

الجمهورية اللبنانية
وزارة الزراعة
الوزير

قرار رقم ١ / ١٢١

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

بناءً على المرسوم رقم ٢٨٣٩ تاريخ ٢٠٠٩/١١/٩ (تشكيل الحكومة)،
بناءً على المادة ٩١ من المرسوم رقم ٥٢٤٦ تاريخ ١٩٩٤/٦/٢٠ (تنظيم وزارة الزراعة)،
بناءً على "الندين" ٦ و ١٥ من المادة ١٦ من المرسوم الاشتراعي رقم ٩٧ تاريخ ١٩٨٣/٩/١٦ (دمج
مؤسسات عامة بوزارة الزراعة)،
بناءً على القانون الصادر بمرسوم اشتراعي رقم ٣١ تاريخ ١٩٥٥/١/١٨ (تحديد مهام وزارة
الزراعة) ولاسيما البند ٩ من المادة الأولى،
بناءً على قرار اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية تاريخ ٢٠١٠/٠٨/١٦ ،
بناءً على اقتراح مدير عام الزراعة بالإنابة،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: المستحضرات الطبية البيطرية (Veterinary Medicinal Products)

١- 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.

- بـ- الأدوية البيطرية التي تستخدم لمكافحة الطفيليات الداخلية أو الخارجية.
- جـ- مستحضرات الفيتامينات والمعادن وباقى العناصر الغذائية المستعملة للعلاج عن طريق الحقن أو مياه الشرب.
- دـ- المواد والمستحضرات الكيماوية أو الحيوية المستخدمة في وقاية أو معالجة الحشرات النافعة كالنحل.
- هـ- اللقاحات البيطرية (Veterinary Vaccines) التي تستعمل للوقاية من الأمراض الحيوانية.
- وـ- الأمصال المستعملة في علاج بعض الأوبئة الحيوانية.

المجموعة الثانية:

المزيدات العلفية الدوائية (Medicated Feed Additives) التي تحتوي ضمن تركيبتها على: المضادات الحيوية (Antibiotics) و/ أو مضادات الكوكسidiya (Anticoccidials) المحددة أنواعها في الجدول رقم (١) الملحق بهذا القرار.

٢- 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 مصحوباً بملف يحتوى على المستندات التالية:

- أـ. شهادة صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة أصولاً تبين بوضوح أن الشركة مرخص لها بتصنيع المستحضرات الطبية البيطرية في بلد المنشأ (يذكر رقم الترخيص وتاريخه).
 - بـ. شهادة الجودة للمصنع المنتج (GMP) او ما يعادلها صادرة عن المراجع المختصة في بلد المنشأ او عن شركات عالمية متخصصة مصدقة حسب الأصول.
 - جـ. استمارة المختبر المصنع للمستحضرات الطبية البيطرية (Plant Profile) وفقاً للنموذج رقم (٢) الملحق بهذا القرار مصدقة حسب الأصول.
- ترفع مديرية الثروة الحيوانية طلب تسجيل الشركة المصنعة للمستحضرات الطبية البيطرية إلى اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية للبت بهذا التسجيل بالموافقة أو طلب استكمال الملف أو عدم الموافقة.

٣- الجهة المستوردة للمستحضرات الطبية البيطرية:

- أ- يتم استيراد المستحضرات الطبية البيطرية عن طريق الشركات أو المؤسسات أو المستودعات المسجلة في وزارة الزراعة على أن يكون المشرف الفني على هذه الشركات أو المؤسسات أو المستودعات طبيباً بيطرياً متفرغاً أو صيدلانياً متفرغاً.
- 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 وفقاً للنموذج رقم (٣) الملحق بهذا القرار.
 - .ii. سجل تجاري أو شهادة تجارية.
 - .iii. إفادة عقارية بالملكية أو عقد بالإيجار.
 - .iv. خارطة مساحة للمستودع ومرافقاته.
 - .v. صورة عن هوية المدير الفني المشرف (طبيب بيطري أو صيدلاني).
 - .vi. نسخة عن الشهادة الجامعية وإن مزاولة المهنة و افادة انتساب الى النقابة للمدير الفني.
 - .vii. نسخة طبق الأصل عن عقد العمل بين المؤسسة أو الشركة المستوردة و المدير الفني (الطبيب البيطري أو الصيدلاني).
- ج- تقوم بدراسة طلبات التسجيل لجنة مشكلة من مدير عام الزراعة رئيساً وعضوية كل من مدير الثروة الحيوانية ورئيس مصلحة الصحة الحيوانية ورئيس مصلحة الاستيراد والتصدير و مسؤول ملف الأدوية البيطرية المكلف من قبل الوزير.
- د- ترفع اللجنة خلاصة تقريرها إلى وزير الزراعة لموافقة النهائية خلال خمسة عشر يوماً من تقديم كامل المستندات.
- هـ- تخضع المستودعات والشركات والمؤسسات المرخص لها بالاستيراد للشروط الصحية المرفقة بهذا القرار وذلك وفقاً للنموذج رقم (٤).
- 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.
- ### ٤- شروط تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية:

تخضع عملية تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية إلى 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 وفقاً للنموذج رقم (٥) الملحق بهذا القرار.
- ب- استمارة المستحضر الطبي البيطري (Drug Registration Form) وفقاً للنموذج رقم (٦) الملحق بهذا القرار مصدقة حسب الأصول.
- ج- شهادة البيع الحر (Free Sale Certificate) مصدقة حسب الأصول تثبت أن 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)“ لـ (EMEA) للأدوية الواردة من إحدى دول المجموعة الأوروبية.
- د- شهادة تحليل مخبري للمستحضر الطبي البيطري المراد تسجيله (Certificate of Analysis) تدون فيها المواصفات الفизيانية والمواد الفعالة (Physical Specifications & Active Ingredients) أو المواد المنشطة للمناعة الخلوية (Adjuvant) فيما يختص باللقاحات.
- ه- 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 ثلاثة عينات دوائية لكل نوع مستحضر طبي بيطري
- ز- الملف الفني للمستحضر الطبي البيطري (Technical File) متضمناً المعلومات التالية :
- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| (Stability Data) | أ. معلومات عن ثبات المستحضر |
| (Storage Conditions) | ii. شروط تخزين المستحضر |
- iii. معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول المستحضر (Pharmacological and Clinical Data)
- | | |
|-----------------------|--|
| (Side Effects) | iv. سمية المستحضر (Toxicological Data) |
| (Withdrawal period) | v. فترة السحب |
- ح- إرفاق كل طلب تسجيل مستحضر طبي بيطري بقرص مدمج (CD) يتضمن المعلومات الفنية للمستحضر.

