

الجامعة اللبنانية

مركز المعلوماتية القانونية

تنظيم تسجيل واستيراد وتصنيع وتداول المستحضرات الطبية البيطرية والمطهرات والمعقمات والمواد الأولية البيطرية والمزيدات العلفية

عدد المواد: 10

تعريف النص: قرار رقم 121 تاريخ : 27/01/2011

عدد الجريدة الرسمية: 28 | تاريخ النشر: 16/06/2011 | الصفحة: 2363-2394

فهرس القانون

المواد (1-10)

ان وزير الزراعة،

بناء على المرسوم رقم 2839 تاريخ 9/11/2009 (تشكيل الحكومة)،

بناء على المادة 91 من المرسوم رقم 5246 تاريخ 20/6/1994 (تنظيم وزارة الزراعة)،

بناء على البندين 6 و15 من المادة 16 من المرسوم الاشتراعي رقم 97 تاريخ 16/9/1983 (دمج مؤسسات عامة بوزارة الزراعة)،

بناء على القانون الصادر بمرسوم اشتراعي رقم 31 تاريخ 18/1/1955

(تحديد مهام وزارة الزراعة) ولا سيما البند 9 من المادة الأولى،

بناء على قرار اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية تاريخ 16/08/2010،

بناء على اقتراح مدير عام الزراعة بالانابة،

يقرر ما يأتي:

المواد

المادة 1 (عدلت بموجب قرار 1291 / 2012)

المستحضرات الطبية البيطرية (Veterinary Medicinal Products):

1 - تعريف المستحضرات الطبية البيطرية:

يقصد بالمستحضرات الطبية البيطرية المواد والمستحضرات الكيماوية أو الحيوية المستخدمة في وقاية أو علاج

الحيوانات والدواجن والأحياء المائية والنحل والطيور بما فيها طيور الزينة ومعالجتها من الأمراض والأوبئة والطفيليات الضارة معالجة موضعية أو عامة، وتشمل ما يلي:
المجموعة الأولى:

أ - الأدوية البيطرية التي تستعمل لمعالجة أي حالة مرضية أو خلل بيولوجي عند الحيوان أو الوقاية من الأمراض الحيوانية.

ب - الأدوية البيطرية التي تستخدم لمكافحة الطفيليات الداخلية أو الخارجية.

ج - مستحضرات الفيتامينات والمعادن وباقي العناصر الغذائية المستعملة للعلاج عن طريق الحقن .

د - المواد والمستحضرات الكيماوية أو الحيوية المستخدمة في وقاية أو معالجة الحشرات النافعة كالنحل.

هـ - اللقاحات البيطرية (Veterinary Vaccines) التي تستعمل للوقاية من الأمراض الحيوانية.

و - الأمصال المستعملة في علاج بعض الأوبئة الحيوانية.

المجموعة الثانية:

المزيدات العلفية الدوائية (Medicated Feed Additives) التي تحتوي ضمن تركيبها على:

المضادات الحيوية (Antibiotics) و/أو مضادات الكوكسيديا (Anticoccidials) المحددة نوعها في الجدول رقم (1) الملحق بهذا القرار.

2 - شروط تسجيل المؤسسة المصنعة للمستحضرات الطبية البيطرية:

يتم تسجيل المؤسسة المصنعة للمستحضرات الطبية البيطرية لدى مصلحة الصحة الحيوانية/ مديرية الثروة الحيوانية قبل تسجيل مستحضراتها وذلك من خلال تقديم طلب التسجيل مصحوبا بملف يحتوي على المستندات التالية:

أ - شهادة صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة اصولا تبين بوضوح ان الشركة مرخص لها بتصنيع المستحضرات الطبية البيطرية في بلد المنشأ (يذكر رقم الترخيص وتاريخه).

ب - شهادة الجودة للمصنع المنتج (GMP) أو ما يعادلها صادرة عن المراجع المختصة في بلد المنشأ أو عن شركات عالمية متخصصة مصدقة حسب الأصول.

