا تمسها الأيدي).

خامساً - خط إنتاج مستحضرات المراهم والكريمات وعصارات الضرع والرحم والمراهم العينية:

١. المنطقة للمراهم والكريمات ولعصارات الضرع والرحم يجب أن تكون مصنفة (Grade C) ومصنفة للمراهم العينية (Grade A) بالاضافة إلى وجود غرف اعتيان ووزن المواد المعقمة بقفل هوائي مزدوج.
٢. تحتوي على المعدات الاتية:
أ- خلاط دبل جاكيت من ستانلس ستيل.
ب- خلاط كهربائي.
ت- مضخة غروبية.
ث- الة تعبئة المراهم .
ج- آلة تعبئة عصارات الرحم والضرع وفي حال تصنيعها يجب أن تتم التعبئة بجو معقم.

سادساً ـ خط إنتاج الأدوية المعدة للحقن والسيروماث:

١. المنطقة يجب أن تكون مصنّفة (Grade A) لمنطقة تعبئة العبوات والإغلاق بالسدادة المطاطية و(Grade B) للسدادة المعدنية، و (Grade C) لمنطقة التحضير و(Grade D) لغسيل العبوات ، بالإضافة الى وجود غرف اعتيان ووزن المواد العقيمة نفق هوائي مزدوج.

٢. تحتوي على المعدات الآتية :

أ- آلة لغسيل العبوات.

ب- فرن تعقيم (نفق تعقيم بالحرارة).

ت- خلاطات نبل جاكيت من ستانلس ستيل (SS316L) انابيب شبكة التوزيع مصنّعة من الستانلس ستيل (SS316L) وأن تكون طريقة اللحام بين الوصلات معتمدة.

ث- مجانس ستانلس ستيل (SS316L).

ج- جهاز ترشيح /0.22/ سكرون.

ح- آلة لتعبئة الزجاجات بالمحاليل المعدة للحقن مع مزود بالاروت .

خ- جهاز اغلاق الزجاجات.

د- صاد موصد لتعقيم الزجاجات والمحاليل الزرقية.

ذ- جهاز فحص الرواسب في الحبابات.

ر- آلة لصق الي (Label) (اختياري) .

ز- في حال ترخيص السيروماث آلة لتعبئة السيروماث بالأكياس (في حال العبوات أكياس) أو خط تعبئة (BFS) Blow Fill and Seal (في حال العبوات بلاستيكية).

سابعاً ـ خط إنتاج البخاخات:

١. المنطقة يجب أن تكون مصنّفة (Grade C).

٢. تحتوي على المعدات الآتية :

أ- خلاطات.

ب- مؤقت زمني للتعبئة من الخلاطات.

ت- آلة وضع الصمامات.

ث- مكبس تفريغ الهواء.

ج- مكبس دفع الغاز وإغلاق العبوة.

ح- محرك شفط الهواء.

خ- جهاز تنقية الغاز .

د- خزان ماء لاختبار البخاخات.

ثامناً ـ خط إنتاج الأحجار الملحية :

١. المنطقة يجب أن تكون مصنّفة (Grade E) أو غير مصنّفة وبضغط سلبي إذا كانت المرافق مشتركة.

٢. تحتوي على المعدات الآتية:

أ- خلاط.

ب- مكبس.

ت- فرن تجفيف أو أي طريقة للتجفيف.

ث- يجب أن تكون جميع أجزاء الأجهزة والآلات والأدوات الملامسة للمواد الدوائية مصنوعة من الصلب الغير قابل للصدأ.

تاسعاً ـ خط إنتاج المعقمات السائلة :

١. المنطقة يجب أن تكون مصنّفة (Grade C) وبضغط سلبي.

٢. تحتوي على المعدات الآتية:

أ- خلاط من الستانلس ستيل ذيل جاكيت.
ب- خلاط خاص باليود (اختياري) في حال ترخيص مستحضر اليود.
ت- آلة للتعبئة.
ث- آلة لاغلاق العبوات.
ج- ميزان.

عاشراً- خط إنتاج الإسفنجات المحملة بالهرمون (معزول):

١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade B).
٢. تحتوي على المعدات الآتية:
أ- أن يتم تحضير الاسفنجات في حو معقم.
ب- آلة توزيع محلول الهرمون على الاسفنجات تعمل على نحو ميكانيكي مع حوض الاستقبال.
ت- آلة تثبيت الخيط في الإسفنجة.
ث- مجفف هواء مناسب لتجفيف المحل على نحو مناسب.

الحادي عشر - خط إنتاج الأدوية البنسلينات والسيفالوسبورينات (حقن) (معزول):

يجب أن يكون التصنيع في بناء منفصل مع تحقيق الشروط الآتية:
١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade A) لمنطقة تعبئة العبوات والإغلاق بالسدادة المطاطية و(Grade B) للسدادة المعدنية، و (Grade C) لمنطقة التحضير و(Grade D) لغسيل العبوات .
٢. وحدات معالجة وترشيح وتنقية الهواء خاصة بالقسم مع تأمين هيبا فلتر HEPA Filter في جميع مداخل الهواء.
٣. الات وتجهيزات خاصة في التصنيع مخصصة لهذا القسم ولا تستعمل لغير البنسلينات والسيفالوسبورينات
٤. تحتوي على المعدات الاتية:
أ- آلة لغسيل العبوات.
ب- فرن يعمل حتى / ٣٠٠ /درجة مئوية.
ت- خلاطات ذيل جاكيت من ستانلس ستيل (SS316L) أنابيب شبكة التوزيع مصنعة من الستانلس ستيل (SS316L) وأن تكون طريقة اللحام بين الوصلات معتمدة.
ث- جهاز ترشيح.
ج- آلة لتعبئة الزجاجات بالمحاليل المعدة للحقن مع مزود بالازوت.
ح- جهاز إغلاق الزجاجات.
خ- صاد موصد لتعقيم الزجاجات والمحاليل الزرقية.
د- جهاز فحص الرواسب في الحبابات.
ذ- آلة لصق الي (Label) (اختياري).

الثاني عشر : خط إنتاج الهرمونات المعدة للحقن (معزول):

١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade A) لمنطقة تعبئة العبوات والإغلاق بالسدادة المطاطية و(Grade B) للسدادة المعدنية، و (Grade C) لمنطقة التحضير و(Grade D) لغسيل العبوات .
٢. تحتوي على المعدات الاتية :
أ- آلة لغسيل العبوات.
ب- فرن تعقيم.
ت- خلاطات ذيل جاكيت من ستانلس ستيل (SS316L) أنابيب شبكة التوزيع مصنعة من الستانلس ستيل (SS316L) وأن تكون طريقة اللحام معتمدة.
ث- مجانس ستانلس ستيل (SS316L)
ج- جهاز ترشيح/ 0.22/ مكرون
ح- آلة لتعبئة الزجاجات بالمحاليل المعدة للحقن مع مزود بالأزوت.

٣. المعدات الأوتوماتيكية أو الميكانيكية او الكهربائية التي تؤدي وظيفة مرضية (قاتل أو موقف أو مضعف للكائن الحي) يمكن استخدامها في التصنيع واذا تم استخدام مثل هذه المعدات فيجب معايرتها أو تطهيرها او فحصها على نحو روتيني وفقا لبروتوكول مراقبة الجودة المكتوب ويجب الحفاظ على السجلات وعمليات التفتيش الخاصة بها.

