



الجمهورية العربية السورية
وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي

دليل تسجيل الشركات الأجنبية واستيراد الأدوية البيطرية



مديرية الدواء البيطري نيسان - 2023

بغية تحسين منظومة الخدمات التي تقدمها وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي، وتوفير الجهد والوقت على الراغبين في الوصول إلى المعلومات اللازمة في المجالات المختلفة التي تعمل بها الوزارة.

نضع بين أيديكم الدليل الاسترشادي لتسجيل الشركات الأجنبية واستيراد الأدوية البيطرية الذي يتضمن الشروط والضوابط والإجراءات اللازمة والوثائق المطلوبة للحصول على الموافقات والتراخيص اللازمة للاستثمار في هذا المجال.

وزير الزراعة والإصلاح الزراعي

المهندس محمد حسان قطنا

جدول المحتويات

4.....	الهدف من الدليل
5.....	القوانين الناظمة
6.....	شروط ومتطلبات تسجيل الشركات الاجنبية وتسجيل واعتماد المستحضرات البيطرية الاجنبية
7.....	تسجيل الشركة المنتجة للمستحضرات الدوائية أو اللقاحات البيطرية
13.....	تسجيل المستحضرات الدوائية أو اللقاحات البيطرية
20.....	اعتماد المستحضرات ذات المنشأ النباتي
22.....	تجديد اعتماد المستحضرات ذات المنشأ النباتي
23.....	تجديد تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية
25.....	المستحضرات البيطرية التي تضاف إلى المواد العلفية ومياه الشرب للحيوانات
27.....	حالات السماح بإدخال المستحضرات البيطرية
28.....	اعتماد المعقمات والمطهرات الخارجية
29.....	اعتماد الشركة الصانعة للمحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي ورؤوس الإبر
30.....	الشروط العامة لاستيراد المستحضرات البيطرية وآليات الحصول على الموافقات الفنية لاستيرادها
31.....	الشروط العامة لاستيراد المستحضرات البيطرية
35.....	آلية الحصول على موافقة الاستيراد:
37.....	آلية إدخال المستحضرات البيطرية المستوردة
39.....	آلية استيراد المحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي
40.....	آلية استيراد الكواشف والمواد التشخيصية المخبرية البيطرية
41.....	تأمين لقاحات خطة التحسينات الوقائية السنوية

الهدف من الدليل

تسعى وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي إلى تطوير قطاع الثروة الحيوانية من خلال تحسين تقديم خدمات الرعاية البيطرية وتأمين متطلباتها من الأدوية البيطرية والمستلزمات الأخرى، وتحسين نوعية الأدوية المنتجة محلياً، وزيادة الرقابة على الأدوية لضمان جودتها وفعاليتها، وتطوير صناعة الأدوية وفق المعايير الدولية، مما يتطلب وضع المعايير والإجراءات اللازمة في هذا المجال. لذلك تم اعداد هذا الدليل بهدف التعريف بالشروط والإجراءات اللازمة والمطلوبة من الشركات والمستوردين والمستثمرين في هذا المجال ونشر هذه المعلومات لتكون في متناولهم وتيسير عملهم ضمن هذا الإطار.

القوانين الناظمة

- القانون رقم /18/ لعام 2004 الناظم لتداول وتجارة المواد الكيماوية والحيوية الخاصة بوقاية ومعالجة وتغذية الحيوان وتعديله بالمرسوم التشريعي رقم /28/ لعام 2015 .
- القانون رقم /9/ لعام 2019 وتعليماته التنفيذية الصادرة بالقرار رقم /90/ لعام 2020.
- المرسوم التشريعي رقم / 11 / لعام 2007 الخاص بمهام وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي.
- القرار رقم /222/ ت تاريخ 2018/11/28 الصادر عن وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي.
- القرار رقم /130/ ت تاريخ 2021/9/7

شروط ومتطلبات تسجيل الشركات الاجنبية
وتسجيل واعتماد المستحضرات البيطرية
الاجنبية



يتم تسجيل المستحضرات الدوائية أو اللقاحات البيطرية من الناحية الفنية البيطرية بعد تسجيل الشركات المنتجة لها أصولاً.

تسجيل الشركات المنتجة للمستحضرات الدوائية أو اللقاحات البيطرية

أولاً- يتم تسجيل الشركة المنتجة بتقديم طلب خطي إلى وزارة الزراعة الإصلاح الزراعي مديرية الدواء البيطري مرفقاً بالآتي:

1. شهادة صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ تبين أن الشركة المنتجة مرخص لها بتصنيع الأدوية البيطرية في بلد المنشأ يذكر فيها رقم الترخيص وتاريخه ومصدقة أصولاً من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.
2. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ مصدقة أصولاً من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.

3. استمارة توصيف (استمارة تأهيل Qualification Document for veterinary vaccine producing manufactures) للشركات المصنعة للقاحات البيطرية فقط، مصدقة أصولاً من السلطات المختصة في بلد المنشأ ومن البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.

4. وثيقة صادرة عن الشركة في بلد المنشأ تتضمن معلومات عن أهم المستحضرات الدوائية التي تنتجها الشركة والمسجلة في بلد المنشأ وفق الآتي:

- الاسم التجاري للمستحضر وشكله الصيدلاني.

- التركيب (المواد الفعالة وكمياتها).

- الاستطباب.

- رقم التسجيل وتاريخه في بلد المنشأ.

- أسماء الدول المسجل فيها.