ج - استمارة المختبر المصنع للمستحضرات الطبية البيطرية (Plant Profile) وفقا للنموذج رقم (2) الملحق بهذا القرار مصدقة حسب الأصول.

ترفع مديرية الثروة الحيوانية طلب تسجيل الشركة المصنعة للمستحضرات الطبية البيطرية الى اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية للبت بهذا التسجيل بالموافقة أو طلب استكمال الملف أو عدم الموافقة.

3 - الجهة المستوردة للمستحضرات الطبية البيطرية:

أ - يتم استيراد المستحضرات الطبية البيطرية عن طريق الشركات أو المؤسسات أو المستودعات المسجلة في وزارة الزراعة على ان يكون المشرف الفني على هذه الشركات أو المؤسسات أو المستودعات طبيبا بيطريا متفرغا أو صيدلانيا متفرغا.

ب - تُقدم طلبات تسجيل الشركات والمستودعات والمؤسسات الراغبة في الاستيراد لدى مصلحة الصحة الحيوانية في مديرية الثروة الحيوانية وذلك من خلال تقديم المستندات التالية:

i. طلب تسجيل الشركة أو المستودع أو المؤسسة وفقا للنموذج رقم (3) الملحق بهذا القرار.

ii. سجل تجاري أو شهادة تجارية.

iii. إفادة عقارية بالملكية أو عقد بالاجار.

iv. خارطة مساحة للمستودع ومرفقاته.

v. صورة عن هوية المدير الفني المشرف (طبيب بيطري أو صيدلاني).

vi. نسخة عن الشهادة الجامعية وإذن مزاولة المهنة وافادة انتساب الى النقابة للمدير الفني.

vii. نسخة طبق الاصل عن عقد العمل بين المؤسسة أو الشركة المستوردة والمدير الفني (الطبيب البيطري أو الصيدلاني).

ج - تقوم بدراسة طلبات التسجيل لجنة مشكلة من مدير عام الزراعة رئيسا وعضوية كل من مدير الثروة الحيوانية ورئيس مصلحة الصحة الحيوانية ورئيس مصلحة الاستيراد والتصدير ومسؤول ملف الادوية البيطرية المكلف من قبل الوزير.

د - ترفع اللجنة خلاصة تقريرها الى وزير الزراعة للموافقة النهائية خلال خمسة عشر يوما من تقديم كامل المستندات.

هـ - تخضع المستودعات والشركات والمؤسسات المرخص لها بالاستيراد للشروط الصحية المرفقة بهذا القرار وذلك وفقا للنموذج رقم (4).

و - تعتبر الشركات أو المؤسسات أو المستودعات المستوردة للمستحضرات الطبية البيطرية هي المرخص لها باستيراد وتخزين المواد المذكورة في المجموعتين الأولى والثانية من المادة الأولى.

4 - شروط تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية:

تخضع عملية تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية الى تقديم طلب تسجيل من قبل الشركات أو المستودعات يتضمن المستندات التالية:

أ - طلب تسجيل لكل من المستحضرات الطبية البيطرية يستحصل عليه من مديرية الثروة الحيوانية وفقا للنموذج رقم (5) الملحق بهذا القرار.

ب - استمارة المستحضر الطبي البيطري (Drug Registration Form) وفقا للنموذج رقم (6) الملحق بهذا القرار مصدقة حسب الأصول.

ج - شهادة البيع الحر (Free Sale Certificate) مصدقة حسب الأصول تثبت ان المستحضر يباع في بلد المنشأ، باستثناء اللقاحات والأدوية البيطرية التي تصنع أو تنتج في بلد خال من الأمراض ذات الصلة، أو شهادة المستحضر الصيدلاني {Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or Certificate of Medicinal Product (CMP)} الصادرة عن الوكالة الأوروبية (EMA) للأدوية الواردة من احدى دول المجموعة الأوروبية.

