

تعليمات رقم (ز/٣٣) لسنة ٢٠٠٣

تعليمات صناعة الأدوية البيطرية والمستحضرات الحياتية ومنظمات نمو الحيوان وتسجيلها

وترخيصها وتداولها والصادرة بموجب المادة رقم (٤٥)

من قانون الزراعة المؤقت رقم ٤٤ لسنة ٢٠٠٢ .

المادة (١):

تسمى هذه التعليمات (تعليمات صناعة الأدوية البيطرية و المستحضرات الحياتية ومنظمات نمو الحيوان وتسجيلها وترخيصها و تداولها لسنة ٢٠٠٣) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢):

مع مراعاة ما ورد في المادة (٢) من قانون الزراعة رقم ٤٤ لسنة ٢٠٠٢ يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المخصصة لها ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك

المديرية : مديرية البيطرة

المدير : مدير المديرية

اللجنة : لجنة تسجيل الأدوية البيطرية والمستحضرات الحياتية المشكلة بموجب احكام الفقرة هـ من المادة ٤٥ من قانون الزراعة رقم (٤٤) المؤقت لسنة ٢٠٠٢ .

الرئيس : رئيس لجنة تسجيل الأدوية والمستحضرات الحياتية.

السلطة المختصة : الجهة المختصة والمخولة بتسجيل العلاجات والمستحضرات الحياتية والمبيدات في البيطرة ومنظمات نمو الحيوان والغاء تسجيلها و اجازة استعمالها وتنظيم تصنيعها وتداولها بما في ذلك الاستيراد والتصدير والاتجار المحلي.

شهادة تسجيل بلد المنشأ: الوثيقة التي تصدرها الجهة الحكومية المخولة بأن العلاجات والمستحضرات الحياتية قد تم تسجيلها لديها لحساب الشركة الصانعة في بلد المنشأ

شهادة التسجيل: الوثيقة التي تصدرها الوزارة لحساب الشركة المستوردة أو المصنعة داخل الأردن.

شهادة الاستعمال: الوثيقة التي تصدرها السلطة المختصة في دولة ما تؤكد فيها بأن الأدوية البيطرية والمستحضرات الحيائية مسجلة لديها وسموح باستخدامها في تلك الدولة.

المليات الدولية المختصة : المنظمات الدولية الرسمية المعترف بها والمعنية بعناية صحة الإنسان والحيوان وسلامة البيئة كمنظمة الاغذية والزراعة للأمم المتحدة ووكالة حماية البيئة الامريكية والمنظمات الحكومية المشابهة في دول الاتحاد الأوروبي واليابان أو أي وكالة حماية بيئة أو هيئة مختصة في أي بلد تقرها اللجنة.

المهنة : مهنة الطب البيطري كما وردت في قانون ممارسة مهنة الطب البيطري رقم ١٠ لسنة ١٩٨٨

القانون : قانون ممارسة مهنة الطب البيطري رقم ١٠ لسنة ١٩٨٨ كما وردت في قانون ممارسة مهنة الطب البيطري رقم ١٠ لسنة ١٩٨٨

المؤسسة الصيدلانية البيطرية : مصنع الأدوية أو مصنع المنتجات الحيائية البيطرية أو المستودع أو الصيدلانية البيطرية

الصيدلية البيطرية : مكان بيع الأدوية واللقاحات والمستحضرات الحيائية والمبيدات التي تستخدم لمكافحة الحشرات الخارجة والطفيليات على الحيوانات وبيعها إلى المستهلك مباشرة و تشمل القسم المخصص لذلك في الصيدلية العامة.

المستودع البيطري : المكان المخصص لخرن الأدوية والمستحضرات الحيائية و اللوزام والمعدات الجراحية و المبيدات التي تستخدم واستيرادها وبيعها بالجملة وتشمل القسم المخصص لذلك في مستودع الأدوية البشرية .

المصنع البيطري : اشكان المرخص لإنتاج أو تركيب أو تعبئة أو تغليف أو تجزئة العلاجات أو المستحضرات الحيائية وبيعها للمستودع البيطري أو تصديرها .

المختر : مختبر الرقابة الدوائية المعتمدة من مديرية البيطرة .

النقابة : نقابة الأطباء البيطريين الأردنيين

المفتش : الطبيب البيطري أو الصيدلي الذي يكلفه الوزير بالفتيش على المؤسسات الصيدلانية

المادة (٣) :

لا يجوز لأي شخص في المملكة أن يتعاطى تصنيع أو استيراد أو توزيع أو تصدير الادوية والمستحضرات الحيائية ومنظمات نمو الحيوان سواء بالجملة أو المفروق دون ترخيص من الوزارة.