٤. يجب تنظيف الاوانى وصيانتها بانتظام لمنع حدوث أعطال او تلوث قد يؤدي إلى تغيير هوية أو جودة أو نقاء المنتج. يجب وضع اجراءات مكتوبة واتباعها لتنظيف وصيانة الأدوات المستخدمة في تصنيع او تخزين المنتج.

٥. يجب تحديد جميع عبوات المواد البيولوجية، بغض النظر عن مرحلة التصنيع، ببطاقات لاصقة مرفقة بإحكام.

٦. يفضل اختيار المعدات المستخدمة لمعالجة المنتجات المعقمة اذ يمكن تعقيمها على نحو فعّال بالبخار أو الحرارة الجافة أو بأي طريقة أخرى.

٧. عند إجراء صيانة للمعدات داخل منطقة نظيفة، يجب تنظيف المنطقة و / او تطهيرها و / او تعقيمها عند الانتهاء، قبل استئناف المعالجة اذا لم يتم الحفاظ على معايير النظافة المطلوبة

٨. يجب أن تخضع المعدات جميعها مثل أجهزة التعقيم والفلترة وفتحات التهوية ونظام معالجة المياه وأنظمة التبريد والتخزين والتوزيع للصيانة الدورية.

المادة ٥٤:

المواصفات الفنية التي يجب أن تتوافر في معمل انتاج لقاحات الدواجن:

١. يجب أن يكون البناء مستقلاً ومخصص لإنتاج اللقاحات الخاصة بالدواجن مع تطبيق الشروط الواردة في متن المادة /٤٩/ من هذا القرار.

٢. يجب أن تتوافر في معمل انتاج لقاحات الدواجن الآلات والأجهزة والأدوات المدونة ادناه اللازمة لتصنيع أنواع اللقاحات المرخص بتصنيعها في المعمل:

أ- حضانات بيض .
ب- برادات عادية .
ت- براد تجميد عميق .
ث- أوتوغراف .
ج- فرن تعقيم بالهواء الساخن .
ح- طاولة عقيمة (لامينار فلو) أو حجرة عقيمة .
خ- مثقلة بالتبريد .
د- مطحنة أجنة تعمل بالتبريد .
ذ- جهاز فحص أجنة البيض .
ر- جهاز تجفيد في حال إنتاج لقاحات حية .
ز- مجنّسة وخلاط للقاحات الزيتية .
س- مضخة تفريغ (فاكيوم) .
ش- أجهزة تقطير أحادية وثنائية
ص- محرقة فنية لإتلاف البقايا الناتجة عن عملية التصنيع .
ض- الة لغسيل عبوات اللقاح أو المعدات اللازمة لذلك .
ط- الة تعبئة لقاحات .
ظ- الة لإغلاق زجاجات اللقاحات (نصف الية او الية) .
ع- جهاز لفحص التفريغ من الهواء لعبوات اللقاح المجفد .
غ- غرفة تبريد أو أجهزة تبريد تفي بالغرض لحفظ اللقاحات وأن تكون الغرفة مرتبة تحتوي على رفوف ومناطق حجر للقاحات قيد الاختبار والمختبرة الجاهزة للتوزيع .
ف- الزجاجات والأوعية اللازمة لعمليات التصنيع .

خ- جهاز اغلاق الزجاجات.
د- صاد موصد لتعقيم الزجاجات والمحاليل الزرقية.
ذ- جهاز فحص الرواسب في الحبابات.
ر- الة لصق الي (Label) (اختياري).

الثالث عشر - خط انتاج البريبوتك، البروبيوتك، السينبيوتك، البكتيريوفاج (وليس استعمالها):

١. المنطقة يجب أن تكون مصنفة (Grade C).
٢. تحتوي على المعدات الآتية:

ا- مخمرات .
ب- معدات الخط السائل اذا كان خط تصنيع سائل.
ت- معدات الخط البودرة اذا كان خط تصنيع بودرة.

المادة ٥٠:

يلحق بالمعمل مخبر للرقابة ومراقبة الجودة الذي يجب أن تتوافر فيه التجهيزات والمعدات وفقا للملحق رقم /١/.

المادة ٥١:

يجب أن تتم أعمال التحضير كافة من قبل طبيب بيطري بالإضافة إلى صيدلاني أو كيميائي.

المادة ٥٢:

لا يجوز تداول أي مستحضر بيطري إلا بعد الحصول على ترخيصه أصولاً.

الفصل السادس
شروط ترخيص معامل إنتاج اللقاحات

المادة ٥٣:

تحدد الشروط الفنية والصحية العامة التي يجب أن تتوافر داخل معمل إنتاج اللقاحات البيطرية بالآتي:

١. يجب أن يكون معمل انتاج اللقاحات في بناء مستقل ويحقق الامان الحيوي، كما يجب فصل المناطق والخطوط (التي تحتاج لفصل) ضمن ابنية مستقلة وفق متطلبات التصنيع الجيد الحديثة للقاحات والصادرة عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH .

٢. بالإضافة إلى تحقيق الشروط العامة للمعمل المذكورة في المادة /٤٧/ من هذا القرار.

٣. يجب إضافة إلى ما سبق أن تتوافر الشروط الآتية:

أ. **المناطق الانتاجية :**

الشروط العامة:

١. يجب تجهيز جميع الأقسام الإنتاجية بمداخل خاصة مجهزة بأقفال هوائية ومداخل خاصة بالعمال مجهزة ايضا بأقفال هوائية وتتضمن غرفة لتبديل ملابس العمال للخطوط فائقة العقامة.

٢. يجب أن تتوافق جودة وتصميم مناطق الإنتاج مع المعايير المناسبة لإنتاج اللقاح فيما يخص حماية نقاء المنتج طوال عملية الإنتاج والحفاظ على صحة العاملين.

٣. يجب إنشاء جميع الغرف وأنظمة الهواء على نحو يمنع انتقال التلوث إلى المنتجات الأخرى ولمنع التلوث من قبل الأشخاص أو المعدات.

٤. يجب تحضير الكائنات الدقيقة الضارة او الخطرة وتخزينها في غرف منفصلة عن باقي المنشأة على وجه الخصوص ويجب فصل كائنات التحدي تماماً عن سلالات اللقاح.

٥. يجب تصميم مناطق الإنتاج بحيث تمنع تلوث البيئة الخارجية.

٦. المناطق المنفصلة مطلوبة على نحو عام للأنشطة المختلفة، أما بالنسبة لمناطق العمليات المحددة التي تتطلب مثل هذه الفواصل فهي وفق الآتي:

١) يجب تخزين دفعات البذور وبنوك الخلايا المستخدمة لإنتاج المنتجات البيولوجية بشكل منفصل عن المواد الأخرى ويجب أن يقتصر الوصول إليها على الأفراد المصرح لهم.

٢) يجب التعامل مع الكائن المكون للأبواغ في أماكن مخصصة لهذه المجموعة من المنتجات حتى يتم الانتهاء من عملية التعطيل.

٣) المنطقة الملحقة.

٤) منطقة تخزين.

٥) منطقة الوزن.

٦) منطقة الإنتاج.

٧) منطقة مراقبة الجودة.

٧. لا ينبغي استخدام مناطق التصنيع كطرق مرور للافراد او لنقل المواد، أو للتخزين (باستثناء المواد قيد المعالجة).

٨. ينبغي استخدام مناطق الضغط الإيجابي لمعالجة المنتجات المعقمة، ويكون الضغط السلبي مقبول في مناطق معينة على نحو عام ويجب التعامل مع أي كائنات حية تعتبر مسببة للأمراض في مناطق مصممة خصيصاً لذلك إذ يتم معالجة مسببات الأمراض تحت ضغط سلبي، وفقاً لمتطلبات الاحتواء للمنتج المعني.