د - شهادة تحليل مخبري للمستحضر الطبي البيطري المراد تسجيله (Certificate of Analysis) تدون فيها المواصفات الفيزيائية والمواد الفعالة (Physical Specifications ; Active Ingredients) أو المواد المنشطة للمناعة الخلوية (Adjuvant) فيما يختص باللقاحات.

هـ - طرق التحليل (Methods of Analysis) للمجموعة الأولى (بنود أ - ب - ج - د) والمجموعة الثانية من المادة الأولى ويرفق معها البيانات الكروماتوغرافية (Chromatograms) للمواد التي يتم تحليلها عبر الكروماتوغراف.

و - تقديم ثلاث عينات دوائية لكل نوع مستحضر طبي بيطري.

ز - الملف الفني للمستحضر الطبي البيطري (Technical File) متضمنا المعلومات التالية:

i. معلومات عن ثبات المستحضر (Stability Data)

ii. شروط تخزين المستحضر (Storage Conditions)

iii. معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول المستحضر

(Pharmacological and Clinical Data)

iv. سمية المستحضر (Toxicological Data) وآثاره الجانبية (Side Effects)

v. فترة السحب (Withdrawal period)

ح - إرفاق كل طلب تسجيل مستحضر طبي بيطري بقرص مدمج (CD) يتضمن المعلومات الفنية للمستحضر. يسمح بادخال ثلاث عينات دوائية على الا يتجاوز حجم العينة 1 كلغ او 1 لتر يتم تحليلها في المختبرات المعتمدة من قبل وزارة الزراعة، مع وضع ملصق تعريف على عبوة الدواء يتضمن تاريخ انتاج المستحضر وتاريخ انتهاء صلاحيته.

ط - اخضاع عملية تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محليا الى تقديم طلب تسجيل من قبل الشركات المصنعة يتضمن المستندات الواردة في البنود أ/ب/د/ه/و/ز/ح اعلاه.

ي - إفادة من السلطات المختصة في بلد المنشأ تثبت ان الشركات المصنعة للقاحات ملتزمة بالدساتير المعتمدة لدى هذا البلد، وعلى سبيل المثال:

المقاييس والموصفات المتبعة في الاتحاد الأوروبي (European Pharmacopoeia) EP أو وزارة الزراعة الأميركية (United States Department of Agriculture USDA) أو إدارة الغذاء والدواء (Food and Drug Administrati

(on FDA) أو الصادرة عن المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE).

ك - تتخذ اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية قرارا باستثناء بعض المزيدات العلفية التي تحتوي في تركيبها على مضادات حيوية من الشرط الوارد في البند ج، بناء على طلب الشركة المستوردة ومطالعة علمية صادرة عن مديرية الثروة الحيوانية.

إن تسجيل أي مستحضر طبي بيطري لا يعني بالضرورة السماح باستيراده

(خاصة اللقاحات) ويعود للجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية إصدار قرار بالموافقة أو عدم الموافقة على استيراده.

5 - تجديد تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية:

يتم تجديد ملفات المستحضرات الطبية البيطرية كل خمس سنوات بنفس طريقة التسجيل وذلك بتقديم المستندات التالية:

أ - شهادة البيع الحر (Free Sale Certificate)

ب - شهادة تحليل وطرق التحليل (Certificate Of Analysis and Methods Of Analysis)

ج - شهادة الجودة للمصنع المنتج أو ما يعادلها (Good Manufacturing Practice Certificate)

د - القرص المدمج الذي يتضمن المعلومات الفنية للمستحضر (CD)

6 - شروط منح إذن استيراد مسبق للمستحضرات الطبية البيطرية:

أ - تخضع عملية استيراد المستحضرات الطبية البيطرية لتقديم طلب إذن استيراد مسبق وفقا للنموذج رقم (7)

الملحق بهذا القرار يحصل عليه المستورد من مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة.

ب - يعمل بإذن الاستيراد المسبق لمدة ستة أشهر من تاريخ إصداره.