5. أن يتم الكشف على واقع الشركة الراغبة بالتسجيل وعلى نفقتها حسب القوانين والانظمة النافذة من قبل لجنة فنية مهمتها:

- الكشف على مدى توافر معايير ومتطلبات الجودة.

- الاطلاع على خطوط الإنتاج الموجودة في الشركة.

- الاطلاع على أهم الأبحاث والدراسات التي يمكن أن تسهم في تطوير تبادل

ثانياً- يجوز تسجيل الشركة أو أحد فروعها وفق الشروط الآتية دون الحاجة إلى الكشف عليها:

1. تم إجراء الكشف سابقاً على الموقع الأم أو الفرع من قبل لجنة فنية مختصة.
2. تقديم إقرار من الشركة الأم مصدقاً من الجهات المعنية في بلد المنشأ يفيد أنها مسؤولة عن معايير جودة المستحضرات في موقع التصنيع المطلوب تسجيله التابع لها، وعن التبعات المالية والإدارية التي قد تترتب عليها .
3. تقديم شهادة صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ (للشركة الأم أو الفرع حسب الحال) تبين أن موقع التصنيع مرخص لتصنيع الأدوية البيطرية في بلد المنشأ يذكر فيها رقم الترخيص وتاريخه ومصدقة أصولاً من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.
4. استمارة توصيف (استمارة تأهيل Qualification Document for veterinary vaccine producing manufactures) للشركات المصنعة للقاحات البيطرية فقط، مصدقة أصولاً من السلطات المختصة في بلد المنشأ ومن البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.

5. وثيقة صادرة عن الشركة في بلد المنشأ تتضمن معلومات عن أهم المستحضرات الدوائية التي تنتجها الشركة والمسجلة في بلد المنشأ وفق الآتي:

- الاسم التجاري للمستحضر وشكله الصيدلاني.

- التركيب (المواد الفعالة وكمياتها).

- الاستطباب.

- رقم التسجيل وتاريخه في بلد المنشأ.

- أسماء الدول المسجل فيها.

6. تقديم وثيقة تثبت مطابقة موقع التصنيع الجديد لمعايير وممارسات التصنيع الجيد GMP صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ (للشركة الأم أو الفرع حسب الحال) مصدقة أصولاً من البعثة الدبلوماسية السورية أو من يمثلها في بلد المنشأ مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.

7. وثيقة تثبت أن المعمل مسجل في دولتين إحداها من دول الاتحاد الاوربي، أما إذا كان المعمل في إحدى دول الاتحاد الاوربي يكتفى بوثيقة صادرة عن بلد المنشأ فقط مصدقة من السلطات الرسمية المختصة ومن البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها أو تقديم كتاب صادر عن هيئة الدواء والغذاء الأمريكية FDA يفيد ان المعمل يطبق معايير التصنيع الجيد GMP.

ثالثاً- في حال حدوث أي تغيير في واقع شركة مسجلة لدينا أصولاً عدا موقعها يتم تقديم الوثائق الآتية مصدقة من السلطات المختصة في بلد المنشأ مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف:

1. وثيقة تتضمن الواقع الجديد للشركة .
2. أن التغيير الحاصل للشركة لم يرافقه تغيير في الموقع.
3. أن الشركة تقوم بإنتاج المستحضرات نفسها دون تغيير في المواصفات.
4. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) بالاسم الجديد للشركة صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ مصدقة أصولاً من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

يلغى تسجيل الشركة الأم أو الفرع إذا تبين وجود تزوير بالوثائق الخاصة بتسجيلها.

في حال رغبت شركة أجنبية منتجة للمستحضرات البيطرية القيام بالتصنيع لدى شركة منتجة أخرى يكون تسجيل مستحضراتها وفق الشروط الآتية:

أ. أن تكون الشركة المنتجة والمراد التصنيع لديها مسجلتين أصولاً وفق الحالة "أولاً" من دليل تسجيل الشركات المنتجة للمستحضرات البيطرية.

ب. أن يتم تقديم صورة عن عقد التصنيع مصدق أصولاً يبين (خطوط الإنتاج - المستحضرات المراد تصنيعها - مسؤولية الجودة).

ج. يجب أن يكتب على لصاقة المستحضر اسم الشركة الصانعة لصالح الشركة الراغبة في التصنيع.

د. في حال كانت الشركة المراد التصنيع لديها غير مسجلة يطلب إضافة للبنود السابقة (ج - د) إجراء كشف على موقع التصنيع حسب البند 5/ من الحالة "أولاً" من دليل تسجيل الشركات المنتجة للمستحضرات البيطرية، وتقديم شهادة ترخيص المعمل ووثيقة ممارسات التصنيع الجيد (GMP) مصدقتين أصولاً من



الجهات المعنية في بلد المنشأ ومن البعثة الدبلوماسية السورية أو من يمثلها مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.

تسجيل المستحضرات الدوائية أو اللقاحات البيطرية

يتم تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية بتقديم طلب خطي من قبل وكيل الشركة في سورية أو من تفوضه بذلك إلى وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي - مديرية الدواء البيطري مرفقاً بالآتي:

أ - شهادة تسجيل مستحضر: وفق النموذج المعتمد من قبل منظمة الصحة العالمية أو وفق النموذج المعتمد من قبل مديرية الدواء البيطري أو وفق النموذج المعتمد في بلد المنشأ شريطة أن يتضمن البيانات المطلوبة في نموذج مديرية الدواء البيطري، تثبت أن المستحضر مسجل ومصنع ويستخدم في بلد المنشأ وتكون صادرة عن السلطات المختصة ومصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

- بالنسبة للقاحات فيمكن الاستعاضة عن شهادة البيع الحر بشهادة تثبت أن اللقاح مسموح تصنيعه ولكن لا يستخدم بسبب عدم وجود المرض في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.