تصنف مناطق الإنتاج حسب الاتي:

١) تصنيف المنطقة D: وتشمل المستودعات ، البرادات ، مناطق التغليف ومناطق الخدمات ، مناطق الغسيل.

٢) تصنيف المنطقة C: وتشمل التعقيم ،تحضير المواد الكيميائية ، حضانة البيض.

٣) تصنيف المنطقة B.A: وتشمل مناطق تحضير الفيروسات والزرع وحصاد الفيروسات ،تعطيل الفيروسات وتحضير السوائل الفيروسية أو البكتيرية والتعبئة والاغلاق والتجفيد.

ب- **مخابر مراقبة الجودة :**

١. يجب أن يكون مختبر مراقبة الجودة الخاص بالتصنيع منفصلاً عن منطقة الإنتاج ويفضل ان يكون في مبنى منفصل.
٢. يجب أن يكون مصمماً ومجهزاً بما يتناسب مع اجراء الاختبارات اللازمة وتوفير الأماكن المناسبة لحفظ العينات وتخزين السجلات.
٣. يجب توافر مساحة كافية لتجنب الاختلاط والتلوث المتبادل في التحاليل.
٤. يجب أن يأخذ تصميم المختبر في الاعتبار ملائمة مواد البناء والتهوية، ويجب ان يكون هناك امداد هواء منفصل للمختبرات عن منطقة الانتاج.

ت- **مرافق الحيوان:**

١. يجب إيواء الحيوانات في مبانٍ منفصلة مع انظمة تهوية قائمة بذاتها.
٢. يجب أن تشتمل مرافق رعاية الحيوانات على وحدات عزل للحجر الصحي للحيوانات وتخزين الأغذية وأن تكون تلك المرافق خاضعة للرقابة.
٣. يجب فصل غرف الاختبارات على حيوانات التجارب عن غرف تشريح الجثث.
٤. يجب تأمين المرافق الحيوية لتطهير الأقفاص (في حال التربية في الأقفاص)، مع سهولة الوصول إلى المحرقة للتخلص من النفايات والحيوانات النافقة.
٥. يجب أن تكون مرافق اختبار الحيوانات آمنة على نحو كاف لضمان منع دخول غير المصرح لهم ، وعدم تمكن الحيوانات من الاقتحام او الهروب وهذا ينطبق بنحو خاص على المرافق التي يتم فيها إجراء اختبارات التحدي المباشر.
٦. يجب تزويد حظائر الحيوانات التي تستوعب الحيوانات المستخدمة أو المزمع استخدامها لأغراض الإنتاج (باحتواء مناسب و / أو تدابير منطقة نظيفة) ويجب فصلها عن أماكن إيواء الحيوانات الأخرى.
٧. يجب أن تجهز بيوت الحيوانات التي تستوعب الحيوانات التي تُستخدم في اختبار مرافقة الجودة والتي تتضمن عوامل بيولوجية مُمرضة بطريقة تمنع تسرب العوامل المعدية للأمراض إلى البيئة.
٨. يجب تحديد الحالة الصحية للحيوانات المستخدمة للإنتاج وتتم مراقبتها وتسجيلها ، ويجب التعامل مع هذه الحيوانات بطرق محددة في دراسات اللقاح (على سبيل المثال، قطعان خالية من مسببات الأمراض [SPF]) .
٩. يجب تحديد الحيوانات والعوامل البيولوجية والاختبارات التي يتم إجرازها بطريقة تمنع أي خطر للارتباك وللسيطرة على جميع المخاطر المتوقعة.
١٠. يجب تزويد العاملين في منشآت الحيوانات بملابس خاصة، ومرافق لتغيير الملابس، ودش.

ث- **منطقة الخدمات:**

١. يجب فصل استراحة العمال والمطعم عن مناطق معمل الإنتاج ومراقبة الجودة.
٢. يجب أن يسهل الوصول الى مرافق تغيير الملابس والغسيل والمراحيض وأن تكون مناسبة لعدد المستخدمين.
٣. يجب فصل ورشة الصيانة عن مناطق الإنتاج. عندما يتم تخزين الأجزاء والأدوات في منطقة الإنتاج، يجب حفظها في غرف أو خزانات مخصصة لهذا الاستخدام.

ج- **الآلات (محددة، مصانة، مؤهلة):**

١. يجب ان تكون الآلات المستخدمة في التصنيع أو المناولة أو التخزين ذات تصميم وحجم مناسبين لتسهيل العمليات المعدة لها وتنظيفها وصيانتها.
٢. يجب أن تصنع المعدات بطريقة تجعل السطح (مثلاً خلاطات ، مخمرات وتوابعهما) الذي يلامس أي منتج خام أو وسيط أو ناتج لا يغير هويته أو نقائه بما يتجاوز الحد المقرر.

ق- ميزان حساس الكتروني .
ك- ميزان عادي .
ل- محقن للزرع وأدوات ثقب البيض .
م- مجهر عادي ومجهر مقلوب .
ن- حاضنة جرثومية /٣٧ د/

المادة ٥٥:

المواصفات الفنية التي يجب أن تتوافر في معمل إنتاج اللقاحات الفيروسية:

١. يجب أن يكون البناء مستقلاً ومخصصاً لإنتاج اللقاحات الفيروسية مع تطبيق الشروط الواردة في المادة /٤٩/ من هذا القرار وتحقيق المواصفات التالية :

ا- بناء مستقلاً يحقق الأمن الحيوي حسب متطلبات المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH.
ب- الجدران مبنية ومعزولة على نحو جيد عن الوسط الخارجي.
ت- النوافذ محكمة الإغلاق والزجاج سميك ومضاعف.
ث- يجب أن تتم معالجة الهواء داخل المبنى بنظام الترشيح الجداري (هواء معقم)
ج- يجب أن يتوافر نظام ضغوط سلبية وإيجابية وذلك حسب أماكن العمل متوافقة مع نظام معالجة الهواء داخل المبنى.
ح- يجب أن يطبق البنود السابقة من هذه المادة على مبنى حيوانات التجربة لاختبارات اللقاحات المنتجة.
خ- يجب توافر وحدة معالجة للمياه الداخلة للمعمل.
د- يجب توافر وحدة معالجة للمياه الخارجة من المعمل.
ذ- يجب توافر محرقة فيه لإتلاف البقايا الناتجة عن التصنيع وحيوانات التجربة التي يراد التخلص منها ومخلفاتها إضافة الى نفايات المعمل على ان يخرج المتلف على شكل رماد.

٢. يجب أن تتوافر في معمل اللقاحات الفيروسية الالات والأجهزة المدونة في المادة /٥٤/ الفقرة / ٢ / من متن هذا القرار.

المادة ٥٦:

١. المواصفات الفنية التي يجب ان تتوافر في معمل انتاج للقاحات المقتولة يضاف للتجهيزات المذكورة:

أ- مخمرات.
ب- خلاطات.
ت- مرشحات.
ث- مجنسات.
ج- جهاز تعبئة وإغلاق.
ح- الة لصق الى (Label) (اختياري).
خ- أدوات الزرع الخلوي وحضانات خاصة فيها.

٢. في حال الإنتاج بتقانات تختلف عن الشروط الواردة أعلاه على صاحب المعمل أن يتقدم بمخطط يوضح تفاصيل مراحل العمل والتجهيزات، والالات التي سيستخدمها وظروف الإنتاج لتتم الموافقة عليها من قبل الجهة المانحة للترخيص.

