

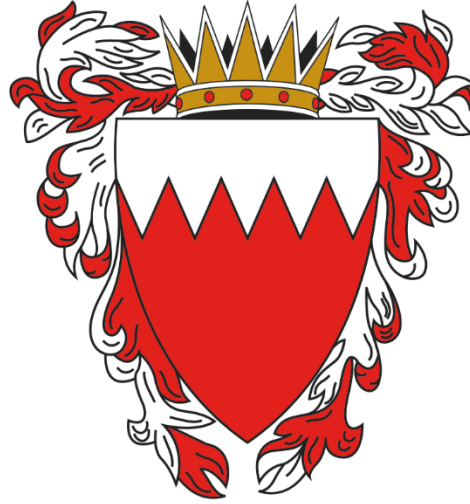


وزارة شؤون البلديات والزراعة
Ministry of Municipalities Affairs
and Agriculture

الدليل الاسترشادي لترخيص استيراد / تصدير المستحضرات البيطرية

QW.AH.200 / 2024 / V.02



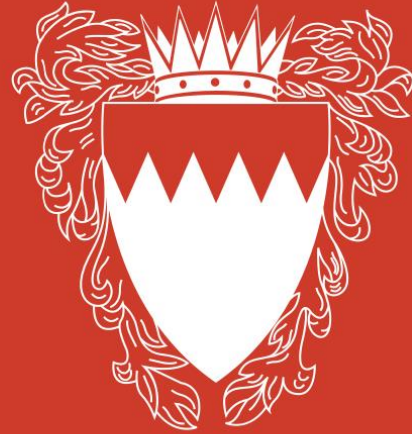


وزارة شؤون البلديات والزراعة

Ministry of Municipalities Affairs
and Agriculture

قائمة المحتويات

1.1 المقدمة	6	2.6 ترخيص استيراد أجهزة مختبرية	22
1.2 الهدف	7	2.7 ترخيص استيراد أجهزة طبية بيطرية	24
1.3 المجال	7	2.8 ترخيص استيراد أدوات ومعدات جراحية	26
1.4 وثائق ذات صلة	8	3.0 تراخيص التصدير	28
1.5 التعاريف	9	3.1 ترخيص تصدير مستحضرات بيطرية	28
2.0 تراخيص الاستيراد	10	3.2 ترخيص تصدير أجهزة مختبرية و بيطرية	30
2.1 ترخيص استيراد مستحضرات بيطرية	10	4.0 احكام إدارية	32
2.2 ترخيص استيراد لقاحات بيطرية	12	5.0 التواصل	33
2.3 ترخيص استيراد ادوية رقابية بيطرية	14	6.0 الاستثمارات	34
2.4 ترخيص استيراد ادوية مخدرة ومؤثرات عقلية	16	7.0 المخالفات والعقوبات	35
2.5 ترخيص استيراد كواشف ومواد مخبرية	20		



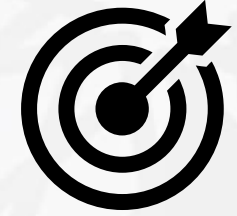
1.1 المقدمة



قد حظي قطاع الثروة الحيوانية برعاية واهتمام كبيرين من القيادة الرشيدة، تمثلا في المحافظة على الثروة الحيوانية بالمملكة وإنمائها، وذلك من خلال تقديم الرعاية الصحية البيطرية وتقديم النصح، والمشورة الفنية، والتوعية، والتثقيف الى مربى الثروة الحيوانية وتسعى إدارة الصحة الحيوانية للحفاظ على الثروة الحيوانية وإنمائها بتنفيذ عدد كبير من الأنشطة والخدمات وتساهم هذه الأنشطة في تحقيق الأمن الغذائي ودعم مشاريع الثروة الحيوانية مثل إنتاج الألبان واللحوم الحمراء والبيضاء، حيث تقوم إدارة الصحة الحيوانية بالدراسة والمتابعة بشكل دوري لتقييم الوضع الصحي للأمراض الحيوانية ووضع الخطط والدراسات والبحوث والمسوحات التي تهدف إلى تنمية وتطوير قطاع الثروة الحيوانية ووضع السياسات والتشريعات التنظيمية، كما تقوم بجميع إجراءات السيطرة ومكافحة الأمراض الحيوانية الوبائية والمستوطنة والأمراض المشتركة بين الإنسان والحيوان ومنع انتشارها في المملكة وتقوم الادارة بأدوار رئيسية في فحص الإرساليات عبر المختبرات البيطرية (الحيوانات الحية، والطيور، والدواجن واللحوم الحمراء والبيضاء) الواردة للمملكة من خلال المحاجر البيطرية، ومن أهم اعمال التي تقوم بها الإدارة إصدار تراخيص المنشآت الطبية البيطرية كالعيادات والمستشفيات البيطرية والصيدليات والمستودعات البيطرية والمختبرات البيطرية، وإصدار تراخيص ومزاولة المهن الطبية البيطرية للعاملين في المنشآت الطبية البيطرية في القطاعات الخاصة والعامة والرقابة عليها.

