

# المستحضرات البيطرية

في

# دولة الإمارات العربية المتحدة









### الرؤية، الرسالة، القيم:

• ريادة بيئية لتنمية مستدامة

رؤية الوزارة

نعمل مع شركائنا لحماية البيئة والمحافظة على مواردها وتنميها واستثمارها بكفاءة لضمان استدامها

رسالة الوزارة

- السعادة
- الابتكار
- التكامل
- الريادة







#### الأهداف الإستراتيجية:



تعزيز الصحة البيئية والتحول الى الإقتصاد الأخضر



الحد من تداعيات التغير المناخي بما يدعم اولويات التنمية الإقتصادية في الدولة



استدامة النظم الطبيعية



تعزيز إنفاذ التشريعات البيئية



ترسيخ ثقافة الابتكار في بيئة العمل المؤسسى



ضمان تقديم كافة الخدمات الإدارية وفق معايير الجودة والكفاءة والشفافية



#### الأهداف الإستراتيجية:

#### وزارة التغير المناخي والبيئة

تعزيز الامن الغذائي في الدولة

المساهمة في رفع معدلات الامن الحيوى

هي السلطة الاتحادية المعنية بوضع وتحديث التشريعات والسياسات والاستر اتيجيات وبرامج العمل المتعلقة بـ:

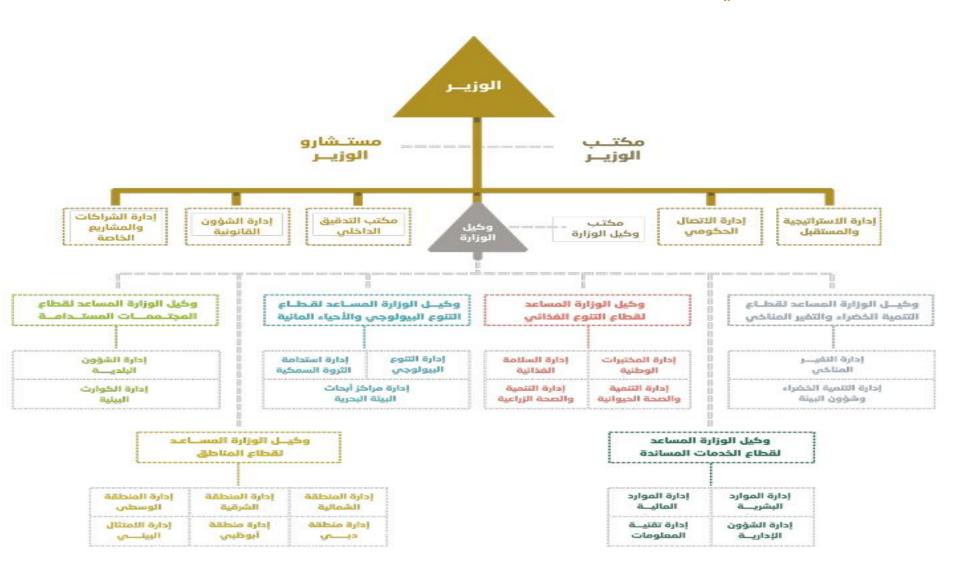
البحوث الحيو انية	التشخيص المخبري	الرفق بالحيوان	السلامة الغذائية	التنمية والصحة الحيو انية	الحجرالبيطري
الاجراءات المتعلقة بالبحوث الخاصة بالصحة والتنمية الحيوانية	اجراءات التشخيص المخبري للأمراض الحيوانية، والتأكد من سلامة الاعلاف.	الاجراءات التي تحدد على أصاحب الحيوانات طريقة رعاية حيواناتهم والاعتناء بها وتأمين وسائل الراحة والرفاهية لها	اجراءات التي تضمن سلامة وجودة الغذاء ومنع الغش	اجراءات الصحة الحيوانية المتعلقة بالوقاية والسيطرة على الامراض الحيوانية الوبائية والمعدية داخل الدولة	اجراءات استيراد وتصدير الحيوانات الحية والمنتجات الحيوانية والاعلاف واعتماد الشروط الصحية التي تنظم تجارتها للوقاية من الامراض

الهدف الاستراتيجي:

تعزيز التنوع الغذائي وضمان استدامته



### الهيكل التنظيمي:





### المهام والمسؤوليات الرئيسية لإدارة التنمية والصحة الحيوانية:



تطوير السياسات والتشريعات والاستراتيجيات المتعلقة بتنمية وصحة الحيوان بما في ذلك الرفق بالحيوان والحجر البيطري