المادة ٥٧:

المواصفات الفنية التي يجب أن تتوافر في معمل انتاج اللقاحات الجرثومية :

١. يجب أن يكون البناء مستقلاً ومخصصاً لإنتاج اللقاحات الجرثومية مع تطبيق الشروط الواردة في المادة /٤٧/ من هذا القرار .
٢. يجب أن تتوافر في معمل إنتاج اللقاحات الجرثومية الالات والأجهزة الواردة في المادة /٥٤/ الفقرة /٢/ من هذا القرار.
٣. بالنسبة للقاحات المقتولة يضاف للتجهيزات المذكورة ما ورد في المادة /٥٦/من هذا القرار.

الفصل السابع

شروط ترخيص معامل إنتاج أدوية مضادات الطفيليات الخارجية

المادة ٥٨:

تحدد الشروط الفنية والصحية العامة التي يجب أن تتوافر داخل معمل مضادات الطفيليات الخارجية بأن يكون المعمل في بناء مستقل ووفق متطلبات التصنيع الجيد الحديثة الصادرة عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH . تصنيف المنطقة للبورة D وتصنيف المنطقة للسوائل D مع وجود قفل هوائي لتبديل الملابس الخاصة بتصنيع مضادات الطفيليات الخارجية.

بالإضافة الى الشروط العامة للمعمل (المادة /٤٧/) من هذا القرار يجب توافر الشروط الاتية:

١. يجب أن يتوافر جهاز تهوية فعال في كل الأماكن التي يتم التعامل فيها مع المواد الخام والمواد تامة التصنيع وذلك للتخلص من الأبخرة الضارة والغبار في داخل المعمل.
٢. وحدة معالجة النفايات السائلة يجب أن تكون مستقلة ولا سيما معالجة نفايات مضادات الطفيليات الخارجية بما يتناسب مع معايير وزارة الادارة المحلية والبيئة.
٣. يجب ان تتوافر فلاتر خاصة في المعمل تكون ذات كفاءة عالية قادرة على فصل الغبار المحمل بمضادات الطفيليات الخارجية ، مع اضافة غسالة هواء (Scrubber) في نهاية الخط.
٤. أن يتم جمع كميات السوائل المسفوحة عرضياً بواسطة قنوات عرضية تصب في حاويات مناسبة.
٥. أن تكون مياه صالات العمل غير متصلة بأية شبكة للصرف الصحي ولا توجد أية بقايا مهدورة.
٦. يجب ان تكون الالات والمعدات المستخدمة في التصنيع والتخزين مصنّعة من مواد لا تتفاعل مع المواد الأولية أو المواد المصنعة SS304.
٧. يجب أن تكون جميع الأدوات والتوصيلات المرتبطة بالخزانات والة الخلط مجهزة بشبكة مغلقة لالتقاط الأبخرة المتصاعدة من المواد الأولية والحوامل.
٨. يجب أن تتوافر الة تعبئة من مادة الستانلس ستيل آلياً.
٩. يجب أن يتوافر جهاز لغسيل الحاويات من المواد الأولية وخلاط لمزج المواد الأولية والمذيبات.
١٠. يجب أن تكون كافة الأجزاء المتلامسة مع المنتج أو المواد الأولية لكافة الات وتجهيزات المعمل مصنّعة من مادة الستانلس ستيل عالية الجودة وغير قابلة للصدأ.
١١. يجب توافر أجهزة خاصة بنقل المواد الفعّالة من البراميل إلى الخلاط دون أن تسبب أذى للعاملين.
١٢. يجب وجود لوحات مرئية تتضمن وسائل توضيحية للسلامة والأمان.
١٣. يجب إخضاع العاملين في المعمل لدورات تدريبية دورية للتعامل مع المواد السامة والخطرة .
١٤. يجب توافر تجهيزات خاصة بالإسعافات الأولية اللازمة للتعامل السريع مع حالات التسمم بالمواد الخطرة السامة.
١٥. يلحق بالمعمل مخبر لرقابة الجودة تتوفر فيه التجهيزات والمعدات وفقاً للملحق رقم /١/.

الفصل الثامن
شروط ترخيص مستودعات الادوية البيطرية

المادة ٥٩:

يتم ترخيص مستودع الادوية البيطرية للاتجار بالاشياء المشار اليها في المادة / ٣٨ / من هذا القرار بعد تقديم طلب الى مديرية الزراعة في المحافظة متضمنا الاتي :

١. اسم ونسبة صاحب الطلب.
٢. مكان المستودع البيطري المطلوب ترخيصه (المحافظة ، المنطقة ،العنوان).

المادة ٦٠:

يتم الكشف على المستودع البيطري المطلوب ترخيصه من قبل لجنة فنية يسميها مدير الزراعة في المحافظة ومؤلفة من :

- رئيس شعبة الدواء البيطري في دائرة الصحة والانتاج الحيواني ... رئيسا
- رئيس مكتب التراخيص في شعبة الدواء البيطري ... عضوا
- طبيب بيطري ممثل عن مديرية الزراعة في منطقة الكشف ... عضوا

مهمتها التأكد من توافر الشروط الاتية:

١. يجب أن تكون المستودعات ذات سعة كافية للسماح بالتخزين المنظم للفئات المختلفة من المواد والمستحضرات إضافة لمكتب الادارة
٢. يجب تصميم المستودعات لضمان شروط تخزين جيدة (درجة الحرارة والرطوبة النسبيّة) من خلال تركيب نظام تبريد يتناسب مع طبيعة المواد وخطوط الإنتاج الموجودة.
٣. يجب المحافظة على المستودعات على نحو نظيف وجاف ويجب تأمين أجهزة (مضبوطة ومعايرة) لمراقبة وضبط درجة الحرارة والرطوبة النسبيّة وتسجيل النتائج وحفظها.
٤. يجب فصل وتخزين المواد والمستحضرات المحجورة في أماكن منفصلة فيزيائياً (ألوان الأرضيات أو الرفوف) أو كغرف مستقلة ويجب عنونة تلك المستودعات على نحو واضح وتقييد الدخول إليها للموظفين المرخصين فقط . في حال استبدال الحجر الفيزيائي بأي نظام اخر فانه يجب ضمان درجة الأمان نفسها.
٥. يجب تخصيص مكان منفصل لاقتطاع عينات المواد الأولية، ويجب تنفيذ ذلك بطريقة تمنع حدوث التلوث أو التلوث المتصالب.
٦. استعمال منصات نقل (طبليات) بلاستيكية أو من الستانلس ستيل أو أي معدن غير قابل للصدأ.
٧. تنفيذ دراسة التوزع الحراري للمستودعات وفق الدليل الإرشادي الصادر عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان WOAH بهدف تحديد أسخن وأبرد مكان في المستودعات طيلة أشهر السنة وتركيب أجهزة قياس الحرارة والرطوبة النسبيّة في تلك الأماكن إن أمكن ذلك.
٨. يجب بناء أرضية المستودع على نحو مائل باتجاه المصرف.
٩. يجب وجود نظام صرف صحي للمستودع
١٠. ألا تقل مساحة المستودع البيطري عن خمسة و عشرين متراً مربعاً.
١١. أن يكون البناء من الحجر أو الإسمنت وأن يكون سقفه وجدرانه الداخلية وأرضه ملساء وخالية من الشقوق والثقوب ولا يقل ارتفاعه عن ٢٧٥ سم.
١٢. أن تتوافر فيه الإضاءة الكافية وشروط التهوية الضرورية لحفظ المواد المخزّنة من الفساد.
١٣. أن يتوفر في المستودع نظام أو أدوات مكافحة الحريق (طفايات عازيه أو رغويه)
١٤. أن يكون للمستودع لوحة واضحة يبين فيها اسم المستودع ونوع تجازته.
١٥. أن يحتوي المستودع على الاتي:

أ- براد أو غرفة تبريد لحفظ المواد التي يتطلب حفظها درجات حرارة منخفضة .
ب- خزائن أو رفوف لحفظ موجودات المستودع.