ب - ملف فني: عن المستحضر أو اللقاح على نسختين باللغة الانكليزية أو العربية مع CD يحتوي على بيانات خاصة بالمستحضر أو اللقاح البيطري وتأثيراته، ويتضمن:

محتويات الملف الفني

1 اسم المعمل وعنوانه الرئيسي. بالتفصيل وعناوين المراكز الفرعية التابعة إن وجدت.

2 الاسم التجاري للمستحضر- أو اللقاح والشكل الصيدلاني والتعبئة والتركيب ونسب المكونات

بيان تركيب المستحضر وفق الآتي:

3 - المواد الفعالة: الاسم والكمية في وحدة التعبئة (الاسم الكيميائي وفق دساتير الادوية العالمية).

- السواغات المستعملة: الاسم والكمية وفق الدساتير والمرجعيات الدولية للأدوية، بما فيها الملونات والمنهكات والعطورات والمواد الحافظة وبقية المضافات.

4 طريقة تحضير المستحضر المتبعة من قبل الشركة.

تابع محتويات الملف الفني

شهادة التحليل الفيزيائي والكيميائي صادرة عن الشركة المصنعة وممهورة بخاتمها مع طرق التحليل المطبقة لمراقبة المستحضر.

5

مواصفات المنتج النهائي بالتفصيل.

6

مواصفات المواد الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر أو اللقاح.

7

مواصفات السواغات الداخلة في تركيب المستحضر أو اللقاح.

8

العبوات النهائية: نوع وحجم العبوات المستعملة لهذا المنتج وتعليمات التخزين والنقل والحفظ.

9

دراسة الثباتية ومدة الفعالية للمستحضر أو اللقاح المقدم.

10

تابع محتويات الملف الفني

نشرة فنية يذكر فيها: اسم الشركة - اسم المستحضر - الشكل الصيدلاني - التركيب الكيميائي - تعليمات الحفظ - المنشأ - طرق ودواعي الاستعمال ومضاداته - التأثير الدوائي - فترة السحب، على أن تكون باللغتين العربية والانكليزية، ويمكن للشركة إضافة لغة أخرى إذا رغبت.

11

أنموذج عن لصاقة المستحضر - بإحدى اللغتين العربية أو الإنكليزية يذكر فيها: اسم الشركة - اسم المستحضر - الشكل الصيدلاني - التركيب الكيميائي - تاريخ الصنع - تاريخ انتهاء الفعالية - رقم الوجبة ورقم ترخيص المستحضر - في بلد المنشأ، ويكتفى باللصاقة فقط إذا كانت تتضمن أيضاً المعلومات المطلوبة في البند 11 السابق.

12

الدراسات السريرية عن المستحضر وتتضمن:

- التأثير العلاجي.
- آلية التأثير والمشاركة الدوائية (تآزر - تضاد).
- طرق الاستعمال
- الاستطباب والجرعات

13

تابع محتويات الملف الفني

الدراسات الحيوية والدوائية المتضمنة:

- التأثير الدوائي على العضوية السليمة.
- التأثير الدوائي على العضوية المريضة.
- التأثير الدوائي على أجهزة الجسم المختلفة.
- مدة الامتصاص والاطراح والتوزيع للمواد الفعالة.
- الدراسات الحيوية في الزجاج أو الجسم الحي (إن وجدت)

14

الدراسات السمية المتضمنة:

- التأثير السمي والسرطاني للمستحضر على الحيوانات والإنسان.
- التراكم والأثر المتبقي للمستحضر في المنتجات الحيوانية.

15

الأبحاث العلمية حول المستحضر أو اللقاح إن وجدت.

16

ج - عبواتان على الأقل كأنموذج عن المستحضر. الدوائي أو اللقاح البيطري المعد للتسجيل مع شهادة تحليل أصلية صادرة من الشركة المصنعة، وفي حال كانت العبوات 5 كغ أو 5 ليتر فأكثر، فيكتفى بتقديم عبوة فارغة مدون عليها كافة البيانات المطلوبة (اللصاقة) الخاصة بالمستحضر. مع عبوة بوزن 1 كغ أو 1 ليتر من نفس المستحضر محكمة الإغلاق من بلد المنشأ تتضمن أيضاً كافة البيانات المطلوبة.

د -إضافةً لما تقدم ذكره يطلب بالنسبة للقاحات الآتي:

1. وثيقة تثبت أن اللقاح مسجلٌ ومستخدمٌ في دولتين على الأقل ومصدقة من السلطات المختصة ومن البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.
2. شهادة تحليل مصدقة أصولاً من السلطات المختصة في بلد المنشأ.
3. وثيقة تثبت مصدر المواد الفعالة في اللقاح من الشركة المصنعة.
4. يطلب بيان الرأي الفني لمديرية الصحة الحيوانية بالسماح باستيراد اللقاحات عند دراسة ملف التسجيل في مديرية الدواء البيطري.