تطوير آليات ومعايير النشاط الحيواني



تطوير آليات ومعايير المنتجات الحيوانية والمستحضرات الصيدلانية



التخطيط والتنفيذ للوقاية من الأمراض الحيوانية





# التشريعات ذات الصلة بإدارة التنمية والصحة الحيوانية:

القانون الاتحادي رقم 7 لسنة 2015

القانون الاتحادي رقم 22 لسنة 2016 القانون الاتحادي رقم 9 لسنة 2017 القانون الاتحادي رقم 8 لسنة 2013 القانون الاتحادي رقم 10 لسنة 2002، وتعديلاته (2017/8)

القانون الاتحادي رقم 10 لسنة 2015 القانون الاتحادي رقم 11 لسنة 2002 القانون الاتحادي رقم 16 لسنة 2007 وتعديلاته 18 /2016

القانون الاتحادي رقم 6 لسنة 1979

في شأن مكافحة المواد المحظورة في سباقات الخيل والفروسية

في شأن نظيم حيازة الحيو انات الخطرة

بشأن المستحضرات البيطربة الوقاية من الأمراض الحيو انية المعدية والوبائية ومكافحتها ولائحته التنفيذية

في شأن مزاولة مهنة الطب البيطري ولائحته التنفيذية

في شأن سلامة الغذاء ولائحته التنفيذية في شأن
تنظيم
ومر اقبة
الاتجار الدولي
بالحيو انات
والنباتات
المهددة
ولائحته
ولائحته

في شأن الرفق بالحيوان ولائحته التنفيذية في شأن الحجر البيطري وتعديلاته واللائحة التنفيذية لنظام الحجر



## المرجعيات والتشريعات المنظمة للمستحضرات البيطرية:

القانون الاتحادي رقم 10 لسنة 2002 بشأن مزاولة مهنة الطب البيطري وتعديلاته ولائحته التنفيذية

القانون الاتحادي رقم 7 لسنة 2015 بشأن مكافحة المواد المحظورة في مجال رياضة سباقات الخيل والفروسية و لائحته التنفيذية

القانون الاتحادي رقم 9 لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية

Food and Drug Administration (FDA)
European Medicines Agency (EMA)
معايير المنظمة العالمية للصحة الحيوانية
OIE/ VICH
معاره منظمة الصحة العالمية WHO

بشأن المستحضرات البيطرية

نظام دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية



## القانون الاتحادي رقم 9 لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية:

#### أهداف القانون



#### أهمية القانون



- تنظیم تسجیل الشرکات ومصانعها
   ومستحضراتها البیطریة طبقاً لأفضل الممارسات
   والمعاییر العلمیة والدولیة
- تنظيم طرق وضوابط مراقبة تداول المستحضرات البيطرية
  - الحد من التجاوزات الناتجة عن الممارسات الخاطئة في عملية تداول المستحضرات البيطرية



جاء القانون للتأكيد على أن أهمية المستحضرات البيطرية كونها من العوامل الرئيسية في تطوير الإنتاج الحيواني وحماية الصحة الحيوانية والصحة العامة على حد سواء. وخفض مخاطر انتشار الأمراض الوبائية والمعدية مما يؤدي إلى رفع معدلات الأمن الحيوى وتعزيز سلامة الغذاء



#### أحكام القانون:

- تعاريف للعبارات والمفاهيم الأساسية الواردة في القانون
- ترخيص وتسجيل شركات المستحضرات البيطرية ومصانعها
  - ضوابط وشروط تسجيل المستحضرات البيطرية
    - مهام وصلاحيات الوزارة
- الحالات التي يلغى فها تسجيل شركات المستحضرات البيطرية
  - اختصاصات لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها
- الحالات التي يحظر فها استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق تسجيل أو إلغاء تسجيل أو سحب أو استرجاع المستحضر البيطري
  - العقوبات والغرامات
    - الجزاءات الادارية



# مهام وزارة التغير المناخي والبيئة المتعلقة بالمستحضرات البيطرية:

- ترخيص شركات ومصانع ومستودعات المستحضرات البيطرية بالدولة
- تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية العاملة خارج الدولة قبل مباشرة نشاطها داخل الدولة
  - تسجيل المستحضر البيطري
  - دراسة التقارير الفنية الواردة من المنظمات أو الهيئات الدولية حول المستحضرات البيطرية وشركاتها واتخاذ ما يلزم بشأنها
- مراقبة المستحضرات البيطرية بعد تسويقها وتلقي التقارير من قبل المستشفيات أو العيادات البيطرية عن جودتها وسلامتها واتخاذ ما يلزم بشأنها
  - وضع ونشر قوائم بالمستحضرات البيطرية المحظور استخدامها في أنواع الحيوانات المختلفة
    - تسعير المستحضرات البيطرية