ت- اماكن خاصة لحفظ المواد الخطرة ويجب ان يتم تمييزها بلوحة خاصة، على ان تبقى تلك المواد ضمن أوعيتها وعبواتها الاصلية دون فتحها أو تجزئتها.
ث- منطقة خاصة بالحجر (ان لزم) .

المادة ٦١:

ترفع لجنة الكشف تقريرا فنيا (محضر كشف) الى مديرية الزراعة في المحافظة يتضمن الآتي:

١. وقائع وتاريخ الكشف.
٢. التعريف بالمستودع فيما يخص: اسم المستودع ، بيان اوصافه وتوصيف موجوداته.
٣. اقتراح قبول او رفض الترخيص مع التعليل.

المادة ٦٢:

تقوم مديرية الزراعة في المحافظة بابلاغ طالب الترخيص نتيجة محضر الكشف، مع ذكر الاسباب في حال الرفض وذلك خلال مدة لا تتجاوز اسبوع من تاريخ الكشف.

المادة ٦٣:

يتم منح الترخيص بعد تقديم الثبوتيات الاتية:

اولاً: فيما يخص طالب الترخيص:

١. وثيقة تثبت تسجيله تاجرا لدى غرفة التجارة.
٢. وثيقة صادرة عن الجهات الرسمية المختصة تفيد تسجيله في السجل التجاري.
٣. صورة عن بطاقته الشخصية أو صورة عن قيد السجل المدني.
٤. ايصال مالي برسوم الترخيص رسمي صادر عن الجهة المالية المختصة وفق القرارات والأنظمة الصادرة عن الوزارة.
٥. مصنف سحاب مع معلف كبير توضع ضمنه الأوراق والوثائق المبينة في الفقرات السابقة.
٦. تقديم أي وثيقة تعطي على وجه الاستقلال طالب الترخيص الحق باستعمال المكان المطلوب ترخيصه لاستخدامه كمستودع.

ثانيا: فيما يخص المشرف " المدير " الفني (الطبيب البيطري) :

١. صورة عن الشهادة العلمية أو وثيقة تخرج " اجازة دكتور في الطب البيطري ".
٢. وثيقة تثبت أنه غير عامل.
٣. صورة عن بطاقته الشخصية (الهوية) أو صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس).
٤. صورة عن تعاقد صاحب المستودع مع المدير الفني مصدقة من نقابة الأطباء البيطريين أو أحد فروعها في المحافظات.
٥. في حال تبديل المشرف الفني يتقدم صاحب المستودع بطلب جديد مرفقا بالوثائق السابق ذكرها.

المادة ٦٤:

يفوض مدير الزراعة في المحافظات بمنح تراخيص مستودعات الأدوية البيطرية وتجديد ترخيصها وفقاً لأحكام القوانين والقرارات الناظمة ذات الصلة.

المادة ٦٥:

في حال رغبة صاحب الترخيص تبديل موقع المستودع المرخص أصولاً يجب تطبيق الإجراءات المذكورة في المواد (٦٠ الى ٦٤) من هذا القرار.

المادة ٦٦:

تنتهي صلاحية الترخيص الممنوح لأول مرة في نهاية كانون الأول للعام الثاني من عام الترخيص.

المادة ٦٧:

بعد انتهاء الترخيص لأول مرة يجدد الترخيص كل عام بناء على طلب يتقدم به صاحب العلاقة إلى مديرية الزراعة في المحافظة مرفقاً بالثبوتيات الاتية وذلك خلال الشهر الأول بعد انتهاء الترخيص:

١. وثيقة صادرة عن الجهات الرسمية تفيد ان طالب الرخصة مسجل في السجل التجاري.
٢. وثيقة تثبت أن طالب تجديد الترخيص غير عامل في الدولة .
٣. عقد منظم بين صاحب المستودع والطبيب البيطري (المشرف أو المدير الفني) مصدق من نقابة الأطباء البيطريين او أحد فروعها في المحافظات.
٤. ايصال مالي رسمي بتجديد ترخيص مستودع صادر عن الجهة المالية المختصة وفق القرارات والأنظمة الصادرة عن الوزارة.

المادة ٦٨:

تخضع مستودعات الأدوية البيطرية للرقابة من قبل العاملين المفوضين بصلاحية الضابطة العدلية ويتم تنظيم الضبوط اللازمة خلال قيامهم بمهامهم بحق المخالفين لأحكام هذا القرار حسب القرارات الناظمة لعملهم ورفع تلك الضبوط الى مديرية الصحة والإنتاج الحيواني أصولاً.

المادة ٦٩:

يحق لأصحاب المستودعات البيطرية فتح فروع في مختلف المحافظات وفق الشروط ذاتها لترخيص المستودعات الواردة في هذا القرار، باستثناء وثيقتي (السجل التجاري والتسجيل في غرفة التجارة) المبرزتين سابقاً والمرخص بموجبها المستودع الرئيسي ويجوز أن يكون له أماكن تخزين متعددة تحقق الشروط الواردة في المادة /٦٠/ على أن يبلغ مديرية الصحة والإنتاج الحيواني بذلك.

المادة ٧٠:

١. يحق لأصحاب المستودعات البيطرية الإتجار بالأشياء المشار إليها في المادة / ٣٨ / من هذا القرار جملة فقط.
٢. يحق لأصحاب العيادات البيطرية الإتجار بالأشياء المشار إليها في المادة / ٣٨ / من هذا القرار مفرق فقط .

الفصل التاسع
شروط ترخيص مكتب علمي او مكتب استشاري

المادة ٧١:

المكاتب العلمية

يمنح الترخيص بافتتاح مكتب علمي بشرط ادارته من قبل طبيب بيطري استشاري لكل من :

١. معامل الادوية أو اللقاحات او المبيدات البيطرية المحلية الحاصلة على ترخيص مبدئي او نهائي.
٢. معامل الادوية أو اللقاحات او المبيدات البيطرية الأجنبية بعد الحصول على موافقة من مديرية الصحة والإنتاج الحيواني.
٣. الطبيب البيطري الاستشاري.

المادة ٧٢:

مهام المكتب العلمي ومسوولياته ومنها:

١. اعداد الملفات الخاصة بالتسجيل.
٢. متابعة المستحدات العلمية بين المعمل ومديرية الصحة والإنتاج الحيواني.
٣. الدعاية الطبية للمعمل.
٤. توزيع العينات الطبية للأطباء البيطريين والمربين.
٥. التمثيل العلمي في الندوات والمؤتمرات والمعارض.
٦. الترويج للمعمل بالزيارات أو الندوات أو عبر منصات التواصل الاجتماعي.
٧. عمل الدراسات التسويقية والوبائية.
٨. التواصل مع مراكز الأبحاث العلمية.
٩. المشاركة والالتزام بمدونة سلوك (أخلاقيات الترويج العلمي)

المادة ٧٣:

يتم ترخيص مكتب علمي بعد تقديم طلب إلى مديرية الزراعة في المحافظة متضمناً الآتي :

١. اسم ونسبة صاحب الطلب.
٢. مكان المكتب العلمي المطلوب ترخيصه (المحافظة ، المنطقة ،العنوان).