هـ-أما لقااح الحمى القلاعية يطلب الآتي:

1. وثائق تثبت أن اللقااح مسجلٌ ومستخدمٌ منذ سنتين في ثلاث دول على الأقل ومصدقة من السلطات الصحية البيطرية في بلد المنشأ ومن البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها، وأن تكون من البلدان التي ترسل تقارير وبائية دورية عن الوضع الصحي لديها إلى المنظمة العالمية للصحة الحيوانية OIE.
 2. وثيقة صادرة من مخبر مرجعي عالمي معتمد لدى المنظمة العالمية للصحة الحيوانية OIE للحمى القلاعية تثبت فعالية وسلامة ونقاوة اللقااح.
 3. شهادة تحليل مصدقة أصولاً من السلطات المختصة في بلد المنشأ.
 4. وثيقة تثبت مصدر المواد الفعالة في اللقااح من الشركة المصنعة.
- يجب أن تكون الوثائق المصدقة الخاصة بالمستحضر-الدوائي أو اللقااح البيطري مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.



اعتماد المستحضرات ذات المنشأ النباتي

تقدم الأوراق الثبوتية الآتية فيما يخص اعتماد المستحضرات ذات المنشأ النباتي:

أ شهادة تثبت أن المعمل مسجل ومرخص له بتصنيع المستحضرات البيطرية أو المستحضرات النباتية صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

ب شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) أو ما يعادلها صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ ومصدقة أصولاً من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

ج شهادة بيع حر صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها تثبت بأن هذه المادة تستخدم بشكل حر في بلد المنشأ.

د عبوتان من المستحضر على الأقل ترفق مع شهادة تحليل أصلية وطرق التحليل صادرة من الشركة المصنعة.

ه وثيقة من الشركة تثبت بان المركب المستخلص من النبات خال من الهرمونات والمواد الكيميائية والمنتجات الحيوانية والإضافات الصناعية وغير ضار بالإنسان والحيوان والبيئة.

و ملف فني عن المستحضر يتضمن التركيب – دواعي الاستعمال- طرق الاستخدام والدراسات السريرية والحقلية والدوائية والسمية المتوافرة لهذه المادة – الآثار الجانبية.

ز وثائق تثبت أن المستحضر-مرخص باستخدامه في ثلاث دول غير بلد المنشأ مصدقة من السلطات المختصة ومن البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

يجب أن تكون الوثائق الثبوتية المذكورة آنفاً مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.



تجديد اعتماد المستحضرات ذات المنشأ النباتي

يتم تجديد اعتماد المستحضرات ذات المنشأ النباتي كل خمس سنوات بتقديم:

- شهادة بيع حر صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ مصدقة أصولاً تثبت بان هذه المادة تستخدم بشكل حر في بلد المنشأ.
- شهادة تحليل أصلية صادرة عن الشركة مع عبوتين على الأقل عن كل مستحضر.
- وفق البند (ج) من فقرة تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية .





تجديد تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية

يتم تجديد تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية كل خمس سنوات على أن يرفق مع طلب التسجيل الوثائق الآتية:

أ. شهادة تسجيل مستحضر- وفق الأنموذج المعتمد من قبل منظمة الصحة العالمية أو وفق الأنموذج المعتمد من قبل مديرية الدواء البيطري أو وفق الأنموذج المعتمد في بلد المنشأ شريطة أن يتضمن البيانات المطلوبة في نموذج مديرية الدواء البيطري، تثبت أن المستحضر. مصنع ويستخدم في بلد المنشأ وتكون صادرة عن السلطات المختصة أو مصدقة منها ومصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

بالنسبة لللقاحات فيمكن الاستعاضة عن شهادة البيع الحر بشهادة تثبت أن اللقاح مسموح تصنيعه ولكن لا يستخدم بسبب عدم وجود المرض في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.

ب. شهادة تحليل أصلية صادرة عن الشركة المصنعة مع عبوتان على الأقل عن كل مستحضر وفق البند (ج) من فقرة تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية.

في حال الرغبة بإضافة عبوات بأحجام جديدة لمستحضر دوائي أو لقاح مسجل أو أي مستحضر. بيطري آخر معتمد، يتم تقديم عبوتين على الأقل بالأحجام الجديدة وفقاً للبند /ج/ من فقرة تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية. بالإضافة لشهادة تحليل أصلية لهذه العبوات صادرة عن الشركة المصنعة وممهوره بخاتمها، لدراستها والموافقة عليها من قبل مديرية الدواء البيطري.



يجوز تسجيل واستيراد بعض المستحضرات واللقاحات البيطرية النوعية الخاصة بمعالجة حيوانات معينة خلافاً لأحكام تسجيل المستحضرات والشركات المذكورة آنفاً عند الضرورة بعد موافقة اللجنة الفنية للدواء البيطري وبكمية ونوعية تتناسب مع حاجة الطلب وخصوصيته.