يسعى بداخل ثلاث عينات دوائية على الا يتجاوز حجم العينة اكلغ او اليلتر كي يتم تحليلاها في المختبرات المعتمدة من قبل وزارة الزراعة، مع وضع ملصق تعريف على عبوة الدواء يتضمن تاريخ إنتاج المستحضر وتاريخ انتهاء صلاحيته.

ط- إخضاع عملية تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محلياً إلى تقديم طلب تسجيل من قبل الشركات المصنعة يتضمن المستندات الواردة في البنود أ/ب/د/ه/و/ز/ح أعلاه.

ي- إفادة من السلطات المختصة في بلد المنشأ تثبت أن الشركات المصنعة للقاحات متزمرة بالدستور المعتمدة لدى هذا البلد، وعلى سبيل المثال: المقاييس والمواصفات المتبعة في الإتحاد الأوروبي EP (European Pharmacopoeia) أو وزارة الزراعة الأمريكية (United States Department of Agriculture USDA) والدواء (Food and Drug Administration FDA) أو الصادرة عن المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE).

ك- تتخذ اللجنة الوطنية للأدوية و اللقاحات البيطرية قراراً باستثناء بعض المزيدات العلفية التي تحتوي في تركيبتها على مضادات حيوية من الشرط الوارد في البند ج، بناءً 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 و اللقاحات البيطرية إصدار قرار بالموافقة أو عدم الموافقة على استيراده.

٥- 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 او ما يعادلها (Good Manufacturing Practice Certificate)
- د- القرص المدمج الذي يتضمن المعلومات الفنية للمستحضر (CD)

٦- شروط منح إذن استيراد مسبق للمستحضرات الطبية البيطرية:

- أ- تخضع عملية استيراد المستحضرات الطبية البيطرية لتقديم طلب إذن استيراد مسبق وفقاً للنموذج رقم (٧) الملحق بهذا القرار يحصل عليه المستورد من مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة.
- ب- يعمل باذن الاستيراد المسبق لمدة ستة أشهر من تاريخ اصداره.
- ج- يرفق طلب الحصول على الإذن المسبق بالمستندات التالية:
- أ. 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 الإرسالية السابقة على الموزعين ضمن جدول موقع من الشركة المعنية وفقاً للنموذج رقم (٨) الملحق بهذا القرار.
 - iii. نسخة عن شهادة تحليل (Certificate Of Analysis) للأصناف المطلوب استيرادها، تدون فيها المواصفات الفيزيائية والمواد الفعالة.

المادة الثانية: المواد الأولية البيطرية

١- 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 النظمية ، بشكلها نصف المصنع أو غير مكتملة الصنع أو موضبة بالجملة دكمة (Bulk) أو الموضبة بتوضيبها الأولي (Primary Packaging) وجميع مستلزمات التوضيب الالزمة لاستكمال الإنتاج، لتصبح مستحضرات جاهزة للبيع، تحت الاسم النظامي أو تحت اسم خاص بالمصنع اللبناني، أو في حال وجود إذن من قبل صاحب الترخيص، تحت الاسم المعطى لها في الترخيص .

٢- شروط الاستيراد:

يحظر 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 (٩) 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 أن ترد ضمن المستندات المطلوبة عند إدخال هذه المواد شهادات التحليل الأصلية (Original Certificate of Analysis) صادرة عن الشركة المصنعة للأصناف تحمل مواصفات المادة الأولية نفسها رقم الطبقة 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 بالإضافة إلى إفاده تتبع لهذه المواد.
- هـ. بطاقة السلامة (Material Safety Data Sheet) مرة واحدة لكل صنف.
- وـ. لائحة مفصلة بكيفية توزيع المستحضرات الطبية البيطرية الناتجة عن المواد الأولية البيطرية المستوردة والمذكورة من الإرسالية السابقة على الموزعين ضمن جدول موقع من الشركة المصنعة وفقاً للنموذج رقم (١٨) الملحق بهذا القرار.

٣- الشروط الإضافية للمصانع:

- أ- يجب أن يشرف على عملية التصنيع المحلي للمستحضرات الطبية البيطرية صيدلانيان متفرغان يكون أحدهما مديرًا فنياً مسؤولاً عن التصنيع، والأخر مسؤولاً عن المختبر.
- بـ- يجب أن تتم عملية التصنيع المحلي للمزيدات العلفية على الشكل التالي:
- .i. المزيدات العلفية الدوائية باشراف صيدلانيين يكون أحدهما مديرًا فنياً مسؤولاً عن التصنيع والأخر مسؤولاً عن المختبر.

ii. المزيدات العلفية غير الدوائية بإشراف مهندس زراعي اختصاصي بالإنتاج الحيواني أو طبيب بيطري أو صيدلاني أو كيميائي ، وصيدلاني أو كيميائي مسؤولاً عن المختبر.
 ج- يمسك كل مصنع مستورد للمواد الأولية البيطرية سجلاً خاصاً تكون جميع صفحاته مرقمة وممهورة من قبل مديرية الثروة الحيوانية تدون فيه حركة المواد الأولية.