المادة (٤):

مع مراعاة أحكام قانون ممارسة مهنة الطب البيطري رقم (١٠) لسنة ١٩٨٨ والتعليمات الصادرة بموجبه يتم تشكيل اللجنة الفنية من قبل الوزير وتكون مهامها التوصية للوزير بما يلي

- أ - تسجيل الشركات الأجنبية الصانعة وترخيص المصانع المحلية المنتجة للأدوية و المستحضرات الحيائية ومنظمات نمو الحيوان
- ب - تسجيل المصانع الأجنبية و الشركات مالكة حق تسويق الأدوية و المنتجات الحيائية و منظمات نمو الحيوان .
- ج - تسجيل و تسعير الأدوية والمستحضرات الحيائية و منظمات نمو الحيوان للتصريح بتداولها في المملكة والمراد تصنيعها أو استيرادها
- د- تجديد تسجيل الأدوية و المستحضرات الحيائية و منظمات نمو الحيوان
- هـ- شطب أو تعديل أو منع إنتاج أو استيراد أي دواء أو مستحضر حيائي بيطري ومنظمات نمو الحيوان
- و- للجنة الفنية الحق في إعادة النظر في تسجيل شركات الأدوية أو المستحضرات الحيائية المسجلة في المملكة و تعليق أو منع إنتاج أو استيراد أو تداول منتجاتها المرخصة وشطبها من سجلات الوزارة بقرار معلل.
- ز- للوزير وبقرار من اللجنة الفنية الحق في تقرير حظر مؤقت أو دائم لإنتاج أو استيراد أو تداول أي دواء أو مستحضر حيائي ومنظمات نمو الحيوان و شطب تسجيله بقرار معلل .
- ح - للوزير و بتنسيب من اللجنة الفنية إعادة النظر بأسعار الأدوية و المنتجات الحيائية البيطرية و منظمات نمو الحيوان كلما دعت الحاجة إلى ذلك .

المادة (٥) :

- أ - تتألف اللجنة الفنية برئاسة المدير وعضوية كل من :
 - ١- رئيس قسم الصيدلة والرقابة الدوائية في المديرية نائبا للرئيس و مقررا للجنة
 - ٢- رئيس قسم المختبرات البيطرية عضوا
 - ٣- مندوب عن نقابة الأطباء البيطريين - عضو
 - ٤- مندوب عن نقابة الصيادلة - عضو
 - ٥- مندوب عن وزارة الصحة ، صيدلاني من مديريةية الدواء - عضو
 - ٦- مندوب عن وزارة الصناعة والتجارة - عضو
 - ٧- طبيب بيطري صاحب مستودع أدوية بيطرية - عضوا يسميه الوزير لمدة عامين كاملين
 - ٨- طبيب بيطري ممثل لمصانع الأدوية أو المنتجات الحيائية عضوا" يسميه الوزير لمدة عامين كاملين .
- ب - تجتمع اللجنة الفنية مرة واحدة كل شهر على الأقل ، و لرئيسها أن يدعوها الى الاجتماع كلما دعت الضرورة لذلك.
- ج - تكون جلسات اللجنة قانونية بوجود خمسة من أعضائها من بينهم الرئيس او نائبه.
- د - تصدر القرارات بأغلبية أصوات الحاضرين من اللجنة ويكون لرئيس الجلسة صوت مرجح عند تساوي الأصوات .
- هـ - تنتهي مدة مندوبي نقابة الصيادلة و الأطباء البيطريين بانتهاء دورة مجلس النقابة الذي **يمثله**.

المادة (٦) :

يحظر تداول أي دواء أو مستحضر حيواني أو منظم نمو حيواني سواء كان مستورداً أو مصنفاً محلياً إلا بعد تسجيله وتسميره.