المستحضرات البيطرية التي تضاف إلى المواد العلفية ومياه الشرب للحيوانات

1. مساعدات النمو الحيوية التي تضاف لمنع نمو وتكاثر البكتريا الضارة والممرضة (مثل عنها: البروبيوتيك والسبيبيوتيك). ومحفزات النمو (مثل عنها: البروبيوتيك - الفيتوجينيك - منشطات المناعة - المحمضات).
2. الخمائر والأنزيمات.
3. المواد الحافظة ومضادات الأكسدة ومضادات الفطور والسموم الفطرية ومحسنات الامتصاص ومحسنات جودة العلف التي تضاف الى المواد العلفية أو مياه الشرب.
4. المستحضرات الحاوية على الفيتامينات أو الأحماض الامينية أو الأملاح المعدنية أو مجمعة معاً، المصنعة على شكل محاليل سائلة أو معلقة أو مستحلبات، وكذلك التي تدخل في صناعة الادوية البيطرية.
5. المستحضرات الحاوية على الفيتامينات أو الأحماض الامينية أو الأملاح المعدنية أو مجمعة معاً، المصنعة على شكل بودرة والتي تعطى للحيوان بعد حلها بالماء، وكذلك التي تدخل في صناعة الادوية البيطرية.
6. المواد التي تستخدم كمطهرات ومعقمات للعلف أو مياه الشرب.



يجب تقديم الوثائق الآتية لاعتماد المستحضرات البيطرية التي تضاف إلى المواد العلفية ومياه الشرب للحيوانات:

1. شهادة صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ تثبت أن المعمل مرخص له بتصنيع المواد المذكورة أعلاه مصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.
2. إحدى شهادات الجودة (GMP – ISO 9001 – EC - FamIQ.S) أو ما يعادلها صادرة عن المؤسسات الدولية المختصة أو السلطات الحكومية المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ مصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.
3. شهادة بيع حر صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ مصدقة أصولاً تثبت بأن المادة تستخدم بشكل حر في بلد المنشأ مصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها .
4. عبوتان على الأقل من المادة وفق البند (ج) من فقرة تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية مرفقة مع شهادة تحليل أصلية صادرة عن الشركة المصنعة بالإضافة إلى طرق التحليل.
5. وثيقة مصدقة أصولاً من السلطات المختصة في بلد المنشأ تثبت أن الخمائر والأنزيمات ومساعدات النمو الحيوية المستخدمة ليس لها أثر ضار على الإنسان والحيوان والبيئة.
6. وثيقة مصدقة أصولاً من السلطات المختصة أو من غرفة التجارة أو الصناعة أو الزراعة، تثبت أن المستحضر المطلوب اعتماده مرخص باستخدامه في دولتين غير بلد المنشأ ومصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.
7. نشرات فنية تبين طرق الاستخدام، الدراسات السريرية والحقلية والدوائية والجرعات السامة.

يجب أن تكون الوثائق الثبوتية المذكورة مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف.

حالات السماح بإدخال المستحضرات البيطرية

أ. أنموذج من المستحضرات البيطرية بأنواعها كافة بقصد التسجيل أو تجديد التسجيل على أن تسلم كامل الكمية إلى مديرية الدواء البيطري، وتحدد الكمية حسبما هو وارد في هذا الدليل.

ب. أنموذج من المواد الأولية المسموح استخدامها في الطب البيطري بقصد تصنيع مستحضر جديد على أن تسلم كامل الكمية إلى صاحب المعمل المحلي بعد تقديم ملف فني أولي للمستحضر الجديد المراد تصنيعه واستيفاء بدل الخدمات المطلوب لترخيص المستحضر المحلي أصولاً.

ج. أنموذج من المستحضرات البيطرية بقصد المناقصات مع تعهد أن يكون التصرف بها وفق القرارات النازمة لدى وزارة الاقتصاد والتجارة الخارجية.

أ. المستحضرات البيطرية بقصد المشاركة بالمعارض، يتم إدخالها والتعامل معها وفق قرارات وزارة الاقتصاد والتجارة الخارجية المتعلقة بهذا الشأن.

يجب الحصول على موافقة مديرية الدواء البيطري عندما يطرأ أي تعديل على التركيب أو طريقة التحليل أو شكل العبوة أو مدة الفعالية أو الثباتية أو الاستعمال أو مصدر المواد الفعالة.

اعتماد المعقمات والمطهرات الخارجية

يتم اعتماد المعقمات والمطهرات الخارجية بعد تقديم الشبوتيات الآتية مترجمة إلى اللغة العربية من قبل ترجمان محلف من قبل مديرية الدواء البيطري بناءً على اقتراح من اللجنة الفرعية:

أ. وثيقة تثبت أن المعمل مرخص له بتصنيع المعقمات والمطهرات في بلد المنشأ مصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها، أما المعقمات والمطهرات التي كان يتم استيرادها سابقاً بموجب القرار 3743/ ولا لعام 2010 فلا تحتاج إلى هذه الوثيقة لمدة عام من تاريخ صدور القرار رقم 222/ت.

ب. شهادة بيع حر صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ تبين أن المعقم أو المطهر يصنع ويستخدم في بلد المنشأ ومصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

ج. إحدى شهادات الجودة (GMP – EC – ISO 9001) أو ما يعادلها صادرة عن إحدى المؤسسات أو السلطات المختصة المسؤولة عن مراقبة المعمل في بلد المنشأ مصدقة من البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها.

د. عبوتان على الأقل وفق البند (ج) من فقرة تسجيل المستحضرات الدوائية واللقاحات البيطرية مع شهادة تحليل أصلية للمعقم أو المطهر وطرق التحليل صادرة عن المعمل.

هـ. نشرات فنية تبين نوع وحجم العبوة وخصائص المعقم أو المطهر وطرق الاستخدام.

اعتماد الشركة الصانعة للمحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي ورؤوس الإبر

يتم اعتماد الشركة الصانعة للمحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي ورؤوس الإبر من قبل مديرية الدواء البيطري بناءً على اقتراح من اللجنة الفرعية مرفقاً بالشبوتيات الآتية.