# أحكام تداول المستحضرات البيطرية في دولة الامارات العربية المتحدة:

#### يحظر ما يأتي:

- استيراد او تسويق او تداول المستحضرات البيطرية قبل تسجيلها لدى الوزارة
- استيراد او تسويق او تداول أي مستحضر بيطري مسجل اذا لدخل عليه أي تغيير او تعديل الا بموافقة الوزارة
  - استيراد عينات من أي مستحضر بيطري لأغراض الأبحاث او التسويق الا بموافقة الوزارة

- لا يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية المرخص بالدولة ان يبدأ الإنتاج الا بعد تسجيله لدى الوزارة
- الا يجوز استعمال مصنع المستحضرات البيطرية لأي غرض اخر غير المرخص له بتصنيعه الا بعد موافقة

الوزارة



#### لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها:





الإمارات العربية المتحدة وزارة التغير المناخسي والبييسئة

#### قراروزاري رقم (119) لسنة 2021م يشأن إعادة تشكيل لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها

#### وزير التغير المناخي والبيئة،

يعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته. وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2008م بشأن الموارد البشرية في الحكومة الاتعادية وتعديلاته ولاتحته التنفيذية. وعلى القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017م بشأن المستحضرات البيطرية ولاتحته التنفيذية،

وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (32) لسنة 2017 بشأن الهيكل التنظيمي للوزارة،

وعلى القرار الوزاري رقم (152) لسنة 2020م بشأن تشكيل لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها،

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة

#### قرر:

#### المادة الأولى

إعادة تشكيل "لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها" برئاسة/ مدير إدارة التنمية و لصحة الحيوانية بالوزارة، وعضوية التالية أسماؤهم:

م.	lkma	الجهة	الصفة
1	السيدة / عائشة الأميري	وزارة التغير المناخي والبيئة	نائب الرئيس
2	الدكتور / ديفيدكريج	هيئة الإمارات لسباق الخيل	عضوا
- 3	السيد/عوض مبارك عبدالله	هيئة الإمارات لسباق الخيل	عضوا
4	السيد/ أحمد الحمادي	هيئة الإمارات لسباق الخيل	عضوا
5	الدكتور/ اولريش وبرنيري	مختبر أبحاث الطب البيطري المركزي	عضوا
- 6	الدكتورة / سونيثا جوزيف	مختبر أبحاث الطب البيطري المركزي	عضوا
7	الدكتورة / حوراء ناصر النعيمي	وزارة الصحة ووقاية المجتمع	عضوا
8	الدكتورة / مني علي الحمادي	وزارة الصحة ووقاية المجتمع	عضوا
9	الدكتور / أحمد إبراهيم جاد	هيئة أبوظبي للزراعة والسلامة والغذائية	عضوا
10	الدكتور / عاصم صبحي عبد العظيم	هيئة أبوظبي للزراعة والسلامة والغذائية	عضوا
11	لسيدة / فاطمة إبراهيم العتيبي بلدية دبي		عضوا
12	الدكتورة / وديمة مطر الظاهري	بلدية دبي	عضوا
13	الدكتورة / لميس البواعنة	وزارة التغير المناخي والبيئة	عضوا ومقررا

يجوز للجنة الاستعانة بمن تراه مناسبا من داخل أو خارج الوزارة لأداء مهامها.



### الرقابة والتفتيش على المستحضرات البيطرية:

#### الرقابة على المستحضرات قبل التسجيل

الفحوص المخبرية التي تتم في مختبرات الوطنية للتحقق من فعالية المستحضر لغايات التسجيل.