المادة (٧) :

يقدم طلب تسجيل أي دواء أو مستحضر حيواني أو منظم نمو حيوان من المسؤول الفني من المستورد أو المصنع المحلي مرفقاً مع الطلب ما يلي :

- ١- عشرة نماذج أصلية من الدواء أو المستحضر أو منظم نمو الحيوان مستوفية الشروط للمعايير الداخلية والخارجية إن وجدت .
 - ٢- عشرة نماذج من الملصقات الخاصة بالمنتح و لكل عبوة يراد تسجيلها.
 - ٣- عشرة نشرات داخلية للمنتج المطلوب تسجيله.
 - ٤- طلب تسجيل حسب النموذج المعد من قبل المديرية معاً تعبئة كراسة طباعة و لا يجوز حذف أو ترك تعبئة أي من متطلباته.
 - ٥- الملصق العنفي للدواء أو المستحضر الحيواني البيطري أو منظم نمو حيواني ويحتوي على أروا بمواصفات المنتج المطلوب تسجيله و تشمل التركيب التفصيلي للعلاج أو المستحضر الحيواني أو منظم نمو الحيوان ويشمل المواد الفعالة والحاملة والمساعدة والحد الأعلى والأدنى المسموح به من كل مادة من المواد الفعالة.
- ثانياً : المواصفات القياسية للمواد المركبة "منتج من جهة مرجعية دولية وشهادة تحليلها من المنتج أو المورد .

ثالثاً : الكميات المستعملة فعلاً في رجة التصنيع القياسية.

رابعاً : نبذة مختصرة للطريقة الإنتاج المتبعة والفحوص التي يتم إجراءها خلال الإنتاج.

خامساً : شرواحات الألفية للعبوات المستخدمة ومدى ملاءمتها للحفاظ على المنتج طوال فترة الصلاحية.

سادساً : شهادة حرية البيع و التداول في بلد المنشأ تفيد بأن المنتج مصرح بتداوله وبيعه في ذلك البلد بنفس التركيب والموادصفات والإسم التجاري والعوارات تكون صادرة عن اللجنة المختصة و مصادقة أصولياً.

سابعاً : شهادة / فاتورة سعر تفيد بسعر المنتج في بلد المنشأ للجملة وسعر للتأول للجمهور وسعر التصدير للمملكة و مصادقة أصولياً.

ثامناً : دراسة ثبات للمنتج لثلاث وحيات على ثلاث درجات حرارة مختلفة منها درجة الحرارة التي ينصح بخزن المنتج عليها ، يضاف إلى ذلك دراسة بدرجات رطوبة مختلفة عند تقديم طلب تسجيل المساحيق .

ثامناً : دراسة سمية المستحضر و مواءمته أو تضاده مع المنتجات الأخرى ان وجدت و التحذيرات الخاصة بذلك .

عاشراً : دراسات الأمان و المتبقيات و المستوى المسموح به و الفترة الزمنية المقترحة لذلك

حادى عشر : دراسات صيدلانية كاملة عن المنتج و سلامة المستحضر تشمل التوافر الحيوي للمنتجات الجديدة و التكافؤ الحيوي للمنتجات التقليدية .

ثاني عشر : المراجع العلمية و نتائج التجارب الميدانية المعتمدة.

ثالث عشر : شهادة تحليل مصنعة أصولاً للمنتجات المستوردة ، و نتائج تحليل مختبر الرقابة الدوائية في المديرية للمنتجات المحلية.

رابع عشر : للجنة طلب أي كمية من المنتج لتجربته محلياً قبل الموافقة على تسجيله و تكون تكاليف تلك التجربة على حساب المستودع البيطري .

المادة (٨) :

يحال طلب التسجيل و مرفقاته إلى اللجنة الفنية لبيان قبول التسجيل أو رفضه و تقديم توصياتها للوزير

المادة (٩) :

تعتمد اللجنة في قبول تسجيل الدواء أو المستحضر الحياتي الأسس التالية :

أ - إجازته من المختبر الذي تعتمد الوزارة

ب - فعالية الدواء و تدني سميته و الفائدة من استعماله

ج - السماح باستعماله في بلد المنشأ بنفس شروط الرقابة النوعية التي تخضع لها الأدوية المستعملة في بلد المنشأ بنفس تركيب المواد الفعالة و أن يتم تحضيره بنفس الظروف و الشروط التي تخضع لها الأدوية المستعملة في بلد المنشأ .

د - أن يثبت المنتج المحلي علمياً و بالتجارب الحقلية المعتمدة صحة تركيب المستحضر الدوائي أو الحياتي المطلوب تسجيله إن لم يكن و ارداً في أحد دساتير الأدوية المعتمدة من قبل الوزارة .

المادة (١٠) :

أ :- حتى يتم قبول طلب تسجيل أي منتج دوائي أو حياتي من أي شركة ، على طالب التسجيل تقديم شهادة مصدقة من المراجع المختصة مصدقة أصولياً (نموذج المعلومات المطلوبة من الشركات الدوائية الصانعة) تبين :

١- أن تكون الشركة منتجة و غير معينة أو وسيطة أو مكتب تصدير .