1. شهادة بيع حر صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ تبين أن المحاقن وأجهزة التسريب الوريدي ورؤوس الإبر تصنع حسب الدساتير العالمية وتستخدم في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.
 2. وثيقة صادرة عن الجهات الرسمية في بلد المنشأ تبين أن المحاقن البلاستيكية أو أجهزة التسريب الوريدي غير مصنوعة من مادة P.V.C مصدقة أصولاً.
 3. أنموذج من المحاقن وأجهزة التسريب الوريدي ورؤوس الإبر تثبت أنه تم تصنيعها في الشركة المطلوب اعتمادها، ومدون على الغلاف الخارجي لكل محقن أو جهاز تسريب أو رؤوس الإبر: اسم بلد المنشأ - اسم الشركة الصانعة - تاريخ الإنتاج - تاريخ انتهاء الصلاحية - عبارة للاستخدام البيطري فقط.
- أما فيما يتعلق بعبوات رؤوس الإبر التي تستخدم لأكثر من مرة، يجب أن تكون تلك البيانات مدونة على غلاف عبوة رؤوس الإبر.

الشروط العامة لاستيراد المستحضرات
البيطرية وآليات الحصول على
الموافقات الفنية لاستيرادها



الشروط العامة لاستيراد المستحضرات البيطرية

تحدد الشروط العامة لاستيراد المستحضرات البيطرية وفق الآتي :

أ. أن يكون المستحضر مسجلاً لدى وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي في سورية ولم يمض أكثر من خمس سنوات على تسجيله .

ب. أن لا يكون قد تم إنتاج مثيله من قبل أكثر من خمسة معامل محلية وبالشكل الصيدلاني ذاته ، بعد التأكد عن طريق مديريات الزراعة والإصلاح الزراعي من الانتاج الفعلي للمثيل المحلي منذ سنتين على الأقل ، ولا يعد اختلاف التركيز من مبررات الاستيراد.

ج. في حال استئناف المعمل المحلي إنتاج المستحضر البيطري الذي توقف عن إنتاجه منذ سنتين ، يقوم بإعلام مديرية الدواء البيطري بذلك عن طريق مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي في المحافظة ، ويتم في هذه الحالة دراسة طلبات استيراد المستحضرات البيطرية الاجنبية المصنع مثيلها محلياً وفقاً للفقرة / ب / من هذه الفقرة.

د. إن اختلاف تركيب المستحضرات الحاوية على مواد دوائية علاجية بوجود الفيتامينات أو الأحماض الامينية أو الأملاح المعدنية لا يعد مشاركة دوائية جديدة تبرر الاستيراد.

أما مستحضرات الحقن الحاوية على فيتامينات أو أحماض أمينية أو أملاح معدنية منفردة أو مجتمعة معاً ، فيخضع استيرادها لقيود التصنيع المحلي حسب التركيب

هـ. تعامل المستحضرات البيطرية المعدة للحقن التي تحتوي على مضادات حيوية ذات تأثير مديد او غير مديد كل على حده ، وفقاً للفقرة / ب / من هذه الفقرة.

و. يسمح باستيراد المستحضرات البيطرية الآتية بغض النظر عن التصنيع المحلي:

1. مستحضر البنسلين مع ديهيدرو ستربتومايسين المعد للحقن.
2. عصارات الضرع والرحم.
3. مضادات الكوكسيديا التي تضاف إلى العلف.





يسمح باستيراد المستحضرات البيطرية من مصدر ومنشأ مختلفين على أن ترد شهادة التحليل مصدقة من الجهات المعنية ومن البعثة الدبلوماسية السورية في بلد المنشأ أو من يمثلها، أما بالنسبة للقاحات فيمكن الاستعاضة عن شهادة البيع الحر بشهادة تثبت أن اللقاح مسموح تصنيعه ولكن لا يستخدم بسبب عدم وجود المرض في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.

يسمح بمنح موافقة فنية بيطرية لمرة واحدة فقط خلال مدة سنة اعتباراً من تاريخ صدور القرار 222/ت وذلك لاستيراد المستحضرات المسجلة أو المعتمدة وفق الضوابط المعمول بها قبل صدور هذا القرار والقرار 248/ت لعام 2017.



يستمر السماح باستيراد المستحضرات البيطرية المسجلة لمدة سنة إضافية بغض النظر عن التصنيع المحلي وذلك اعتباراً من تاريخ بلوغ عدد المعامل المحلية المنتجة للشبيه المماثل لها أكثر من خمسة معامل.

يسمح باستيراد المستحضرات البيطرية التي تخضع للاعتماد وفقاً للآتي:

أ. بغض النظر عن التصنيع المحلي للمستحضرات المذكورة في البنود (1-2-3-6) من فقرة المستحضرات البيطرية التي تضاف إلى المواد العلفية ومياه الشرب للحيوانات

ب. أما المستحضرات المذكورة في البندين (4-5) من فقرة المستحضرات البيطرية التي تضاف إلى المواد العلفية ومياه الشرب للحيوانات (عدا التي تدخل في صناعة الادوية البيطرية) فيستمر السماح باستيرادها لمدة سنة إضافية بغض النظر عن التصنيع المحلي وذلك اعتباراً من تاريخ بلوغ عدد المعامل المحلية المنتجة للشبيه المماثل لها أكثر من خمسة معامل.