المادة الثالثة: المزيدات العلفية غير الدوائية:

١- تقسم المزيدات العلفية غير الدوائية إلى مجموعتين:

أ- المجموعة الأولى:

المزيدات العلفية الأساسية (Essential Feed Additives): وتشمل المواد التي لا يستغني عنها في صناعة الأعلاف ويؤدي نقصها إلى ظهور أعراض فيزيولوجية ضارة جداً بصحة الحيوان وإنتجيته وتشمل :

- i. الفيتامينات الندية (Pure Single Vitamins)
- ii. المعادن الندية (Pure Single Minerals)
- iii. الأحماض 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. خليط فيتامينات وأملاح معدنية (Vitamins & Minerals Premix)
- ix. 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 أخرى

(Feed Protein Concentrates Which Include Vitamin, Minerals, Phosphorus, Amino Acids, Protein Ingredients except Meat, Bone, Blood, and Hydrolyzed Feather Meals and any other Additives)

(Digestive Enzymes)	الأنزيمات الهضمية	.ii
(Probiotics)	البكتيريا النافعة	.iii
(Prebiotics)	محفزات نمو البكتيريا النافعة	.iv
(Antioxidants)	مضادات الأكسدة	.v
	المواد المعقمة والحافظة والمطهرة (مسحوق أو سائل)	.vi
(Feed Acidifiers and Preservatives)		
	مضادات الفطريات والسموم الفطرية (مسحوق أو سائل)	.vii
(Mold Inhibitors and Mycotoxins binder)		
(Natural Herbal products)	المنتجات النباتية الطبيعية (مسحوق أو سائل)	.viii
(PH Regulators)	معدلات الحموضة	.ix
٢- تخضع جميع المزيدات العلفية غير الدوائية المذكورة في المجموعة الأولى والثانية للاعتماد من قبل مديرية الثروة الحيوانية / مصلحة الصحة الحيوانية / ملفات الادوية و اللقاحات البيطرية في وزارة الزراعة (باستثناء المواد المذكورة في البنود v-iv-iii-ii-i من المجموعة الأولى)		
٣- يجب تقديم المستندات التالية لاعتماد المزيدات العلفية:		
أ- شهادة البيع الحر (Free Sale Certificate) صادرة عن الجهات المختصة المعتمدة في بلد المنشأ مصدقة أصولاً يبين فيها أن المزيدات العلفية المذكورة أعلاه تصنع وتتباع وتستخدم بشكل حر في بلد المنشأ.		
ب- شهادة جودة (GMP Certificate) او ما يعادلها تضمن جودة عملية التصنيع وصادرة عن الجهات المختصة وسارية المفعول.		
ج- شهادات تحليل يدون فيها المواصفات الفيزيائية والمواد الفعالة		
د- طرق التحليل (Methods of Analysis)		
هـ- نشرات تبين طرق استخدام المزيدات العلفية المذكورة أعلاه.		
٤- يتم تجديد اعتماد المزيدات العلفية المساعدة (المجموعة الثانية) والأصناف المذكورة في المجموعة الأولى للمزيدات العلفية الأساسية (البنود ix-viii-vii-vi) كل خمس سنوات وذلك من خلال تقديم المستندات التالية:		

(Physical Specification & Active Ingredients) من الشركة المصدرة للمزيدات

العلفية المذكورة أعلاه.

د- طرق التحليل (Methods of Analysis)

هـ- نشرات تبين طرق استخدام المزيدات العلفية المذكورة أعلاه.

٤- يتم تجديد اعتماد المزيدات العلفية المساعدة (المجموعة الثانية) والأصناف المذكورة في المجموعة الأولى للمزيدات العلفية الأساسية (البنود ix-viii-vii-vi) كل خمس سنوات وذلك من خلال تقديم المستندات التالية:

(Free Sale Certificate)

أ- شهادة البيع الحر

(Certificate Of Analysis and Methods of Analysis)

جـ- شهادة جودة (GMP Certificate) او ما يعادلها تضمن جودة الإنتاج بعملية التصنيع

وصادرة عن الجهات المختصة وسارية المفعول.

٥- شروط استيراد المزيدات العلفية غير الدوائية:

تخضع عملية استيراد جميع المزيدات العلفية غير الدوائية لتقديم علم وخبر إلى مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة مرفق بالمستندات التالية:

أـ- فاتورة أولية (Proforma Invoice) صادرة عن الشركة المصدرة يذكر فيها اسم المادة المراد استيرادها، الكمية، العبوة، سعر الاستيراد، بلد المنشأ، بلد المصدر والمعبر الحدودي.

بـ- نسخة عن شهادات التحليل مدون فيها المواصفات الفيزيائية والمواد الفعالة (Physical Specifications & Active Ingredients) من الشركة المصدرة للمزيدات العلفية المراد استيرادها.

جـ- لائحة مفصلة بكيفية توزيع المزيدات العلفية غير الدوائية المذكورة (من الإرسالية السابقة) على الموزعين ضمن جدول موقع من الشركة المعنية وفقاً للنموذج رقم (٨) الملحق بهذا القرار.

٦- استعمال المزيدات العلفية الجاهزة:

تستعمل المزيدات العلفية الجاهزة ضمن خلطات عافية لتغذية الحيوانات ويتم تحضيرها في معامل الأعلاف. ويجب أن تتم عملية تصنيع الأعلاف بإشراف طبيب بيطري أو مهندس زراعي احترافي في الإنتاج الحيواني، على ألا تتعذر كمية المزيدات العلفية المضافة إلى الأعلاف الحيوانية النسب الموصى بها من الشركة المصنعة أو من الشركة صاحبة العلامة التجارية والموافق عليها من قبل وزارة الزراعة.

المادة الرابعة: المطهرات والمعق默ات

يقصد بالمطهرات والمعق默ات 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.