٢- أسماء الأدوية أو المنتجات الحياتية البيطرية و منظمات نمو الحيوان المصنعة من

قبل الشركة و المسجلة في بلد المنشأ لمصلحتها و السعر للجماهير في بلد المنشأ

٣- تاريخ تأسيس الشركة و عدد الموظفين و مؤهلاتهم العلمية و الأعمال التي تتعاطاها الشركة

٤- ابتكارات الشركة الجديدة المنتجة خلال العشرة سنوات الأخيرة و ميزانية البحث و التطوير في الشركة .

ب :- للجنة طلب الشهادة المذكورة في الفقرة السابقة من المصانع المحلية في المملكة من وقت لآخر حسبما تراه مناسباً .

المادة (١١):

لا يقبل تسجيل أي دواء أو مستحضر حياتي بيطري أو منظم نمو حيوان ذي تاريخ فعالية محددة بعبوات كبيرة (أي بعبوات غير مخصصة للبيع بشكلها المقفل للجمهور) إلا إذا كانت كل واحدة منها بغلاف عازل للمؤثرات الجوية وأن يحمل ذلك الغلاف اسم الدواء و كميته ورقم وجبة الصنع وتاريخ انتهاء الفعالية المقترح وشروط التخزين .

المادة (١٢):

الاستيراد و التصنيع والتداول :

أ- لا يجوز تداول علاج أو مستحضر حياتي تم تصنيعه أو استيراده قبل إرسال خمسة نماذج من كل تشغيل إلى مختبر الرقابة الدوائية لتحليلها ، و لا يسمح بالتداول بها قبل اجتيازها الفحوص المخبرية على أن تظهر النتائج خلال ثلاثين يوماً من تسليم تلك النماذج للمختبر .

ب- يمنع تداول الأدوية والمنتجات الحياتية التي تم تسليم عينة منها إلا بعد فحصها ومطابقتها للمواصفات القياسية المعتمدة للدواء وبعد موافقة المدير و إعلام صاحب العلاقة بشهادة الصلاحية المعدة لهذه الغاية .

ج- إذا تبين وجود نقص في الوثائق المطلوبة أو المواد الفعالة أو المساعدة للتحليل ، فعلى المدير الطلب من المستورد أو المنتج توفير تلك المواد ليتم إجراء التحليل و يمنع تداول المنتج قبل ظهور نتائج التحليل .

د- يخضع كل منتج مستورد عن كل وجبة تشغيل من وجبات التشغيل للتحليل المخبري على نفقة المنتج أو المستورد مقابل بدل الخدمات المقرر .

هـ- يحق للمديرية أن تخضع الأدوية والمنتجات الحياتية الموجودة في المملكة للفحص و إعادة الفحص دون مقابل و لأغراض الرقابة

المادة (١٣):

أ- على المستودع المستورد تقديم طلب تجديد لتسجيل لكل دواء أو منتج حيوي مضي على تسجيله في المملكة عشرة سنوات، وللجنة بعد دراسة هذا الطلب تجديد أو إلغاء التسجيل و تحديد السعر

ب- يلغى تسجيل الدواء أو المستحضر الحياتي إذا لم يقدم طلب التجديد خلال ستة أشهر من تاريخ انتهاء الفترة الممنوحة لتسجيله .

المادة (١٤):

إذا أجرت الشركة تغييراً صيدلانياً أو صيدلانياً حيوياً على أحد منتجاتها فإن تسجيل المنتج الذي تم تغييره يعني شطب المنتج القديم و إلغاء تسجيله و إيقاف استيراده .

المادة (١٥):

أ : يجب تسجيل أي تغيير مهما كان نوعه في المواد الفعالة للمنتج الصيدلاني أو الحيوي للتركيبة الجديدة .

ب :- لا يجوز بعد تسجيل المنتج الصيدلاني أو الحيوي إجراء أي تعديل أو تبديل أو إضافة على تركيبه أو نشرته أو عبوته أو غلافه أو وعائه ومكان تصنيعه إلا بموافقة اللجنة .

المادة (١٦):

يلغى تسجيل الدواء البيطري أو المستحضر الحياتي بقرار من اللجنة :

أ - إذا لم يتم استيراده خلال سنة من تاريخ صدور قرار التسجيل

ب- إذا توقف استيراده لمدة سنتين

ج- إذا تبين للجنة سميته أو عدم فاعليته بناء على تقرير من منظمة الصحة العالمية أو منظمة الأغذية و الزراعة للأمم المتحدة أو أية جهة علمية تعتمد عليها اللجنة .