ج - يرفق طلب الحصول على الاذن المسبق بالمستندات التالية:

i. فاتورة أولية (Proforma Invoice) من الشركة المراد استيراد المستحضرات الطبية البيطرية منها

يذكر فيها أسماء الأصناف المراد استيرادها والكمية والعبوة وسعر الاستيراد وبلد المنشأ وبلد المصدر

والمعبر الحدودي.

- ii. لائحة مفصلة بكيفية توزيع المستحضرات الطبية البيطرية المذكورة من الارشالية السابقة على الموزعين ضمن جدول موقع من الشركة المعنية وفقاً للنموذج رقم (8) الملحق بهذا القرار.
- iii. نسخة عن شهادة تحليل (Certificate Of Analysis) للأصناف المطلوب استيرادها، تدون فيها المواصفات الفيزيائية والمواد الفعالة.

المادة 2

المواد الأولية البيطرية:

1 - تعريف المواد الأولية البيطرية (Raw Material):

هي مواد ذات خصائص طبية فعالة تستخدم في تصنيع وإنتاج المستحضرات الطبية البيطرية وتشمل: المواد الكيماوية والمستحضرات الخاصة أو النظامية، بشكلها نصف المصنع أو غير مكتملة الصنع أو موضبة بالجملة دكمة (Bulk) أو الموضبة بتوضيبيها الأولي (Primary Packaging) وجميع مستلزمات التوضيب اللازمة لاستكمال الانتاج، لتصبح مستحضرات جاهزة للبيع، تحت الاسم النظامي أو تحت اسم خاص بالمصنع اللباني، أو في حال وجود إذن من قبل صاحب الترخيص، تحت الاسم المعطى لها في الترخيص.

2 - شروط الاستيراد:

يحصّر استيراد المواد الأولية البيطرية بمصانع الأدوية البيطرية ومصانع المزيدات العلفية الدوائية المرخص لها وفقاً للأصول وبالأخص من وزارة الصحة العامة، والمسجلة في وزارة الزراعة ويحظر بيعها لغير مصانع الأدوية والمزيدات العلفية المرخص لها، والمسجلة في وزارة الزراعة، وتخضع عملية الاستيراد لتقديم طلب إذن استيراد في مديرية الثروة الحيوانية وفقاً للنموذج رقم (9) الملحق بهذا القرار ويرفق بالطلب المستندات التالية:

أ - فاتورة أولية (Proforma Invoice) من الشركة المراد استيراد المواد الأولية البيطرية منها يذكر فيها بلد المنشأ واسم الشركة المصنعة وأسماء الأصناف المراد استيرادها والكمية والعبوة وسعر الاستيراد وبلد المصدر والمعبر الحدودي.

ب - نسخة عن شهادة التحليل (Certificate of Analysis) صادرة عن الشركة المنتجة يبين فيها مواصفات المادة الأولية، على ان ترد ضمن المستندات المطلوبة عند إدخال هذه المواد شهادات التحليل الأصلية (Original Certificate of Analysis) صادرة عن الشركة المصنعة للأصناف تحمل مواصفات المادة الأولية ونفس رقم الطبخة للمادة المستوردة (Batch No) وتاريخ انتاج وانتهاء الصلاحية لكل صنف والمطابقة لتلك الموجودة على عبوات الأصناف المستوردة.

ج - طريقة التحليل للمواد الأولية غير الواردة في دساتير الأدوية.

د - إحدى الوثائق التالية للشركة المصنعة:

i. شهادة الجودة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أو المنظمات المعنية الأخرى.

ii. شهادات جودة صادرة عن الجهات المختصة وسارية المفعول.

iii. وثائق قبول تسجيل الملف الأساسي للمادة الأولية من قبل السلطات المعنية في بلد المنشأ.

iv. شهادة آيزو (ISO 9001) للشركة المصدرة إذا كان الاستيراد عن طريق وسيط بالاضافة الى افادة تتبع لهذه المواد.

ه - بطاقة السلامة (Material Safety Data Sheet) مرة واحدة لكل صنف.

