

وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي

القرارات

- ٦ - عدم تطابق حجم العبوة او نوعها او لونها او السدادة مع ترخيص المستحضر *
- ٧ - تغير المدير الفني بدون موافقة وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي *
- ٨ - طرح مستحضر بيطري في الاسواق بدون وجود خط مرخص لانتاجه *
- ٩ - عدم توافق نتائج التحليل المخبري مع مواصفات المستحضر المرخص وتركيبه *
- ١٠ - استمرار انتاج مستحضرات بيطرية يدخل في تركيبها مواد اولية منع استخدامها *
- ١١ - انتاج مستحضرات بيطرية في فترة توقف المعمل عن الانتاج بناء على طلب صاحب المعمل او توقيفه بقرار صادر عن اللجنة الفنية للدواء البيطري *
- ١٢ - عدم تطابق السجلات الخاصة بالمعمل مع مضمون القرارات التنظيمية الصادرة عن الوزارة بهذا الشأن *
- ١٣ - استخدام مواد اولية منتهية الفعالية في الانتاج او طرح مستحضر بيطري منتهي الفعالية في الاسواق *

- قرار رقم ١٠/ت
بموجب القرار رقم ١٠/ت تاريخ ٢٣-٥-١٩٩٨
مادة ١ - تحدد المخالفات القانونية والفنية لصناعة الادوية البيطرية وفق ما يلي :
- اولا - المخالفات القانونية :
- ١ - مخالفة احكام المرسوم التشريعي رقم ١٦٥ تاريخ ١٢-٣-١٩٥٢ او القرارات الصادرة عن وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي او اللجنة الفنية للدواء البيطري *
 - ٢ - القيام بتصنيع الادوية البيطرية دون الحصول على الموافقة بترخيص المعمل من قبل وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي اصولا *
- ٣ - عدم ذكر المعلومات المطلوبة على العبوة وعدم مطابقتها للترخيص (تاريخ الانتاج - تاريخ انتهاء الفعالية - السعر - التركيب الكيميائي .. الخ) *
- ٤ - طرح مستحضر بيطري في الاسواق دون الحصول على موافقة اللجنة الفنية للدواء البيطري على تصنيعه *
 - ٥ - التغيير في تركيب الدواء كماً او نوعاً عن ما هو مرخص به اصولا (استخدام مادة فعالة بدل الاخرى من نفس الزمرة - استخدام مانع تجبل بدل المصرح عنه - استخدام مانع اكسدة بدل المصرح عنه *

١٤ - تكرار غياب المدير الفني عن المعمل اثناء فترة

الانتاج .

١٥ - ممانعة ادارة المعمل او العاملين فيه لاية رقابة

فنية بالكشف عليه اثناء الدوام الرسمي او خلال فترة

الانتاج او اثناء توقف المعمل .

ثانيا - المخالفات الفنية :

وجود تغيرات فيزيائية او كيميائية او حيوية تؤثر على

فعالية المستحضر المصنع (انتفاخ المستحضر - تجبل

المستحضر .. الخ) .

مادة ٢ - تفرض العقوبات التالية في حال ارتكاب احدي

المخالفات المذكورة اعلاه :

أ - اغلاق المعمل في حال انتاجه لادوية بيطرية بدون

موافقة وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي على ترخيصه

اصولا وتسحب كافة المستحضرات البيطرية من السوق

وتبلغ وزارة التموين مضمون المخالفة المرتكبة ولا يتم

تسوية وضع المعمل الا بعد انقضاء عام على الاقل من

تاريخ الافلاق ويعود تقدير ذلك الى اللجنة الفنية للدواء

البيطري .

ب - ١ - اغلاق خط انتاج او وقف انتاج مستحضر

لمدة عام على الاكثر في حال ارتكاب احدي المخالفات

القانونية او الفنية الواردة بالفقرتين (اولا - ثانيا) .

٢ - سحب المواد المخالفة ومصادرتها من جميع انحاء

القطر عن طريق اللجان الفرعية في المحافظات ويعود التصرف

بها الى اللجنة الفنية للدواء البيطري .

ج - يبلغ المخالف مضمون مخالفته المرتكبة وله

الحق في تسوية اوضاعه بعد انقضاء مدة العقوبة المفروضة

بحقه على ان يتقدم بطلب خطي الى اللجنة الفنية للدواء

البيطري للنظر في تسوية وضعه .

د - اذا تكررت المخالفة يعرض الموضوع على اللجنة

الفنية للدواء البيطري لاتخاذ العقوبات الاشد وفقا للمخالفة

المرتكبة .

مادة ٣ - اللجنة الفنية مخولة بتقدير المخالفات التي لم

يذكرها في احكام هذا القانون ما يلزم بشأنها .