المادة ٧٤:

يتم الكشف على المكتب العلمي المطلوب ترخيصه من قبل لجنة فنية يسميها مدير الزراعة في المحافظة ومؤلفة من:

- رئيس شعبة الدواء البيطري في دائرة الصحة والإنتاج الحيواني . رئيساً
- رئيس مكتب التراخيص في شعبة الدواء البيطري عضواً
- طبيب بيطري ممثل عن مديرية الزراعة في منطقة الكشف عضواً

مهمتها التأكد من توافر الشروط الآتية:

١. ألا تقل مساحة المكتب العلمي عن خمسة وعشرين متراً مربعاً.
٢. أن يكون البناء من الحجر أو الاسمنت وأن يكون سقفه وجدرانه الداخلية وأرضه ملساء وخالية من الشقوق والثقوب وألا يقل ارتفاعه عن ٢٧٥ سم .
٣. أن يكون للمكتب لوحة واضحة يبين فيها اسم المكتب واسم ونسبة الطبيب الاستشاري.
٤. أن يحتوي المكتب على الآتي:

أ- مكاتب إدارية
ب- أجهزة كمبيوتر أو أجهزة كمبيوتر محمول.
ت- خزائن ورفوف.

المادة ٧٥:

ترفع لجنة الكشف تقريرا فنيا (محضر كشف) الى مديرية الزراعة في المحافظة يتضمن الاتي:
١. وقائع وتاريخ الكشف.
٢. التعريف بالمكتب فيما يخص : اسم المكتب ، بيان أوصافه وتوصيف موجوداته (مكتب فردي أو مشترك).
٣. اقتراح قبول أو رفض الترخيص مع التعليل.

المادة ٧٦:

تقوم مديرية الزراعة في المحافظة بإبلاغ طالب الترخيص نتيجة محضر الكشف، مع ذكر الاسباب في حال الرفض وذلك خلال مدة لا تتجاوز أسبوع من تاريخ الكشف.

المادة ٧٧:

يتم منح الترخيص بعد تقديم الثبوتيات الآتية:

اولا: فيما يخص طالب الترخيص:

١. صورة عن قرار ترخيص المعمل المحلي (المبدئي أو النهائي) في حال معمل محلي.
٢. موافقة مدير الصحة والإنتاج الحيواني في حال معمل أجنبي.
٣. صورة عن بطاقته الشخصية أو صورة عن قيد السجل المدني في حال طبيب استشاري.
٤. إيصال مالي بدفع رسم الترخيص رسمي صادر عن الجهة المالية المحلية المختصة وفق القرارات والأنظمة الصادرة عن وزارة الزراعة.
٥. مصنف سحاب مع مغلف كبير توضع ضمنه الأوراق والوثائق المبينة في الفقرات السابقة.
٦. تقديم أي وثيقة تعطي على وجه الاستقلال طالب الترخيص الحق باستعمال المكان المطلوب ترخيصه لاستخدامه كمكتب علمي.

ثانيا: فيما يخص المشرف الفني (الطبيب البيطري) :

١. صورة عن الشهادة العلمية او وثيقة تخرج.
٢. صورة عن قرار الاستشاري.
٣. وثيقة تثبت أنه غير عامل.
٤. صورة عن بطاقته الشخصية (الهوية) أو صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس).
٥. صورة عن تعاقد صاحب المعمل مع المدير العلمي مصدقة من نقابة الأطباء البيطريين أو أحد فروعها في المحافظات.
٦. وفي حال تبديل المدير العلمي يتقدم صاحب المكتب العلمي بطلب جديد مرفقاً بالوثائق السابق ذكرها.

المادة ٧٨:

يفوض مدير الزراعة في المحافظات بمنح تراخيص مكتب علمي وتجديد ترخيصها وفقاً لأحكام القوانين والقرارات الناظمة ذات الصلة.

المادة ٧٩:

في حال ترخيص المكتب العلمي من قبل طبيب استشاري يجوز له التعاقد مع أكثر من معمل بما لا يزيد عن /٥/ ليمثلها كمكتب علمي.

المادة ٨٠:

تنتهي صلاحية الترخيص الممنوح لأول مرة في نهاية كانون الأول للعام الثالث من عام الترخيص للمكاتب العلمية.

المادة ٨١:

بعد انتهاء الترخيص لأول مرة يجدد الترخيص كل ثلاث سنوات بناءً على طلب يتقدم به صاحب العلاقة إلى مديرية الزراعة في المحافظة مرفقاً بالثبوتيات المذكورة بالمادة /٧٧/ من هذا القرار وذلك خلال الشهر الأول بعد انتهاء الترخيص.

المادة ٨٢:
المكاتب الاستشارية
يمنح الترخيص بفتتاح مكتب استشاري في اختصاص واحد بشرط ادارته من قبل طبيب بيطري استشاري من نفس الاختصاص.

المادة ٨٣:
مهام المكتب الاستشاري ومسوولياته ومنها:
١. تقديم المشورة والخبرة في مجال عمله كاستشاري.
٢. اعداد الملفات الخاصة بالتسجيل ومتابعتها
٣. متابعة تسجيل واعتماد المستحضرات المحلية والأجنبية
٤. إعداد الدراسات للمشاريع الكاملة او الإشراف عليها او تنفيذها او تنقيحها.
٥. تقديم دراسات لمكافحة الفوارض والحشرات للصحة العامة والإشراف عليها أو تنفيذها في اختصاصه.
٦. اقامة الندوات والمؤتمرات والمعارض في اختصاصه.
٧. تنفيذ الدورات التدريبية في اختصاصه.
٨. الترويج لاختصاصه بالزيارات او الندوات او عبر منصات التواصل الاجتماعي .
٩. التسويق لاختصاصه بشكل مباشر أو من خلال المحاضرات العلمية
١٠. عمل الدراسات التسويقية والوبائية في اختصاصه.
١١. التواصل مع مراكز الأبحاث العلمية في اختصاصه.
١٢. المشاركة والالتزام بمدونة سلوك (أخلاقيات العمل الاستشاري)

المادة ٨٤:
يتم ترخيص مكتب استشاري بعد تقديم طلب إلى مديرية الزراعة في المحافظة متضمناً الاتي :
١. اسم ونسبة صاحب الطلب.
٢. مكان المكتب الاستشاري المطلوب ترخيصه (المحافظة ، المنطقة ،العنوان).

المادة ٨٥:
يتم الكشف على المكتب الاستشاري المطلوب ترخيصه من قبل لجنة فنية يسميها مدير الزراعة في المحافظة ومؤلفة من :
- رئيس شعبة الدواء البيطري في دائرة الصحة والإنتاج الحيواني . رئيساً
- رئيس مكتب التراخيص في شعبة الدواء البيطري عضواً
- طبيب بيطري ممثل عن مديرية الزراعة في منطقة الكشف عضواً

مهمتها التأكد من توافر الشروط الآتية:
١. ألا تقل مساحة المكتب الاستشاري عن خمسة وعشرين متراً مربعاً.
٢. أن يكون البناء من الحجر أو الاسمنت وأن يكون سقفه وجدرانه الداخلية وأرضه ملساء وخالية من الشقوق والثقوب ولا يقل ارتفاع المكتب عن ٢٧٥ سم.
٣. أن تتوافر فيه الاضاءة الكافية وشروط التهوية الضرورية.
٤. ان يكون للمكتب لوحة واضحة يبين فيها اسم المكتب واسم ونسبة الطبيب الاستشاري.
٥. أن يحتوي المكتب على الاتي:
أ- مكاتب إدارية.
ب- أجهزة كمبيوتر أو لابتوب.
ت- خزائن ورفوف.