د- إذا تبين انه منع تداوله أو تم سحبه في بلد المنشأ

هـ - إذا تم تسجيله بناء على معلومات غير صحيحة .

المادة (١٧):

أ- على اللجنة أن تتخذ قرارها لتسجيل أي منتج صيدلاني أو حيوي أو منظمات نمو حيوان خلال سنة من تاريخ تقديم طلب التسجيل إلا إذا كان هناك أسباب مبررة للتأخير

ب - للجنة أن تستعين بنجان فرعية لدراسة أدوية أو منتجات حيوية أو منظمات نمو حيوان معينة لدراسة منتجات حيوية محددة .

المادة (١٨):

- يحسب سعر الكلفة للمستورد حسب الأسس التالية:

أ- على أساس السعر الصافي المدون في الفاتورة و يضاف إليه الشحن و الرسوم و مصاريف البنك و التأمين و التخليص و النقل الداخلي إذا كانت البضاعة (FOB) و على أساس إضافة الرسوم و مصاريف البنك و التأمين و التخليص و النقل الداخلي إذا كانت البضاعة (C&F) وفقاً لجداول يصدرها الوزير بتنسيب من اللجنة .

ب- على أساس سعر الجمهور في بلد المنشأ بعد حسم أرباح بائعي الجملة و المفرق في ذلك البلد ، إضافة تكاليف الشحن و الرسوم و مصاريف البنك و التخليص وفقاً لجداول يصدرها الوزير بتنسيب من اللجنة.

ج - يحدد سعر الدواء للجمهور بأقل السعرين الناتجين تطبيقاً (أ + ب) .

د- السعر للجمهور في الدول المجاورة

هـ- سعر الأدوية المشابهة في السوق المحلي.

المادة (١٩):

في حالة تنسيب اللجنة سعرا اقل من المطلوب ، يحق لطالب التسجيل الاعتراض لدى الوزير خلال شهرين من تاريخ التبليغ ويكون قراره قطعيا.

المادة (٢٠):

يصدر الوزير بتنسيب من اللجنة قائمة بأسعار الأدوية و المنتجات الحيوية الدستورية التي لا تحمل أسماء تجارية و لكل مستودع الحق في استيراد هذه المنتجات من شركة مسجلة أصوليا

المادة (٢١):

على كل مستورد أدوية أو منتج حيوي بيطري تقديم فاتورة استيراد تتضمن نصا يفيد بأن الأدوية أو المنتجات البيطرية مطابقة لجميع الشروط و المواصفات في بلد المنشأ ، و هي مباحة بنفس المواصفات .

المادة (٢٢):

في حالة استيراد الأدوية أو المنتجات الحيوية من خارج البلدان المنتجة فعلى المستورد تقديم شهادة من السلطة المختصة في البلد المستورد منه تثبت أن المنتجات مقبولة و مباحة هناك كما هي مقبولة و مباحة في بلد المنتج دون قيد على الإطلاق ، و بيان أسباب التصدير من خارج بلد الإنتاج .

المادة (٢٣):

على كل مصنع تحيين طبيب بيطري متفرغ يكون مديرا فنيا مسؤولا و على إدارة المصنع تبليغ الوزير و النقابة بأسماء الأطباء البيطريين العاملين لديه.

المادة (٢٤):

أ- مع مراعاة أحكام المادة (١٠) من قانون ممارسة مهنة الطب البيطري رقم (١٠) لسنة ١٩٨٨ لا يجوز تأسيس أو شراء مستودع الأدوية أو صيدلية إلا من قبل طبيب بيطري متفرغ .
ب- لا يحق للطبيب البيطري أن يمتلك أكثر من مستودع أدوية واحد أو صيدلية بيطرية واحدة.

المادة (٢٥):

يلتزم الطبيب البيطري المسؤول في الدوام بالمستودع أو الصيدلية طيلة ساعات العمل المقررة و عليه إذا تغيب عنه لأي سبب كان تكليف طبيب بيطري متفرغ خطيا بتحمل المسؤولية الفنية أثناء غيابه على أن يعلم الوزارة.