تحدد مدة الموافقة الفنية الممنوحة من الوزارة للاستيراد ستة أشهر ويجوز تمديدها مرة واحدة فقط ولمدة ستة أشهر أخرى خلال خمسة عشرة يوماً من تاريخ انتهاء الموافقة، ويحق للوزارة إلغاء الموافقات الفنية الممنوحة للاستيراد في حال مخالفتها للشروط المطلوبة.

يجب على مستوردي المستحضرات البيطرية الالتزام بالآتي:

أ. أن تكون لصاقة المستحضر البيطري المستورد باللغة العربية أو الانكليزية (اسم الدواء واستعماله) مع ذكر اسم المستورد أو مستورد خصيصاً للجمهورية العربية السورية ويستثنى من ذلك اللقاحات البيطرية التي يكتب عليها رقم الطبخة وتاريخ الإنتاج أو وضع لصاقة ليزرية خاصة بالمستورد.

ب. إرفاق المستحضرات البيطرية بنشرات فنية.

آلية الحصول على موافقة الاستيراد

أ. استيراد المستحضرات واللقاحات البيطرية المسجلة والمستحضرات البيطرية ذات المنشأ النباتي المعتمدة أصولاً:

- تمنح موافقات الاستيراد لأصحاب المستودعات البيطرية المرخصة أصولاً بناءً على طلب يقدمه صاحب المستودع إلى مديرية الدواء البيطري مرفقاً بفاتورة أولية من الشركة المراد الاستيراد منها يذكر فيها (اسم المستحضر المراد استيراده - كميته - العبوة - السعر - بلد المنشأ والمصدر - منفذ الحدود).

- يطلب من صاحب المستودع البيطري تقديم كتاب من الشركة الصانعة يبين أنها خولته باستيراد مستحضراتها عند الاستيراد الأول منها، أو في حال كانت الفاتورة الأولية غير صادرة عن الشركة الأم



ب. استيراد المعقمات والمطهرات الخارجية المعتمدة أصولاً:

تمنح موافقات الاستيراد لأصحاب المستودعات البيطرية المرخصة أصولاً حيث يتقدم صاحب المستودع بطلب مرفقاً بفاتورة أولية من الشركة المراد استيراد المعقمات منها يذكر فيها (اسم المعقم المراد استيراده - كميته - العبوة - السعر - بلد المنشأ والمصدر - منفذ الحدود).



ج. استيراد المواد المذكورة في فقرة المستحضرات البيطرية التي تضاف إلى المواد العلفية ومياه الشرب للحيوانات المعتمدة أصولاً:

تمنح موافقات الاستيراد للمواد المذكورة لأصحاب المستودعات البيطرية المرخصة أصولاً حيث يتقدم صاحب المستودع بطلب مرفقاً به فاتورة أولية من الشركة المراد الاستيراد منها يذكر فيها (اسم المستحضر المراد استيراده - كميته - العبوة - السعر - بلد المنشأ والمصدر - منفذ الحدود).

آلية إدخال المستحضرات البيطرية المستوردة

أ. يجب ألا تقل مدة صلاحية المستحضرات البيطرية عند وصولها إلى المعبر الحدودي عن /50% من فترة صلاحيتها المحددة على العبوات.

ب. يتم أخذ عينات من المستحضرات البيطرية المستوردة من قبل الفنيين العاملين في دائرة الدواء البيطري الموجودة في أماكن التخليص الجمركي وفق القرارات النازمة لأخذ العينات.

ج. ترسل هذه العينات بعد استيفاء أجور التحليل إلى مخبر مراقبة الجودة العائد لوزارة الزراعة والإصلاح الزراعي أصولاً مرفقة بشهادة تحليل أصلية صادرة عن الشركة المصنعة وبطريقة التحليل المعتمدة من قبل الشركة المصنعة.

د. في حال عدم إمكانية تحليل المستحضر في مخبر مراقبة الجودة العائد لوزارة الزراعة والإصلاح الزراعي يعود اعتماد شهادات التحليل المرفقة مع الإرسالية إلى مديرية الدواء البيطري.

هـ. المستحضرات البيطرية واللقاحات البيطرية التي تحتاج إلى ظروف تخزين خاصة يسمح بإدخالها بتعهد خطي وتخزن تحت إشراف وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي في المكان الذي تختاره ولا يسمح التصرف بها حتى صدور أو اعتماد نتائج التحليل المخبري وبإشراف لجنة مختصة من مديرية الدواء البيطري أو دوائر الدواء البيطري في المحافظات ويتم الاستعانة بالجهات ذات الصلة بذلك.

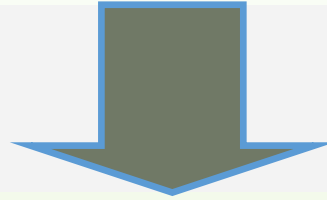
و. عند إدخال الأدوية ذات المنشأ النباتي ومساعدات النمو الحيوية والخمائر والانزيمات والمواد المعقمة والحافظة ومضادات الأكسدة ومضادات الفطور والسموم الفطرية التي تضاف إلى المواد العلفية أو الماء يجب أن ترفق بالوثائق الآتية:

1. شهادة تحليل صادرة عن المعمل المصنع وطرق التحليل.
2. نشرات فنية تبين الاستطباب والجرعات والاستخدام والتأثيرات الجانبية مترجمة إلى اللغة العربية.