و - لائحة مفصلة بكيفية توزيع المستحضرات الطبية البيطرية الناتجة عن المواد الأولية البيطرية المستوردة والمذكورة من الارشالية السابقة على الموزعين ضمن جدول موقع من الشركة المصنعة وفقا للنموذج رقم (8) الملحق بهذا القرار.

3 - الشروط الاضافية للمصانع:

أ - يجب ان يشرف على عملية التصنيع المحلي للمستحضرات الطبية البيطرية صيدلانيان متفرغان يكون احدهما مديرا فنيا مسؤولا عن التصنيع، والآخر مسؤولا عن المختبر.

ب - يجب ان تتم عملية التصنيع المحلي للمزبدات العلفية على الشكل التالي:

i. المزبدات العلفية الدوائية بإشراف صيدلانيين يكون احدهما مديرا فنيا مسؤولا عن التصنيع والآخر مسؤولا عن المختبر.

ii. المزبدات العلفية غير الدوائية بإشراف مهندس زراعي اختصاصي بالانتاج الحيواني أو طبيب

بيطري أو صيدلاني أو كيميائي، وصيدلاني أو كيميائي مسؤولا عن المختبر.

ج - يمك كل مصنع مستورد للمواد الأولية البيطرية سجلا خاصا تكون جميع صفحاته مرقمة وممهورة من قبل مديرية الثروة الحيوانية تدون فيه حركة المواد الأولية.

المادة 3 (عدلت بموجب قرار 1291 / 2012)

1- المضافات الغذائية:

هي كافة المواد (مسحوق او سائل) التي لا يستغنى عنها في تغذية الحيوان ويؤدي نقصها الى ظهور اعراض فيزيولوجية ضارة جدا بصحة الحيوان وانتاجيته او المواد المصنعة بشكلها النهائي التي تضاف الى الاعلاف او مياه الشرب لتحسين اداء الحيوان وانتاجيته بطرق ووسائل مختلفة وتشمل:

i. الفيتامينات النقية (Pure Single Vitamins)

ii. المعادن النقية (Prue Single Minerals)

iii. الاحماض الأمينية (Amino Acids)

iv. الكولين كلورايد (Choline Chloride)

v مصادر الفوسفور المختلفة (Feed Phosphorus Sources)

vi. خليط فيتامينات (Vitamins Premix)

vii. خليط أملاح معدنية (Minerals premix)

viii. مواد معطرة او منكهة للاعلاف (Aromas sweeteners)

ix. احجار الملح والكلس (Mineral lick blocks)

x. خليط فيتامينات وأملاح معدنية (Vitamins & Minerals Premix)

xi. محفزات النمو (Growth Promoters) غير الهرمونية التي لا تحتوي في تركيبها على مضادات حيوية.

xii. الانزيمات الهضمية (Digestive Enzymes).

- xiii. البكتيريا النافعة ومحفزات نموها (Probiotics Prebiotics Symbiotics).
- xiv. رابطات الحبيبات (pellet binders).
- xv. مضادات الأكسدة (Antioxidants).
- xvi. مضادات الفطريات والسموم الفطرية (Mold Inhibitors and toxins binder).
- xvii. مستخلص او خليط مستخلصات نباتية طبيعية (Phytogetic Natural plants extracts).
- xviii. معدلات الحموضة (PH Regulators).
- xix. المواد المعقمة والحافظة والمطهرة (Feed Acidifiers and Preservatives).
- xx. صبغات الاعلاف (Pigments).
- xxi. بروتينات الرز (Rice Protein).
- xxii. المركبات العلفية البروتينية والتي تحتوي على الفيتامينات، الأملاح المعدنية، مركبات الفوسفور، الأحماض الأمينية، مصادر البروتين المختلفة (عدا طحين اللحم أو العظم أو الدم المجفف، أو الريش المجفف) وأي إضافات غذائية اخرى (Feed Protein Concentrates Which Include Vitamin, Minerals, Phosphorus, Amino Acids, Protein Ingredients except Meat, Bone, Blood, and Hydrolyzed Feather Meals and any other Additives).