المادة ٨٦:
ترفع لجنة الكشف تقريراً فنياً (محضر كشف) إلى مديرية الزراعة في المحافظة يتضمن الاتي:

١. وقائع وتاريخ الكشف.
٢. التعريف بالمكتب فيما يخص : اسم المكتب ، بيان أوصافه وتوصيف موجوداته (مكتب فردي أو مشترك).
٣. اقتراح قبول او رفض الترخيص مع التعليل.

المادة ٨٧:

تقوم مديرية الزراعة في المحافظة بابلاغ طالب الترخيص نتيجة محضر الكشف، مع ذكر الأسباب في حال الرفض وذلك خلال مدة لا تتجاوز أسبوع من تاريخ الكشف.

المادة ٨٨:

يتم منح الترخيص بعد تقديم الثبوتيات الاتية:

١. صورة عن الشهادة العلمية او وثيقة تخرج.
٢. صورة عن قرار الاستشاري.
٣. وثيقة تثبت انه غير عامل.
٤. صورة عن بطاقته الشخصية او صورة عن قيد السجل المدني.
٥. ايصال مالي بدفع رسوم الترخيص رسمي صادر عن الجهة المالية المحلية المختصة وفق القرارات والأنظمة الصادرة عن وزارة الزراعة.
٦. مصنف سحاب مع مغلف كبير توضع ضمنه الأوراق والوثائق المبينة في الفقرات السابقة.
٧. تقديم أي وثيقة تعطي على وجه الاستقلال طالب الترخيص الحق باستعمال المكان المطلوب ترخيصه لاستخدامه كمكتب استشاري.

المادة ٨٩:

يفوض مدير الزراعة في المحافظات بمنح تراخيص مكتب استشاري وتجديد ترخيصها وفقاً لأحكام القوانين والقرارات الناظمة ذات الصلة.

المادة ٩٠:

تنتهي صلاحية الترخيص الممنوح لأول مرة في نهاية كانون الأول للعام الثالث من عام الترخيص للمكاتب الاستشارية.

المادة ٩١:

بعد انتهاء الترخيص لاول مرة يجدد كل ثلاث سنوات بناء على طلب يتقدم به صاحب العلاقة إلى مديرية الزراعة في المحافظة مرفقاً بالثبوتيات الواردة في المادة /٨٧/ من هذا القرار وذلك خلال الشهر الأول بعد انتهاء الترخيص.

المادة ٩٢:

لا يحق لأصحاب المكاتب العلمية والمكاتب الاستشارية فتح فروع في المحافظات.

الفصل العاشر

المادة ٩٣:

لا يجوز للطبيب البيطري أن يكون مديراً فنياً أو صاحب ترخيص لأكثر من مستودع أو مكتب استشاري أو مكتب علمي أو معمل أدوية بيطرية (لا يجوز الجمع بين ترخيصين لنفس الطبيب).
وفي حال ترخيص مستودع او مكتب خدمات او معمل آخر يجب تعيين طبيب بيطري اخر مديراً فنياً له.

المادة ٩٤:

في حال وفاة صاحب الرخصة او المدير الفني أو الاستشاري يتم منح مدة ستة اشهر لتسوية الوضع القانوني والمالي باشراف مدير فني يسميه المدير.

المادة ٩٥:

تغيير المدير الفني

في حال الرغبة بتغيير المدير الفني سواء اكان للمعمل أو المستودع يجب إعلام الوزارة عن طريق مديرية الصحة والانتاج الحيواني بكتاب خطي وذلك لإجراء تعديل قرار الترخيص مرفق بعقد للمدير الفني مصدق من نقابة الأطباء البيطريين حسب المادة ٦٣- ثانياً بالنسبة للمستودعات و المادة ٤١- أ بالنسبة للمعامل.

المادة ٩٦:

تغيير الاسم التجاري

في حال الرغبة بتغيير الاسم التجاري سواء أكان للمعمل أو المستودع يجب إعلام الوزارة عن طريق مديرية الصحة والانتاج الحيواني بكتاب خطي وذلك لإجراء تعديل قرار الترخيص بعد استيفاء إيصال مالي رسمي بدفع رسوم التغيير صادر عن الجهة المالية المحلية المختصة وفق القرارات والأنظمة الصادرة عن وزارة الزراعة.

المادة ٩٧:

التصنيع لدى الغير (بالنسبة للمعمل)

١. يجوز بموافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني التصنيع لدى الغير وفق الضوابط التالية :
أ- أن يكون المعمل طالب التصنيع مرخصاً لدى الوزارة.
ب- ان تكون المعامل المراد التصنيع لديها مرخصة لدى الوزارة (يمكن التصنيع بأكثر من معمل).
ت- أن يمتلك المعمل المراد التصنيع عنده نفس خط الإنتاج موضوع التصنيع.
ث- كامل التبعات التصنيعية تكون على طالب التصنيع لدى الغير بموجب اتفاقية جودة.
٢. يتقدم الراغب بالتصنيع لدى معمل أو معامل أخرى بكتاب خطي إلى مديرية الصحة والإنتاج الحيواني مرفق بالوثائق التالية:
أ- صورة عن قرارات ترخيص المعامل .
ب- عقد اتفاق بالتصنيع بين المعملين أو مديرهما الفنيين مصدق من نقابة الأطباء البيطريين .
ت- صورة عن عقد اتفاقية جودة بين الطرفين (QAA)
ث- يصدر القرار من مديرية الصحة والانتاج الحيواني بعد الكشف على المعمل المصنّع لديه.
ج- تحديد المدة الزمنية لاتفاقية التصنيع والرسوم المترتبة عليها .

المادة ٩٨:

التجزئة في المعمل

يجوز لمعامل الأدوية البيطرية المرخصة لدى وزارة الزراعة استيراد المستحضرات البيطرية بعد تسجيلها أو اعتمادها حسب الحال وفق المادة /٧/ أو المادة / ١١ / من هذا القرار بعبوات (٢٥ لتر أو ٢٥كغ) فما فوق بهدف التجزئة في المعمل والبيع بنفس الاسم التجاري وشكل اللصاقة وبلد المنشأ للمستحضر الأجنبي ضمن الشروط التالية :
١. التسجيل أصولاً وفق المواد /٧/ و /١١/ من هذا القرار .
٢. كتابة تم التعبئة في معمل (ذكر الاسم التجاري للمعمل) بشكل واضح وصريح .

٣. الالتزام برقم الطبخة وتاريخ الانتاج والانتهاء والصلاحية حسب العبوة المستوردة قبل التجزئة .
٤. تخضع العبوات المنتجة (المجزئة) للصاقة نقابية وفق /المادة ٤٣/ من هذا القرار .
٥. يجوز تصدير المواد المجزئة في المعمل والبيع بنفس الاسم التجاري

المادة ٩٩:

التصنيع لصالح الغير (بالنسبة للمستودع او معمل او مبتكر مستحضر)

يجوز بموافقة مديرية الصحة والإنتاج الحيواني التصنيع لصالح الغير وفق الضوابط التالية :

١. أن يكون المستودع او المعمل طالب التصنيع لصالحه مرخص لدى الوزارة .
٢. أن تكون المعامل المراد التصنيع لديها مرخصة لدى الوزارة وتمتلك خط انتاج مرخص للشكل الصيدلاني المراد تصنيعه (يمكن التصنيع باكثر من معمل) .
٣. أن يرخص المستحضر اصولاً وفق المادة /٢٨/ من هذا القرار باسم المستودع او المعمل او مبتكر المستحضر (الاسم التجاري) .
٤. كتابة عبارة انتاج معمل (ذكر الاسم التجاري للمعمل) بشكل واضح وصريح .
٥. كامل التبعات التصنيعية تكون على المعمل المصنع لديه بموجب اتفاقية جودة .
٦. تخضع العبوات المنتجة للصاقة نقابية وفق /المادة ٤٣/ من هذا القرار .
٧. يتقدم المستودع أو المعمل او مبتكر مستحضر الراغب بالتصنيع لدى معمل أو معامل أخرى بكتاب خطي مرفقاً بالوثائق التالية:

ا- صورة عن قرار ترخيص المستودع وصورة عن قرار ترخيص المعامل .
ب- بالنسبة لمبتكر مستحضر صورة عن وثيقة تخرجه كطبيب بيطري وصورة عن قرار ترخيص المعامل .
ت- عقد اتفاق بالتصنيع بين المعمل المصنّع لديه او مديره الفني والمستودع أو المعمل أو مبتكر المستحضر مصدق من نقابة الأطباء البيطريين.