الفحوص المخبرية التي تتم في مختبر ات هيئة الامارات لسباق الخيل للتحقق من عدم احتواء المستحضرات التي تستهدف الخيول من أى مواد محظورة او المقيدة

#### الرقابة على المستحضرات في الاسواق المحلية

يقوم فريق الامتثال البيئي بإجراءات الرقابة والتفتيش على المستحضرات البيطرية من حيث تاريخ الصلاحية، وضع ملصق باسم المنشأة، الية التخلص من المستحضرات منتهية الصلاحية ، هل هو من الانواع المصرح بتداولها في المنشأة، من المنشآت المصرح لها بتداول المستحضرات ، فواتير الشراء

# الرقابة على المستحضرات عند الاستيراد

يتم الافراج عن المستحضرات البيطرية بعد التحقق من المستندات المرافقة للإرسالية



#### /https://www.moccae.gov.ae/ar/services/registration-accreditation/





#### إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية:

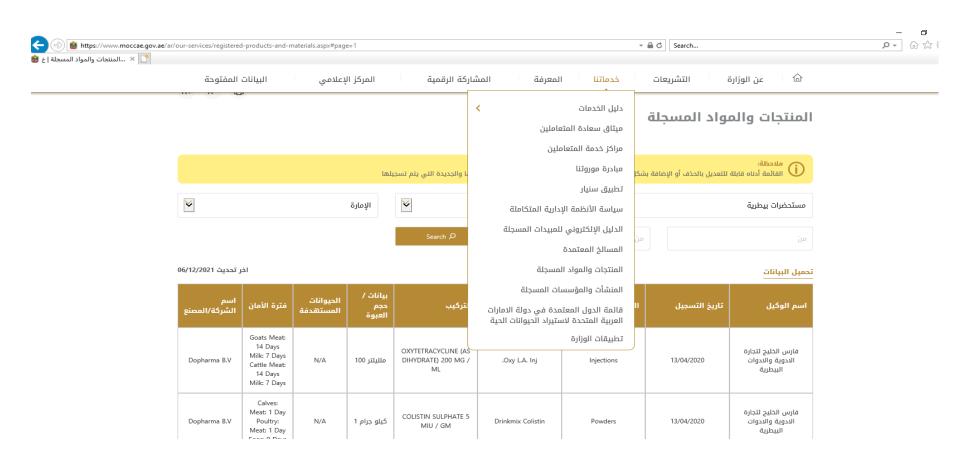
• تقدم خدمة تسجيل المستحضرات البيطرية في وزارة التغير المناخي والبيئة - إدارة التنمية والصحة الحيوانية - لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها





#### قائمة المستحضرات البيطرية:

https://www.moccae.gov.ae/ar/our-services/registered-products-and-materials.aspx#page=1





# الجزاءات الإدارية لمخالفة احكام القانون الاتحادي للمستحضرات البيطرية:

في حال مخالفة أي حكم من أحكام هذا القانون، فقد نص القانون على الجزاءات الإدارية التالية:

- الإنذار
- العلاق شركة أو مصنع أو مستودع المستحضر البيطري لمدة لا تزيد على 6 أشهر
  - إغلاق شركة أو مصنع أو مستودع المستحضر البيطري نهائياً



### عقوبات جزائية:

- الحبس والغرامة التي لا تقل عن 10 آلاف درهم ولا تزيد على 500 ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين لكل من باع أو عرض أو حاز أو صنع أو ركب مستحضراً بيطرياً مغشوشاً أو فاسداً أو منتهي الصلاحية أو مخالفاً لبيانات المنتج أو مقلداً، أو في حال إدخال عبوات أو أغلفة لمستحضر بيطري معين بقصد الغش أو التقليد، أو صناعة أو استيراد أو تسويق أو تداول أي مستحضر بيطري مسجل من دون الحصول على موافقة وزارة التغير المناخي والبيئة، وفي جميع الأحوال تحكم المحكمة بمصادرة المواد المضبوطة محل المخالفة.
  - الحبس والغرامة التي لا تقل عن 50 ألف درهم ولا تزيد على 500 ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين لكل من استورد أو تعديل من دون الحصول على موافقة الوزارة
    - الحبس والغرامة التي لا تقل عن 20 ألف درهم ولا تزيد على 100 ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين في حال استيراد عينات من أي مستحضر بيطري لأغراض الأبحاث أو التسويق من دون الحصول على موافقة الوزارة
    - الحبس والغرامة التي لا تقل عن 50 ألف درهم ولا تزيد على 500 ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين لكل من استعمل مصنع المستحضرات البيطرية لأي غرض آخر غير تصنيع المستحضرات البيطرية
    - الغرامة التي لا تقل عن 10 آلاف درهم ولا تزيد على 200 ألف درهم لكل من قدم معلومات غير صحيحة متعلقة بالمستحضر البيطري أو امتنع عن تقديم معلومات طلبتها الوزارة، أو استعمل معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري، أو أعلن عن المستحضرات البيطرية في وسائل الإعلام من دون الحصول على موافقة الوزارة.