2 - استيراد المضافات الغذائية:

- تخضع عملية استيراد جميع المضافات الغذائية لتقديم علم وخبر الى مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة مرفق بالمستندات التالية :
- أ- فاتورة اولية (Proforma Invoice) صادرة عن الشركة المصدرة يذكر فيها اسم المادة المراد استيرادها، الكمية، العبوة، سعر الاستيراد، بلد المنشأ، بلد المصدر والمعير الحدودي.
- ب - نسخة عن شهادات التحليل من الشركة المصدرة للمضافات الغذائية المراد استيرادها .
- ج - صورة عن شهادة الجودة (GMP) للمصنع او ما يعادلها .
- د- لائحة مفصلة بكيفية توزيع المضافات الغذائية المذكورة (من الارشالية السابقة) على الموزعين ضمن جدول موقع من الشركة المعنية وفقا للنموذج رقم 8 الملحق بالقرار 121/1 تاريخ 27/1/2012 .
- هـ - يؤخذ عينتان من كل ارسالية ويفرج عن البضاعة وفي حال صدرت اي نتيجة مخبرية غير مطابقة للمواصفات اللبنانية يجري عندها حجز الدفعات المتتالية من ذات الشركة المصنعة في حرم المعبر الحدودي حتى صدور النتيجة الايجابية للفحوصات وذلك لمدة سنة واحدة من تاريخ ورود الارشالية المخالفة.
- 3 - استعمال المزيدات العلفية الجاهزة:

تستعمل المزيدات العلفية الجاهزة ضمن خلطات علفية لتغذية الحيوانات ويتم تحضيرها في معامل الأعلاف. ويجب ان تتم عملية تصنيع الأعلاف بإشراف طبيب بيطري أو مهندس زراعي اختصاصي في الانتاج الحيواني، على ألا تتعدى كمية المزيدات العلفية المضافة الى الأعلاف الحيوانية النسب الموصى بها من الشركة المصنعة أو من الشركة صاحب العلامة التجارية والموافق عليها من قبل وزارة الزراعة.

المادة 4

المطهرات والمعقمات:

يقصد بالمطهرات والمعقمات المواد المستعملة لتعقيم وتطهير المزارع والمسالخ وأماكن إنتاج وتصنيع وحفظ وتوضيب المنتجات الحيوانية، وعلى الأسطح والأرضيات والجدران والمعالف والمشارب في المزارع والعيادات والمستشفيات البيطرية ولا تستخدم على الحيوانات أو الدواجن أو الطيور بشكل مباشر، وبالتالي لا يكون لها صفة علاجية.

1 - شروط اعتماد المطهرات والمعقمات:

أ - يمنع استيراد المطهرات والمعقمات قبل اعتمادها من قبل مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة وتخضع عملية الاعتماد الى تقديم طلب من قبل الشركات المستوردة يتضمن المستندات التالية:
i. شهادة البيع الحر (Free Sale Certificate) صادرة عن الجهات المختصة المعتمدة في بلد المنشأ ومصدقة اصولاً يبين فيها أن المطهر أو المعقم يصنع ويبيع ويستخدم بشكل حر في بلد المنشأ.

المادة 5

آلية تسجيل أو اعتماد أو تجديد أو تجميد أو إلغاء تسجيل أو إلغاء اعتماد الأصناف المذكورة في المواد الأولى والثالثة والرابعة من هذا القرار:

- 1 - يتم تقديم طلب تسجيل أو اعتماد أو إعادة تسجيل أو إعادة اعتماد أي من الأصناف المذكورة في المواد الأولى والثالثة والرابعة مرفقاً بالمستندات المطلوبة لدى مديرية الثروة الحيوانية/ مصلحة الصحة الحيوانية.
- 2 - يتوجب على المستورد في حال طرأت أية تعديلات على بيانات التسجيل أو الاعتماد إبلاغ مديرية الثروة الحيوانية/ مصلحة الصحة الحيوانية وإحضار المستندات المطلوبة وفقاً للنموذج رقم (11) الملحق بهذا القرار.
- 3 - تقوم مديرية الثروة الحيوانية/ مصلحة الصحة الحيوانية برفع الطلبات المقدمة إليها والمنصوص عنها في البندين 1 و2 من هذه المادة الى اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية لتنتم دراستها، وترفع اللجنة المذكورة مقترحاتها الى وزير الزراعة الذي يعود له اتخاذ القرار بالموافقة أو عدم الموافقة عليها.
- 4 - يلغى تسجيل أي مستحضر طبي بيطري بقرار يصدر عن وزير الزراعة وذلك بناء على اقتراح اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية عند توافر الأسباب الموجبة لذلك ويتم توجيه كتاب بموجبات الإلغاء الى الشركة المستوردة أو المصنعة.
- 5 - يعود لوزير الزراعة تجميد تسجيل أي مستحضر طبي بيطري بناء على اقتراح مديرية الثروة الحيوانية، واتخاذ القرار النهائي في أقرب جلسة للجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية.

المادة 6

المستندات المطلوبة لادخال المستحضرات الطبية البيطرية أو المطهرات والمعقمات أو المواد الأولية البيطرية أو المزيدات العلفية:

- 1 - نسخة عن إذن الاستيراد أو العلم والخبر الصادرين عن وزارة الزراعة.
- 2 - نسخة مصدقة من الجمارك عن الفاتورة التجارية الأصلية (Original Commercial Invoice) مدون عليها أسماء المواد المستوردة الواردة في الفاتورة الأولية، وكميتها ورقم الطبخة لكل صنف والمطابقة للمعلومات الموجودة على عبوات هذا الصنف.

- 3 - شهادات التحليل الأصلية (Original Certificate of Analysis) يدون فيها المواد الفعالة والمواد الفيزيائية للأصناف تحمل نفس رقم الطبخة الموجودة ضمن الفاتورة الأصلية (Batch No) وتاريخ انتاج وانتهاء الصلاحية لكل صنف والمطابقة لتلك الموجودة على عبوات الأصناف المستوردة صادرة عن الشركة المصدرة.
- 4 - شهادة منشأ (Certificate Of Origin) صادرة عن الجهات المختصة في بلد المنشأ.
- 5 - بوليصة شحن أصلية (Bill of lading or Airway Bill).
- 6 - قائمة توضيب (Packing list).

المادة 7

شروط تصديق المستندات:

تخضع للتصديق من السفارات أو القنصليات اللبنانية في الخارج ولمصادقة وزارة الخارجية والمغتربين اللبنانية، جميع المستندات المطلوب تصديقها أصولاً واللازمة لتسجيل واعتماد أو إعادة تسجيل واعتماد أي من المستحضرات المذكورة في المواد الأولى، الثانية، الثالثة والرابعة من هذا القرار.