١- شروط اعتماد المطهرات والمعق默ات

أ- يمنع استيراد المطهرات والمعق默ات قبل اعتمادها من قبل مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة وتُخضع عملية الاعتماد إلى 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 أصولاً بين فيها أن المطهر أو المعقم يصنع ويباع ويستخدم بشكل حر في بلد المنشأ.
- ii. نسخة عن شهادة الجودة للمصنع (GMP) أو ما يماثلها تضمن جودة عملية التصنيع صادرة عن الجهات المختصة ومصدقة حسب الأصول وسارية المفعول.
- iii. شهادة تحليل يدون فيها المواصفات الفизيانية والمواد الفعالة
- iv. شهادة صادرة عن الشركة المصدرة للمطهرات والمعق默ات.
- v. طرق التحليل (Methods of Analysis) للمادة المراد استيرادها وأن تكون بالبيانات الكرومتوغرافية (Chromatograms)
- vi. نشرات تبين طرق الاستخدام للمطهرات والمعق默ات.

ب- يتم تجديد اعتماد المطهرات والمعق默ات كل خمس سنوات بنفس آلية الاعتماد المذكورة أعلاه

٢- شروط استيراد المطهرات والمعق默ات

تُخضع عملية استيراد المطهرات والمعق默ات لتقديم علم وخبر إلى مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة وذلك وفقاً للنموذج رقم (١٠) الملحق بهذا القرار، ويرفق بالعلم والخبر بالمستندات التالية:

أ- فاتورة أولية (Proforma Invoice) من الشركة المراد استيراد المعقمات والمطهرات منها، يذكر فيها أسماء الأصناف المراد استيرادها، والكمية والعبوة وسعر الاستيراد و بلد المنشأ و بلد المصدر والمعبر الحدودي.

ب- شهادة تحليل بدون فيها المواصفات الفизيانية و المواد الفعالة للمادة المراد استيرادها (Physical Specifications & Active Ingredients) وأن تكون الشهادة صادرة عن الشركة المصدرة للمطهرات والمعقمات.

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

١- يتم تقديم طلب تسجيل أو اعتماد أو إعادة تسجيل أو إعادة اعتماد أي من الأصناف المذكورة في المواد الأولى والثالثة والرابعة مرفق بالمستندات المطلوبة لدى مديرية الثروة الحيوانية/ مصلحة الصحة الحيوانية.

٢- 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 (١١) الملحق بهذا القرار.

٣- تقوم مديرية الثروة الحيوانية / مصلحة الصحة الحيوانية برفع الطلبات المقدمة إليها والمنصوص عنها في البندين ١ و ٢ من هذه المادة إلى اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية لتقديم دراستها، وتترفع اللجنة المذكورة مقتراحاتها إلى وزير الزراعة الذي يعود له اتخاذ القرار بالموافقة أو عدم الموافقة عليها.

٤- 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 بـ موجبات الإلغاء إلى الشركة المستوردة أو المصنعة.

٥- يعود لوزير الزراعة تجميد تسجيل أي مستحضر طبي بيطري بناء لاقتراح مديرية الثروة الحيوانية ، واتخاذ القرار النهائي في أقرب جلسة للجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية.

المادة السادسة: المستندات المطلوبة لإدخال المستحضرات الطبية البيطرية أو المطهرات والمعقمات أو المواد الأولية البيطرية أو المزيدات العلفية:

- ١- نسخة عن إذن الاستيراد أو العلم والخبر الصادرين عن وزارة الزراعة
- ٢- 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.
- ٣- شهادات التحليل الأصلية (Original Certificate of Analysis) يدون فيها المواد الفعالة والمواصفات الفيزيائية للأصناف تحمل نفس رقم الطبخة الموجودة ضمن الفاتورة الأصلية (Batch No) وتاريخ إنتاج وانتهاء الصلاحية لكل صنف والمطابقة لتلك الموجودة على عبوات الأصناف المستوردة صادرة عن الشركة المصدرة.
- ٤- شهادة منشأ (Certificate Of Origin) صادرة عن الجهات المختصة في بلد المنشأ.
- ٥- بوليصة شحن أصلية (Bill of lading or Airway Bill)
- ٦- قائمة توضيب (Packing list)

المادة السابعة: شروط تصديق المستندات

تُخضع للتصديق من السفارات أو القنصليات اللبنانية في الخارج ولمصادقة وزارة الخارجية والمعترفين اللبناني، جميع المستندات المطلوب تصديقها أصولاً ولل اللازمة لتسجيل واعتماد أو إعادة تسجيل واعتماد أي من المستحضرات المذكورة في المواد الأولى، الثانية، الثالثة والرابعة من القرار.

المادة الثامنة: مراقبة وتحليل وتنظيم استيراد المستحضرات الطبية البيطرية والمطهرات والمعقمات والمواد الأولية البيطرية والمزيدات العلفية

- ١- تخضع مديرية الثروة الحيوانية أيّاً من المواد المعروفة عنها في المواد الأولى والثانية والثالثة والرابعة من هذا القرار لفحوصات مخبرية وذلك في المختبرات المعتمدة لدى وزارة الزراعة على نفقة المستورد، أما بالنسبة للاقلات البيطرية فتؤخذ عينة من كل صنف لفحصها ويسمح بإدخالها.
- ٢- تخضع جميع المستحضرات الطبية البيطرية والمطهرات والمعقمات والمواد الأولية البيطرية والمزيدات العلفية لعملية المراقبة والتفتيش في مراكز الحجر الصحي البيطري وذلك قبل تسليمها إلى المستورد.