المادة (٢٦):

أ- لا يجوز لأي مستودع أو صيدلية أن يبيع أي دواء أو مستحضر تم تحديد سعره إلا بعد إلصاق رقع التسعيرة المعتمدة مواصفاتها من النقابة على العبوة الأصلية دون مسح أو

تصحیح فی الأرقام وعلى الطبيب البيطري أن يرفض قبولها دون تسعيرها وعليه في هذه الحالة إعادتها إلى مصدرها على نفقة ذلك المصدر وبخلاف ذلك يعتبر كل من مالك المستودع والطبيب المسؤول مخالفاً .
ب- يشترط أن لا تخفي رقاع التسعيرة اسم العلاج وكيفية الإستعمال وتاريخ نفاذ مفعوله .

مادة (٢٧) :

لا يجوز بيع العينات الطبية البيطرية ويجب دمجها بعبارة تشير إلى أنها عينه طبيه مجانية باللغة العربية أو الإنجليزية على لصاقة الوعاء الداخلي وعلى وجهيه من الغلاف الخارجي .

مادة (٢٨) :

على صاحب المستودع الاحتفاظ بقيود الإستيراد والشراء والبيع لمختلف الأدوية والعينات الطبية بين الكميات المستوردة والمباعة والموزعة كعينات وأسماء المشترين وتحفظ القيود لمدة سنتين من تاريخ آخر إجراء لإبزارها للرقابة الدوائية لغاية حصر البيع للصيديليات .

مادة (٢٩) :

- لا يجوز لشخص أو مؤسسة غير مرخصة الاتجار أو بيع أو تداول المستحضرات الصيدلانية البيطرية .
- لا يجوز لغير مستودعات الأدوية البيطرية استيراد المستحضرات البيطرية الجاهزة للبيع للجمهور .
- لا يجوز للطبيب البيطري أن يكون مسؤولاً عن أكثر من مؤسسة صيدلانية واحدة .
- يحظر على أصحاب المستودعات البيع المباشر للجمهور .
- يحظر وتحت طائلة العقوبات المنصوص عليها بهذا القانون الاتجار بعينات المستحضرات الصيدلانية البيطرية أو عرضها للبيع من قبل أي شخص مرخص لتداول بها .

المادة (٣٠) :

- يكون التفقيش على المؤسسات الصيدلانية البيطرية من اختصاص رئيس قسم الصيدلة و الرقابة الدوائية في المديرية أو من يفوضهم الوزير من الأطباء العاملين في الوزارة ، ولكل منهم صفة الضابطة العديلة .
- على أصحاب المؤسسات الصيدلانية البيطرية تقديم كل التسهيلات اللازمة لعمل المفتشين ، ولهم حق التفقيش في أي وقت من أوقات العمل للتأكد من أن العمل يسير وفق القانون .
- للمدير ورئيس قسم الصيدلة والرقابة الدوائية في المديرية أو من يفوضه الوزير من الأطباء العاملين في الوزارة حق التفقيش على أي مكان يشتبه به بأنه يتداول أو يبيع المستحضرات الصيدلانية البيطرية بدون ترخيص مسبق ، وأن يضبط المستحضرات البيطرية ويحيل المخالف إلى المحكمة .
- كل من قدم وثائق أو شهادات مزورة أو غير حقيقية بقصد تسجيل شركة أو مستحضر صيدلاني بيطري ، يعتبر مرتكباً جرم التزوير ويعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في قانون العقوبات .

المادة (٣١):

- أ- لا يجوز تغيير مكان أي مؤسسة صيدلانية دون موافقة مسبقة من الوزير .
ب- لا يجوز نشر أي إعلان عن أي مستحضر بيطري جاهز الصنع وله الصفة الصيدلانية أو الوقائية بغير الدوريات والمجلات والكتب والمعارض والمؤتمرات المتخصصة دون الحصول على الموافقة المسبقة من الوزير أو من يفوضه .
ج- لا يجوز بيع المستحضرات الطبية البيطرية بأكثر من السعر المحدد من قبل اللجنة أو تأقن من ذلك دون الحصول على الموافقة المسبقة على خفض السعر من اللجنة .

المادة (٣٢):

كل من يخالف أحكام هذه التعليمات يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في المادة (٤٥) من قانون الزراعة المؤقت رقم ٤٤ لسنة ٢٠٠٢

المادة (٣٣):

تلغى هذه التعليمات نظام مراقبة الأدوية البيطرية وصناعتها رقم (٢) لسنة ١٩٦٧ ونظام رقم (٦٢) لسنة ١٩٦٧ أو أي نظام سابق أو تشريع يتعارض معه .

طراد الفايز

وزير الزراعة