المادة 8

- 1 - تخضع مديرية الثروة الحيوانية أيًا من المواد المعرف عنها في المواد الأولى والثانية والثالثة والرابعة من هذا القرار لفحوصات مخبرية وذلك في المختبرات المعتمدة لدى وزارة الزراعة على نفقة المستورد، أما بالنسبة للقاحات البيطرية فتؤخذ عينة من كل صنف لفحصها ويسمح بإدخالها.
- 2 - تخضع جميع المستحضرات الطبية البيطرية والمطهرات والمعقمات والمواد الأولية البيطرية والمزيدات العلفية لعملية المراقبة والتفتيش في مراكز الحجر الصحي البشري وذلك قبل تسليمها إلى المستورد.
- 3 - يجب ان تكون جميع المستحضرات الطبية البيطرية والمطهرات والمعقمات والمواد الأولية البيطرية والمزيدات العلفية موضبة على طبالي (Pallets).
- 4 - تحدد وزارة الزراعة خطياً على إجازة الاستيراد، ضرورة الالتزام بإحضار عينات قياسية للمواد الفعالة وشوائبها المنصوص عنها في دساتير الأدوية (Analytical Standards) وعلى نفقة المستورد، مع طرق التحليل اللازمة لاجراء الفحوصات المخبرية عليها وذلك من الشركات المعتمدة لدى وزارة الزراعة.
- 5 - تتولى وزارة الزراعة تأمين كل العينات القياسية (Analytical Standards) للأدوية الممنوعة.
- 6 - تؤخذ عينات من المستحضرات الطبية البيطرية والمطهرات والمعقمات والمواد الأولية البيطرية والمزيدات العلفية في مراكز الحجر الصحي البيطري من قبل الأطباء البيطريين أو الفنيين البيطريين المكلفين بهذه المهمة وترسل للتحليل في المختبرات المعتمدة من قبل وزارة الزراعة. وتراعى في عملية أخذ العينات والنتائج المخبرية المستحصل عليها ما هو وارد في توصيات المنظمات العالمية المعنية بمعايير السلامة الصحية للأدوية البيطرية وتجارها الدولية وبالأخص: (OIE, WHO, FAO).
- 7 - تمنع جميع الأصناف المستوردة المذكورة في المواد الأولى والثانية والثالثة والرابعة من الدخول الى الأراضي اللبنانية في الحالات التالية:

أ - عدم ورود الأصناف البيطرية المستوردة ضمن إذن الاستيراد أو العلم والخبر الصادرين عن مديرية الثروة الحيوانية.

ب - إذا كانت المستندات المرفقة بالأصناف المستوردة غير مكتملة.

ج - عندما تكون نتيجة تحاليل العينات المرسله من الأصناف المستوردة الى المختبرات المعتمدة من قبل وزارة الزراعة غير مطابقة للنتائج المدونة في شهادات التحليل المرفقة بطلب الاجازة أو المرفقة بالأصناف الواردة الى مراكز الحجر الصحي البيطري (مع الأخذ بعين الاعتبار انحرافات التحليل المعتمدة عالميا).

د - إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية أقل من 60% من مدة الصلاحية الأساسية المحددة على عبوة الصنف وذلك للأصناف التي يكون تاريخ صلاحيتها أكثر من سنتين، و70% للأصناف التي يكون تاريخ صلاحيتها سنتين أو أقل.

8 - تصدر الشركات المستوردة أو المصنعة نشرات فنية لكل دواء مستورد أو مصنع محليا من قبل شركات ومعامل الأدوية والمزيدات العلفية الدوائية يكتب فيه باللغة العربية ولغة أجنبية (الانكليزية أو الفرنسية) المعلومات التالية: تركيب الدواء، فترة السحب (Withdrawal Period)، طريقة الاستعمال ولأي نوع من الحيوانات، الاستطابات، وجميع المعلومات الضرورية لارشاد المربي الى كيفية وحسن استخدام هذه الأدوية.

المادة 9

يلغى كل نص يتعارض ومضمون هذا القرار لا سيما .

- القرار رقم 275/1 تاريخ 20/6/1997،

- والقرار رقم 99/1 تاريخ 29/2/1996،

-والقرار 532/1 تاريخ 27/9/2010.

ويستثنى الغاء تسجيل الأدوية واللقاحات البيطرية لحين اعتماد دراسة ملفاتها.

المادة 10

كما تعدلت بموجب القرار 459 تاريخ 12/5/2011 ج.ر 22

وبالقرار 643 تاريخ 15/7/2011 ج.ر 34

ينشر ويبلغ هذا القرار ويعمل به فور صدوره في الجريدة الرسمية وتكون المهلة النهائية لتسجيل واعتماد وإعادة

تسجيل الأصناف المذكورة في المواد الأولى والثالثة والرابعة منه بتاريخ 15/9/2011.

بيروت في 27/1/2011

وزير الزراعة

د. حسين الحاج حسن