- ٣- يجب أن تكون جميع المستحضرات الطبية البيطرية والمطهرات والمعقمات والمواد الأولية البيطرية والمزيدات العلفية موضبة على طبالي (Pallets).
- ٤- 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 الازمة لإجراء الفحوصات المخبرية عليها وذلك من الشركات المعتمدة لدى وزارة الزراعة.
- ٥- تتولى وزارة الزراعة تأمين كل العينات القياسية (Analytical Standards) للأدوية الممنوعة.
- ٦- 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 وتجارتها الدولية وبالاخص: (OIE, WHO, FAO)
- ٧- تمنع جميع الأصناف المستوردة المذكورة في المواد الأولى والثانية والثالثة والرابعة من الدخول إلى 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 المرسلة من الأصناف المستوردة إلى المختبرات المعتمدة من قبل وزارة الزراعة غير مطابقة للنتائج المدونة في شهادات التحليل المرفقة بطلب الإجازة أو المرفقة بالأصناف الواردة إلى مراكز الحجر الصحي البيطري (مع الأخذ بعين الاعتبار انحرافات التحليل المعتمدة عالمياً).
 - د- إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية أقل من ٦٠٪ من مدة الصلاحية الأساسية المحددة على عبوة الصنف وذلك للأصناف التي يكون تاريخ صلاحيتها أكثر من سنتين، و ٧٠٪ للأصناف التي يكون تاريخ صلاحيتها سنتين أو أقل.

٨- تصدر الشركات المستوردة أو المصنعة نشرات فنية لكل دواء مستورد أو مصنع محلياً من قبل شركات ومعامل الأدوية والمزيادات العافية الدوائية يكتب فيه باللغة العربية ولغة أجنبية (الإنكليزية أو الفرنسية) المعلومات التالية: تركيب الدواء، فترة السحب Period (Withdrawal)، طريقة الاستعمال ولاي نوع من الحيوانات، الاستطبابات، وجميع المعلومات الضرورية لإرشاد المربي إلى كيفية وحسن استخدام هذه الأدوية.

المادة التاسعة: يلغى كل نص يتعارض ومضمون هذا القرار لاسيما القرار رقم ١/٢٧٥ تاريخ ١٩٩٧/٦/٢٠، والقرار رقم ١/٩٩ تاريخ ١٩٩٦/٢/٢٩، و القرار ١/٥٣٢ تاريخ ٢٠١٠/٩/٢٧ ويستثنى الغاء تسجيل الأدوية واللقاحات البيطرية لحين إعادة دراسة ملفاتها.

المادة العاشرة: 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 ٢٠١١/٤/٧.

تبلغ نسخة إلى:

رئاسة مجلس الوزراء

التفتيش المركزي

وزارة الصحة العامة

وزارة الاقتصاد والتجارة

جريدة الرسمية (للنفاذ بالنشر)

المجلس الأعلى للجمارك- المديرية العامة للجمارك

وزارة التنمية الإدارية (المكتب المركزي للمعلومات الإدارية)

نقابة الأطباء البيطريين

نقابة الصيادلة

نقابة المهندسين

مديرية الثروة الحيوانية

مراكز الحجر الصحي البيطري الحدودية

أصحاب العلاقة المعنيين بالقرار

المحفوظات



الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ١)

جدول المضادات الحيوية و مضادات الكوكتيديا الكيميائية والآينوفورية (Chemical & Ionophore) المسموحة ضمن تركيبة المزيدات العلفية الدوائية

مضادات كوكسيديا	مضادات حيوية
Decoquinate	Bambermycins/ Flavophospholipol
Diclazuril	Tylosin phosphate
Halofuginone hydrobromide	Virginiamycin
Lasalocid sodium	Avilamycin
Maduramicin ammonium	
Monesin sodium	
Narasin	
Narasin and Nicarbazin	
Nicarbazin	
Robenidine hydrochloride	
Salinomycin sodium	
Semduramicin sodium	

ملاحظة: إن هذا الجدول أعلاه (نموذج رقم ١) خاضع للمراجعة الدورية والتعديل وفقاً للضرورة من قبل
اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية.

إن أيه مضادات حيوية أو مضادات كوكسيديا غير مذكورة في الجدول أعلاه قابلة للدراسة من قبل
اللجنة الوطنية للأدوية واللقاحات البيطرية وذلك عند تقديم ملف التسجيل لمديرية الثروة الحيوانية.

REPUBLIC OF LEBANON

الجمهورية اللبنانية

MINISTRY OF AGRICULTURE

وزارة الزراعة

ANIMAL RESOURCES DIRECTORATE

مديرية الشروة الحيوانية

(نموذج رقم ٢)

Plant Profile

المعلومات والمستندات المطلوبة من المصانع

الأجنبية المنتجة للأدوية البيطرية

MINISTRY OF AGRICULTURE - LEBANON
Animal Resources Directorate

Information and Documents Required
From Foreign Manufacturers of
Veterinary Drugs Specialties

A- Generalities/Généralités /**1- Name of establishment / Nom de l'établissement /****2- Year of foundation / année de fondation /****3- Commercial form / Forme Sociale /****4- Responsible person (s) / Responsable/ (s)****5- Main office, Address / Siege sociale, Adresse /****6- Principle factory: Address / Usine principale : Adresse /****7- Number of factories producing Pharmaceutical Specialities owned by or affiliated to the original Establishment / Nombre d'usines de produits pharmaceutiques appartenant ou affiliées à l'établissement /**

عدد المصانع المنتجة للأدوية البيطرية والتابعة للمصنع الرئيسي :

a- In country of origin / Dans le pays d'origine /

Name / Nom الاسم	Address / Adresse العنوان

b- In foreign countries / En dehors du pays d'origine /

Name / Nom الاسم	Address / Adresse العنوان

8- Total number of employees / Nombre total des employés

5- What are the records kept for each batch manufactured? Also what are the reference samples kept in the laboratory? Give details / Quels sont les registres utilisés pour chaque lot de fabrication? quels sont les échantillons de référence gardés au laboratoire? Donner des détails: /

أعط تفاصيل عن المعلومات المسجلة لديكم عن كل طبعة وما هي العينات المرجعية التي تخفظونها في المختبر؟

.....
.....
.....
.....

6- For how long are records and reference samples kept? Pour combien de temps sont gardés les registres et les échantillons de référence? /

ما طول المدة التي تخفظونها بالسجلات والعينات المرجعية؟

.....
.....