٨. يصدر القرار من مديرية الصحة والإنتاج الحيواني بعد الكشف على المعمل المراد التصنيع لديه.
٩. بذلك يكون للمعمل تصنيع نفس المستحضر بأسماء تجاريه مختلفة لنفس المستحضر وبأرقام تراخيص مختلفة الأول للمعمل والباقي مصنع لصالح الغير ، في حال كان المستحضر مرخص باسم المعمل يمكن ترخيصه باسم طالب التصنيع برقم ترخيص جديد واسم تجاري جديد وذلك بتقديم طلب مرفق بلصاقتين للمستحضر بالاسم الجديد بعد دفع رسوم التسجيل .
١٠. يتم استيفاء رسوم تسجيل جديدة لكل رقم ترخيص .
١١. تحديد المدة الزمنية لاتفاقية التصنيع لصالح الغير على ألا تزيد عن عام واحد قابل للتجديد .
١٢. بعد ترخيص المستحضر (بالنسبة للمستودع أو معمل أو مبتكر مستحضر) يمكن تغيير المعمل المصنّع لديه مع مراعاة الفقرة ٢ والفقرة ٤ من المادة ٩٩ من هذا القرار.

المادة ١٠٠:

يجب تسمية مندوب مفوض لكل معمل أو مستودع يمثله أمام وزارة الزراعة مع إيداع (رقم هاتف محمول ، رقم واتس أب ، ايميل) ونسخة من التفويض لدى ديوان مديرية الصحة والإنتاج الحيواني يجدد سنوياً وتراعى الضوابط التالية:

١. تعتبر التبليغات نافذة في حال تبليغها للمفوض عن طريق إحدى وسائل التواصل السابقة .
٢. يجب الرد على تبليغات المديرية خلال شهر على الأكثر.
٣. في حال عدم الرد على التبليغات الصادرة من المديرية تلغى الطلبات التي لم يرد عليها خلال المدة المشار إليها

المادة ١٠١:

يجوز بقرار من اللجنة الفرعية للدواء البيطري تعديل أو إضافة أو الغاء أي مادة من هذا القرار.

الفصل الحادي عشر
البدلات المالية

المادة ١٠٢:

يحدد نوع وبدل الخدمات التي يقوم بها العاملون في مجال الصحة الحيوانية في الوزارة وفق الآتي:

نوع الخدمات	بدل الخدمات
دراسة وترخيص المستحضرات الدوائية البيطرية المحلية	٢٠٠٠٠٠ ل.س مئتا ألف ليرة سورية ٢٠ $ أو ما يعادلها بالعملة السورية
تعديل قرار الترخيص من ناحية الاسم التجاري	٥٠٪ من رسم الترخيص
تعديل حجم العبوات أو تغيير الاسم للمستحضر البيطري المرخص محلياً أو إضافة عبوة	٥٠٠٠٠ ل.س خمسون ألف ليرة سورية ٥ $ أو ما يعادلها بالعملة السورية
ترخيص معمل محلي جديد لإنتاج المستحضرات البيطرية	٢٠٠٠٠٠٠٠ ل.س عشرون مليون ليرة سورية ٢٠٠٠ $ أو ما يعادلها بالعملة السورية
إضافة خط جديد لمعمل محلي	١٠٠٠٠٠٠ ل.س عشرة ملايين ليرة سورية ١٠٠٠ $ أو ما يعادلها بالعملة السورية
دراسة وتسجيل المستحضرات الدوائية البيطرية الأجنبية	١٠٠٠ $ دولار أمريكي يتم التسديد عند الموافقة على التسجيل وقبل صدور قرارة
تجديد تسجيل المستحضرات البيطرية	١٠٠ $ دولار أمريكي يتم التسديد عند الموافقة على تجديد التسجيل وقبل صدور قرارة
اعتماد المستحضرات البيطرية الأجنبية والمعقمات والمطهرات الخارجية والشركات المنتجة للمحاقن البيطرية	٥٠٠ $ خمسمئة دولار أميركي يتم التسديد عند الموافقة على الاعتماد وقبل صدور قرارة
تعديل حجم العبوات أو تغيير الاسم للمستحضر البيطري المرخص اجنبياً أو إضافة عبوة	٥٠ $ خمسون دولار أميركي
رسوم ترخيص مستودع أدوية البيطرية	٥٠٠٠٠٠ ل.س خمسمئة ألف ليرة سورية ٥٠ $ أو ما يعادلها بالعملة السورية
رسوم تجديد ترخيص مستودع أدوية البيطرية	٥٠٠٠٠٠ ل.س خمسمئة ألف ليرة سورية ٥٠ $ أو ما يعادلها بالعملة السورية

الجمهورية العربية السورية
وزارة الزراعة

Syrian Arab Republic
Ministry of Agriculture

رسوم ترخيص مكتب علمي و استشاري	٥٠٠٠٠٠ ل س خمسمئة ألف ليرة سورية ٥٠ S أو ما يعادلها بالعملة السورية
رسوم تجديد ترخيص مكتب علمي و استشاري	٥٠٠٠٠٠ ل س خمسمئة ألف ليرة سورية ٥٠ S أو ما يعادلها بالعملة السورية

المادة ١٠٣:

يتم توزيع صافي المخصصات الناتج عن تطبيق أحكام المادة /١٠٢/ من هذا القرار وفق الآتي:

1. ١٠% لصندوق الخدمة المركزية.
2. ٣٠% للعاملين في مديرية الصحة والإنتاج الحيواني والمساهمين في العمل من العاملين في الوزارة.
3. يحدد المستفيدين من المبالغ المخصصة للعاملين بموجب المادة /١٠٢/ من هذا القرار واستحقاق كل منهم بقرار من الوزير.

المادة ١٠٤:

تعتمد مخبر مراقبة الجودة في مديرية الصحة والإنتاج الحيواني لتحليل الأدوية البيطرية (المستوردة ، المرخصة المحلية ، ادوية المدعمات ، أدوية المنظمات ، أدوية القطاع الخاص) وتحدد الأجور حسب قرارات وتعليمات وزارة الزراعة.

المادة ١٠٥: يلغى القرار /٢٠٣/ لعام ٢٠٢٣ و تعديلاته.

المادة ١٠٦: ينشر القرار في الجريدة الرسمية.

دمشق في ٧ / ٦ / ١٤٤٧هـ الموافق لـ: ٧ / ٨ / ٢٠٢٥م.

وزير الزراعة

الدكتور أمجد حمد بدر

الصور تبلغ إلى:

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]