

اللقاحات والامصال والادوية لحماية ووقاية وتحصين ومعالجة الثروة الحيوانية والاشتراف على بيعها واستعمالها واعتقال اسعارها.

قوامها:

عن القطاع العام: وزارة الزراعة:	
رئيسا	مدير عام وزارة الزراعة
نائبسا للرئيس	مدير الثروة الحيوانية
عضوا	رئيس مصلحة الصحة الحيوانية
عضوا	رئيس دائرة الاستيراد والتصدير

عن القطاع العام: وزارة الصحة العامة:	
رئيس مصلحة الصبيلة	عضوا

عن القطاع الخاص:	
عضوا	ممثل عن نقابة اطباء البيطريين
عضوا	ممثل عن نقابة الصبيلة
عضوا	ممثل عن مستوردي الادوية البيطرية
عضوا	ممثل عن مصنعى الادوية البيطرية
عضوا	خبيرين من القطاع العلمي

يناط بهذه اللجنة المهام التالية:

- ١ - الاشراف على تسجيل الادوية البيطرية.
- ٢ - متابعة ودراس القوانين والمواصفات المستحقة عالميا.
- ٣ - درس ملائمة الاسعار ومراقبة الجودة والنوعية.
- ٤ - اقتراح التوصيات لمعالي وزير الزراعة لاتخاذ القرار المناسب بشأنها.

قرار رقم ١/٢٧٥  
يتعلق بتأليف لجنة لدراسة وتسجيل الادوية واللقاحات البيطرية تطبيقا لقرار استيراد الدواء البيطري

ان وزير الزراعة،  
بناء على المرسوم رقم ٩٥٠١ تاربخ ١٩٩٦/١١/٧ (تشكيل الحكومة)،  
بناء على المرسوم رقم ٥٢٤٦ تاربخ ١٩٩٤/٦/٢٠ (تنظيم وزارة الزراعة - الفقرتين الاخيرتين من المادة ٨٠)،  
بناء على القرار رقم ١/٩٩ تاربخ ١٩٩٦/٢/٢٩ الصادر عن وزير الزراعة والمتعلق بتنظيم استيراد الادوية واللقاحات البيطرية،  
بناء على اقتراح مدير عام وزارة الزراعة،

يقرر ما يأتي:

المادة الاولى - تشكل في وزارة الزراعة لجنة مؤلفة من القطاعين العام والخاص، مهتمها وضع الاسس والشروط المتعلقة بتنظيم استيراد الادوية واللقاحات البيطرية لجهة تسجيلها ومراقبة عملية التطبيق للقواعد والاسس الفنية والتطورات العملية والمستجدات الطارئة واعتماد التدابير التي من شأنها ضمان التوجيهات الصالحة والجيدة والمناسبة من

**المادة ٤** – ترفع اللجنة المذكورة في المادة الثالثة من هذا القرار الطلب مرفقا باقتراح الموافقة أو عدمها والملاحظات عليه الى المدير العام ومن ثم الى وزير الزراعة ليصار الى توقيع شهادة التسجيل المستحضر الطبي البيطري، موضوع الطلب.

**المادة ٥** – يخضع الدواء المسجل لنظام الاجازة المسبقة على ان يرفق طلب الاجازة بالمستندات التالية:

- أ – فاتورة اولية او بنية Proforma.
- ب – شهادة تحليل مع رقم الطبخة Lot. N° صادرة عن الشركة المصنعة ومصدق عليها حسب الاصول من احدى المختبرات المرجعية المعتمدة.
- ج – افادة المنشأ.

**المادة ٦** – يعتبر مضمون هذا القرار متما للقرار رقم ١/٩٩ تاريخ ١٩٩٦/٢/٢٩.

**المادة ٧** – يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وتعطى مهلة ستة اشهر للمستوردين لتسوية اوضاعهم، ويبلغ من يلزم.

بيروت في ١٩٩٧/٦/٢٠  
وزير الزراعة  
شوقي فاخوري

**المادة ٢** – تجتمع هذه اللجنة مرة كل شهرين لدراسة التقارير المرفوعة اليها من اللجنة المصغرة الوارد ذكرها لاحقا وعندما تدعو الحاجة.

ويحق لهذه اللجنة الاستعانة بمستشار قانوني عند الحاجة.

**المادة ٣** – تبتثق عن اللجنة العامة لجنة مصغرة قوامها السادة:

مدير الثروة الحيوانية	رئيسا
رئيس مصلحة انتاج وتربية الحيوان	عضوا
رئيس مصلحة الاسئتراد والتصدير والحجر الصحي البيطري	عضوا

تجتمع هذه اللجنة مرة كل اسبوع لدراسة طلبات التسجيل المقدمة من قبل المستوردين المتضمنة المستندات التالية:

- ١ – استمارة المعلومات عن المصنع مملوئة حسب الاصول ومصدقة من المراجع الرسمية في بلد المنشأ.
- ٢ – الترخيص الرسمي للمصنع في بلد المنشأ ورقم تسجيله مصدق حسب الاصول<sup>١٤</sup>.
- ٣ – استمارة الدواء المطلوب تسجيله مملوئة ومصدقة حسب الاصول في بلد المنشأ.
- ٤ – رخصة تصنيع وتسويق الدواء في بلد المنشأ ورقم تسجيله مصدقة حسب الاصول.
- ٥ – الملف الفني للدواء البيطري متضمنا المعلومات التالية:

Technical File:

- Pharmacology
  - Toxicology
  - Bioavailability
  - Inhibition test for Antibiotics
  - Teratogenicity
  - Stability data
  - Physico-chemical properties of preparation
  - Clinical studies
- <sup>١</sup> – عينان من كل دواء مع الغلاف الخارجي للدواء البيطري والنشرة الداخلية.