7- Number of specialized personnel working in the manufacturing of your specialities? (excluding administrative personnel) / Nombre du personnel spécialisé travaillant dans les laboratoires de fabrication? (à exclure de ce nombre le personnel administratif) عدد الأخصائيين العاملين في صنع الأدوية / ما عددا الأداريين

	In country of Origin dans le pays d'origine في بلد النشأ	In foreign countries A l'étranger في الخارج
Veterinarians vétérinaires أطباء بيطريين		
Pharmacists Pharmaciens صيادلة		
Chemists Chimistes كيميائيون		
Total Total المجموع		

8- Are you receiving aid from official or governmental laboratories for control purposes? / Recevez vous l'aide de laboratoires officiels ou gouvernementaux pour le contrôle? /

هل تحصلون على اية مساعدة من المختبرات الرسمية او الحكومية لاعمال مراقبة التصنيع؟

Yes/ Oui/ نعم

Yes / Oui / كلا

a- Name / Nom / الاسم.....

b- Address / Adresse / العنوان.....



a- Name / Nom / الاسم.....

b- Address/ Adresse / العنوان.....

a- Name / Nom / الاسم.....

b- Address / Adresse / العنوان.....

9- Do you have the aid of private laboratories (other than your own) for control purposes? / Avez-vous l'aide de laboratoires privés (différents des vôtres) pour le contrôle? / هل تحصلون على اية مساعدة من المختبرات الخاصة لمراقبة الصنبع؟ /

Yes / Oui / نعم

No / Non / كلا /

a- Name / Nom/ الاسم.....

b- Address / Adresse / العنوان

a- Name / Nom / الاسم.....

b- Address / Adresse / العنوان

10-Are the same conditions and specifications imposed on specialties manufactured for consumption in your country being enforced likewise on specialties intended for export? / Est-ce que les mêmes conditions et spécifications imposées aux spécialités fabriquées pour la consommation locale, sont appliquées aux spécialités destinées à l'exportation? /

هل انتروط والمواصفات المفروضة في بلدكم على الأدوية المصنعة للإستهلاك المحلي هي نفسها المفروضة على الأدوية المعدة للتصدير؟ :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

11- What are the specialties you export to Lebanon? Give a list of these specialties indicating, name, Packing form , selling price in your country and the net price offered to your agent or representative in Lebanon. / Quelles sont les spécialités que vous exportez au Liban? Donner une liste de ces spécialités indiquant: le nom, la présentation, l'emballage, le prix public dans votre pays et le prix net pour votre agent ou représentant au Liban. /

ما هي الأدوية التي تصدروها إلى لبنان؟ أعط لائحة بالأدوية مع الإسم والشكل الدوائي والعبوة والسعر للعموم في بلدكم والسعر الصافي لوكيلكم في لبنان.

.....
.....
.....
.....
.....
.....

12-Mention in a second list those specialty products exported to Lebanon but not sold in your country, and justify why not. / Citez dans une seconde liste les produits spécialités exportées au Liban qui ne sont pas vendues dans votre pays.
أعط لائحة أخرى بالأدوية المصدرة للبنان وغير مباعة في بلدكم مع ذكر الأسباب.

.....
.....
.....
.....
.....

13-Explain in details the type of control your Government enforces on your establishment and on your products. /Expliquer en détail le mode de contrôle exigé par votre Gouvernement sur vos produits et sur votre établissement. /

أعط تفاصيل عن نوع المراقبة المفروضة من قبل حكومتكم على مصانعكم ومنتجاتكم الدوائية.

.....
.....
.....

I, the undersigned, (full name of the person responsible for the establishment) Je soussigné (nom et prénom de la personne responsable de l'établissement) أنا الموقع أدناه (اسم المسؤول عن المؤسسة) /

.....
.....

hereby declare that all the information given above is true, and I assume full responsibility for this declaration with all consequences which might arise from false or erroneous information / déclare que les informations données ci-dessus correspondent à la réalité et assume l'entièvre responsabilité de cette déclaration avec toutes les conséquences qui découlent d'une déclaration fausse ou erronée./

أفيد إن كل المعلومات المذكورة أعلاه صحيحة، وإنني أتحمل مسؤولية التصريح عنها وكل النتائج التي يمكن أن تترتب عن آية معلومات خاطئة معطاة لكم.

Date / Date / التاريخ

Name of establishment / Nom de l'établissement / اسم المؤسسة

Signature and stamp / Cachet et signature / توقيع وخاتم

We hereby certify that the information given is true and that it complies with the reality and that the establishment concerned fulfills the requirements of the local regulations concerning the manufacturing of veterinary drugs / Nous certifions que les informations données sont exactes et conformes à la réalité et

الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ٣)

طلب تسجيل شركة أو مستودع للأدوية البيطرية

جاتب مديرية الثروة الحيوانية

أرجو الموافقة على طلب تسجيل الشركة او المستودع المبين في المعلومات التالية :

المستدعي :

الاسم التجاري للشركة / المستودع.....