آلية استيراد المحاقن البلاستيكية وأجهزة التسريب الوريدي

أ. بعد اعتماد الشركة من اللجنة الفرعية تمنح الموافقة الفنية للاستيراد بتقديم طلب خطي مرفقاً بفاتورة صادرة عن الشركة يذكر فيه: اسم بلد المنشأ - اسم الشركة الصانعة - تاريخ الإنتاج - تاريخ انتهاء الصلاحية - أنها معدة للاستخدام البيطري فقط - اسم وعنوان المستورد - مواصفات وكمية المادة بالتفصيل.



ب. عند وصول الإرسالية إلى المعبر الحدودي:

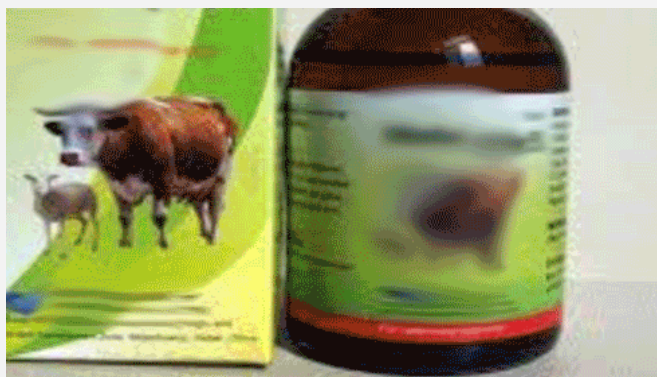
1. يتم الكشف الظاهري عليها من قبل الفنيين من دائرة الدواء البيطري في المحافظة للتأكد من مطابقتها للفاتورة التي تم بموجبها منح الموافقة الفنية البيطرية للاستيراد.

2. يتم سحب عينات عدد 2/ من كل بند من بنود الإرسالية وإحالتها إلى مخابر مديرية الصحة الحيوانية مرفقة بشهادة تحليل صادرة عن الشركة المنتجة في بلد المنشأ للتأكد من العقامة.

3. يكون الإفراج عن الإرسالية في ضوء الكشف الظاهري ومطابقتها للنماذج ونتائج التحليل المخبري.

آلية استيراد الكواشف والمواد التشخيصية المخبرية البيطرية

يسمح بتوريد الكواشف والمواد التشخيصية المخبرية البيطرية بتقديم فاتورة اولية يذكر فيها (اسم المادة المراد استيرادها - كميتها - العبوة - بلد المنشأ والمصدر - منفذ الحدود) مرفقة بنشرات فنية للمنتج تتضمن تعليمات التداول والحفظ وطريقة العمل.



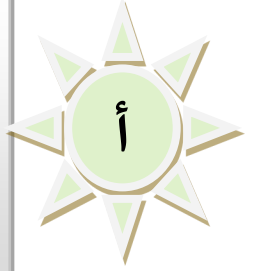
تأمين لقاحات خطة التحسينات الوقائية السنوية

يكون تأمين لقاحات خطة التحسينات الوقائية السنوية المعتمدة في وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي وفق الآتي:

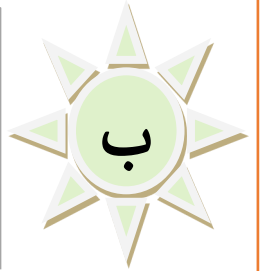
نوع اللقاح	طريقة تأمين اللقاحات	استخدام اللقاح
لقاح الحمى القلاعية	عن طريق مؤسسة التجارة الخارجية	لقاح شامل - تحصين إلزامي
لقاح الجدري	انتاج مديرية الصحة الحيوانية	لقاح شامل - تحصين إلزامي
لقاح البروسيلا	عن طريق مؤسسة التجارة الخارجية / إنتاج محلي	لقاح لإناث الأبقار والأغنام والماعز قبل البلوغ الجنسي
لقاح التذيفن الفموي المعوي	من قبل القطاع العام والقطاع الخاص	بعد موافقة لجنة تحليل المخاطر
لقاح البلاستوريا	من قبل القطاع العام والقطاع الخاص	لقاح بؤري (غير شامل)
لقاحات الدواجن	من قبل القطاع العام والقطاع الخاص	إنتاج محلي + استيراد القطاع الخاص
لقاح التهاب الجلد العقدي	عن طريق مؤسسة التجارة الخارجية	لقاح شامل تم إدراجه في خطة التحسينات الوقائية
ويمكن قبول المنح المقدمة للقاحات المذكورة أعلاه بعد دراستها حسب الأنظمة والقرارات ولكل منحة على حده		

يسمح للقطاع الخاص باستيراد اللقاحات البيطرية الآتية:

لقاح رباعي ضد: مرض الجهاز التنفسي المعقد عند الأبقار- مرض نظير الأنفلونزا - مرض الاسهال الفيروسي عند الأبقار - مرض الباستوريلا المحللة للدم.



لقاح ضد مرض التذيفن الدموي (الأنترتوكسيميا) بموجب الدراسات الفنية للجنة تحليل المخاطر في مديرية الصحة الحيوانية.



اللقاحات البيطرية الأخرى المسجلة أصولاً يتم إمكانية السماح باستيرادها لكل لقاح على حده وفق المعايير والشروط الفنية المعمول بها في الوزارة، أما اللقاحات الجديدة المطلوب استيرادها لأول مرة فيكون استيرادها بعد عرضها على لجنة تحليل المخاطر من أجل دراستها في ضوء الوضع الصحي الوبائي لقطاع الثروة الحيوانية وموافقة اللجنة عليها أصولاً.