رقم السجل التجاري : التاريخ /

المدير الفني:

عنوانها:

هاتف: فاكس:

البريد الإلكتروني:

أنواع الأصناف البيطرية المستوردة :

مستحضرات طبية بيطرية (أدوية بيطرية، لقاحات بيطرية، غيره)

مطهرات معقمات

مزيدات علمية

التوقيع والختم

الجمهورية اللبنانية
وزارة الزراعة
مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ٤)

الشروط الصحية لمستودعات المستحضرات الطبية البيطرية والمزيدات العلفية والمطهرات
والمعقمات والمواد الأولية و محلات بيع المستحضرات الطبية البيطرية

الشروط الصحية لمستودعات:

١. أن تكون مساحة المستودع كافية لاستيعاب المواد البيطرية المرخص لها في وزارة الزراعة بالاستيراد أو التصنيع، وتصنيفها بشكل فني يسهل معه تحديد موجدات المستودع، وألا تقل مساحة المستودع وملحقاته عن 30 م².
٢. أن يكون سقف البناء مانعاً لحرارة الشمس وتسرب مياه الأمطار، وارضيته وجدرانه الداخلية ملساء وخالية من الشقوق والثقوب.
٣. أن لا يكون متصلة أو مفتوحة على أي سكن أو عقار أو صيدلية أو عيادة أو أي محل تجاري.
٤. أن يكون مخصصاً لبيع الأدوية البشرية و/أو البيطرية واللقاحات والأمصال والمواد البيطرية والمخبرية ومواد الحيوانات.
٥. أن تدهن الجدران الداخلية للمستودع بدهن زيتى على ارتفاع مترين على الأقل.
٦. أن يكون المستودع حاوياً على:
 - أ. رفوف أو خزانات كافية لترتيب الأدوية والمواد البيطرية عليها وألا يقل ارتفاع الرفوف السفلية عن 15 سم، من أجل سهولة التنظيف.
 - ب. براد أو أكثر لحفظ اللقاحات والأمصال البيطرية وغيرها.
 - ج. مكيفات هواء كافية لضمان درجة حرارة مناسبة لا تزيد عن 25°C لحفظ الأدوية والمواد البيطرية.
٧. خزائن خاصة لحفظ المبيدات الطفيلية والسموم، على أن تكون معزولة تماماً عن بقية خزائن الأدوية.

٨. أن تكون المواد البيطرية بعيدة عن أشعة الشمس.
٩. أن يتواجد فيه مكاناً خاصاً لحفظ الأدوية الفاسدة والمنتهية الصلاحية لحين التخلص الصحي منها.
١٠. أن يكون المستودع نظيفاً.
١١. أن تثبت فوق واجهته لوحة يبين فيها بخط واضح اسم صاحب المستودع البيطري ونوع تجارتة.
١٢. أن تكون للمستودع البيطري واجهة مناسبة تفصله عن الطريق العام لتجنب عوامل التلوث الخارجية (غبار، ثلوج، مياه، أو ساخ الطريق).
١٣. أن تؤمن المطافئ الكافية في حال حدوث حريق.
١٤. أن يتواجد في المستودع مخرج إضافي لاستخدامه في حالات الطوارئ .
١٥. أن يكون لديه مصدر طاقة بديل لحالات الطوارئ.
١٦. أن تصرف العلاجات واللقاحات والأمصال وغيرها بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب بيطري مرخص له يذكر فيها الكميات المعطاة وأ أيام المعالجة والطريقة.

الشروط الصحية لمراكز بيع المستحضرات الطبية البيطرية:

١. أن لا تقل مساحتها عن 16m^2 وأن يقسم إلى قسمين أحدهما لعرض الأدوية والآخر لخزنها.
٢. أن تدهن جدران المكتب الظاهرة بدهان زيتى على ارتفاع مترين على الأقل.
٣. أن توضع الأدوية على رفوف ترتفع عن الأرض ١٥ سم على الأقل، وألا تكون معرضة لأشعة الشمس أو أن توضع ضمن خزان.
٤. أن تكون الأدوية والرفوف والخزان نظيفة .
٥. أن تكون الأدوية صالحة للاستعمال (غير منتهية الصلاحية، غير فاسدة، وغير مغشوشة).
٦. أن تحفظ الأدوية المنتهية الصلاحية وال fasade في خزان خاص مكتوب عليها أدوية منتهية الصلاحية أو فاسدة.
٧. أن تصرف العلاجات واللقاحات والأمصال وغيرها بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب بيطري مرخص له يذكر فيها الكميات المعطاة وأ أيام المعالجة والطريقة.
٨. أن يحتوى على ماء ومسكلة ومجار صحية غير مكشوفة.
٩. أن يحتوى على براد لحفظ العلاجات التي يجب حفظها مبردة.

الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ٥)

طلب تسجيل مستحضر طبي بيطري

جائب مديرية الثروة الحيوانية

أرجو الموافقة على طلب تسجيل المستحضر الطبي البيطري المبين في الملفات المرفقة :
المستدعي:
اسم المؤسسة التجارية:
المدير الفني المتعاقد:

رقم السجل التجاري: / التاريخ /

عنوان المؤسسة:

المحافظة:
القضاء:
البلدة:
المنطقة:

الشارع:
المبني:
الطابق:

الهاتف:
الفاكس:
البريد الإلكتروني:
اسم الشركة المصنعة:

عنوان المركز الرئيسي والبريد الإلكتروني:
نوع المستحضر الطبي البيطري:

اسم المستحضر:
الشكل الصيدلاني:

شكل العبوة:
الوزن أو الحجم:

الحيوانات التي يستعمل لأجلها:

دواعي الاستعمال:

التوقيع والختم

الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ٦)

Drug Registration Form

1-Drug Specifications:

A-Name: -----

B-Pharmaceutical form: -----

C-Pack size: -----

D-Strength (active ingredients %): -----

E-Pack size and strengths used in the country of origin: -----

2-Manufacturer:

A-Name: -----

B-Address: -----

C-Name and address of the importer in Lebanon: -----

3-Prices:

A-Export price to Lebanon (Fob and C&F):-----

B-Price to pharmacist in the country of origin:-----

C-Public price in the country of origin:-----

4-Composition:

-Active ingredients (Name and quantities):-----

Note: The name of the active ingredients should be:

-The approved name appearing on the list of approved names prepared by the Pharmacopoeia Commission of the country of origin.

5-Description of the main ingredient:

Brief description of the active ingredient(s), including chemical Formula and molecular weight:-----

6-Other ingredients:



MOA

يعتبر هذا النموذج جزءاً لا يتجزأ عن القرار رقم ١٢١ / ٢٧ تاريخ ٢٠١١/١

7-Sources of active ingredients:

Note: State whether the active ingredient(s) is:

- A-original research of the manufacturer
- B-wholly produced by the manufacturer
- C-partially developed by the manufacturer
- Or
- D- Simply compounded by the manufacturer

8-Quality control:

Performed and approved by an international pharmaceutical
Laboratory for the final product with an analysis test.

9-Containers:

Note: Type of various containers used for the packing of the drug.

10-Stability and shelf life:

A-Duration of validity:

B-Changes in physical characteristics anticipated during storage:

C-Chemical changes anticipated during storage:

D-Condition of storage:

11-Label and Inserts:

Must mention the following information:

A-The inscription:" for veterinary use only":

B-direction for use:

C-Contra indications:

D-Warnings:

Note:

A- State here any particular directions, contra-indications and warnings, included on the package, label and any leaflets to be inserted in the package.

B- Copies of the labels and leaflets are to be attached.

E- Clinical use:

Recommended clinical use:

F- Proposed route(s) of administration:

G- Recommended dosage:

H- Toxicology:

This form should be written in English or French language and Legalized by the Lebanese delegation in the country of origin (or In a neighboring country if such delegation doesn't exist in the Country of origin).

الجمهورية اللبنانية
وزارة الزراعة
مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ٧)

طلب استيراد مستحضرات طبية بيطرية

جانب مديرية الثروة الحيوانية ارجو الموافقة على طلب استيراد المستحضرات الطبية
البيطرية المبينة في الجدول أدناه :

المستدعي : شركة - مؤسسة :

هاتف: فاكس: رقم الخلوي:

بريد الكتروني:

اسم الشركة المصنعة:

التاريخ:

التوقيع والختام:

(نحوه) (ف)

معلومات تفصيلية عن كل مستحضر طبى بيطرى أو مزد عالى دوانى محلى ناتج عن مادة أولية بيطرية مستوردة

اسمع المصنوع و عنوانه:

يعتبر هذا النموذج جزءاً لا يتجزأ عن القرار رقم ١٢١ /٧ تاريخ ٢٢/١١/٢٠٢٣ MOA

1

أسهامه هو أكفر البيبع الذين بيع لهم المستحضر الطبى البيطرى أو المزد عالقى الدوائى المنتج محليا

يعتبر هذا النموذج جزءاً لا يتجزأ عن القرار رقم ١٢١ / تاريخ ٢٠١١/١١/٢٧

MOA

الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ٨)

معلومات تفصيلية عن كل مستحضر طبى بيطرى أو مزيد علفى أو معقم او مطهر

العبوة	الكمية	تاريخ دخول المستحضر	رقم الطبخة	المصدر	التركيز	المادة الفعالة و التركيب	الاسم التجارى

أسماء مراكز البيع الذين بيع لهم هذا المستحضر

رقم الطبخة	العبوة	الكمية المباعة	المنطقة	رقم الهاتف	العنوان	اسم الشركة أو مركز البيع

التوقيع و الختم :

الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ٩)

طلب استيراد مواد أولية بيطرية لصناعة مستحضرات طبية بيطرية ومزيدات عافية

جائب مديرية الثروة الحيوانية في وزارة الزراعة

أرجو الموافقة على طبلي لاستيراد المواد الأولية المبينة في اللوائح المرفقة

المستدعى :

اسم المصنع :

رقم إجازة المصنع :

رقم الهاتف :

رقم الخلوي :

..... البريد الإلكتروني : اسم الصيدلي المتعاقد :

..... رقم الهاتف : رقم السجل التجاري :

..... التاريخ : اسم الشركة المصدرة :

..... البلد : رقم الفاتورة :

..... التاريخ : نتعهد نحن مصنع

..... أن هذه المواد الأولية المستوردة هي من أجل تصنيع

مستحضراتنا الخاصة وأتنا لن نبيع منها إلا لمصانع أخرى وذلك بعد موافقة مديرية الثروة الحيوانية

الختام والتوفيق:

1

يعتبر هذا النموذج جزءاً لا يتجزأ عن القرار رقم ١٢١/١ تاريخ ٢٠١١/١٢٧ MOA

الجمهورية اللبنانية
وزارة الزراعة
مديرية الثروة الحيوانية

(نمونه رسمی)

جانب مدیریة الثروة الحيوانية

علم و خبر

عن استيراد المزیدات العلفية غير الدوائية / المطهرات أو المعقمات المبيضة في الجدول المرفق (بطا

المستدعي: شرکه / مؤسسه:

العنوان:

رقم الهاتف: (قمالفاكس) :

البريد الإلكتروني:

التوقيع الختم: الطبيب المسيطر بالمسؤول

رئيس مصلحة الصحة الحيوانية:

منير الثروة الحيوانية

١. يعتبر هذا النموذج جزءاً لا يتجزأ عن القرار رقم ١٢١ / ١٢٧ تاريخ ٢٠١١ / ١١ MOA
٢. يبرز هذا النموذج مع المستندات المطلوبة في مركز الحجر الصحي البيطري عند وصول الأصناف المستوردة

الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

مديرية الثروة الحيوانية

(نموذج رقم ١١)

المستندات المطلوبة عندما تطرأ أي تعديلات على بيانات التسجيل

المستندات المطلوبة	التعديل
١. شهادة صادرة عن الجهة المصنعة مصدقة من السلطات المختصة تبين أن الاسمين يعودان إلى المستحضر نفسه ٢. نماذج بيع عدد ٣ مع شهادة التحليل	تغيير اسم المستحضر الطبي البيطري دون أي تعديل في مواصفاته الأساسية
١. إفادة صادرة عن الشركة المنتجة ومصدقة حسب الأصول تؤكد أن التغيير الحاصل يحصل في اسم الشركة المنتجة فقط دون أي تغيير بالمواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة ٢. نماذج بيع أصلية عدد ٢	تغيير اسم الشركة المنتجة
١. إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. ٢. نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة التحليل	تغيير في حجم أو شكل العبوة