1.2 الهدف

يساهم هذا الدليل في توجيه الصيدليات والمستودعات البيطرية الخاصة في توضيح المتطلبات المتعلقة في الحصول على تراخيص الاستيراد والتصدير لكافة أنواع المستحضرات والأجهزة والأدوات الطبية البيطرية ضمن الإطار الرقابي والاجراءات المعمول بها في مملكة البحرين بهدف سهولة وسرعة إنهاء إجراءات الترخيص والتي قد تنتج تأخير عند عدم إلمام او معرفة بهذه المتطلبات والإجراءات .



1.3 المجال

يوضح هذا الدليل المتطلبات الأساسية والإجراءات اللازمة للحصول على تراخيص استيراد او تصدير المستحضرات والأجهزة والأدوات الطبية البيطرية بناءً على قانون رقم (17) لسنة 2014م بالموافقة على قانون (نظام) مزاولة المهن الطبية البيطرية لدول مجلس التعاون واللائحة التنفيذية الصادرة بقرار رقم (36) لسنة 2020م وقانون (19) لسنة 2014 بالموافقة على قانون (نظام) المستحضرات البيطرية لدول مجلس التعاون واللائحة التنفيذية الصادرة بقرار (35) لسنة 2020 بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية.. والقوانين واللوائح التنفيذية المنظمة للعمل والدليل لإجراءات المتبعة في المنشآت البيطرية بدول مجلس التعاون.



1.4 وثائق ذات الصلة



تم الأخذ بعين الاعتبار عند إعداد هذا الدليل على كافة الالتزامات والقوانين والأنظمة والاتفاقيات الملزمة حيث تمثل التشريعات والأدلة الإرشادية وأدلة الممارسة التالية مصدراً إضافياً للمعلومات المصاحبة لهذا الدليل:

- ❖ مرسوم (14) لسنة 2024 بإعادة تنظيم وزارة شؤون البلديات والزراعة.
- ❖ قانون (8) لسنة 2003 بالموافقة على قانون (نظام) الحجر البيطري لدول مجلس التعاون.
- ❖ قرار (7) لسنة 2004 بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) الحجر البيطري لدول مجلس التعاون.
- ❖ قانون (17) لسنة 2014 بالموافقة على قانون (نظام) مزاوله المهن الطبية البيطرية لدول مجلس التعاون
- ❖ قرار (36) لسنة 2020 بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) مزاوله المهن الطبية البيطرية.
- ❖ قانون (19) لسنة 2014 بالموافقة على قانون (نظام) المستحضرات البيطرية لدول مجلس التعاون.
- ❖ قرار (35) لسنة 2020 بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية.
- ❖ الدليل الموحد لإجراءات المتبعة في المنشآت البيطرية بدول مجلس التعاون.
- ❖ قرار رقم (9) لسنة 2020 بإنشاء وتشكيل لجنة التراخيص الطبية البيطرية.
- ❖ قرار رقم (122) لسنة 2017 بتحديد فئات رسوم الخدمات البيطرية
- ❖ قرار (4) لسنة 2020 بشأن ضوابط استيراد، أو تصدير، أو تسويق، أو تداول، أو بيع مادة الستيرويد.
- ❖ قرار رقم (133) لسنة 2019 بشأن حظر استيراد، أو تسويق، أو تداول، أو بيع مادة الستيرويد.

1.5 التعريف

يقصد بالكلمات والمصطلحات التالية المعاني المبينة في كل منها ما لم يدل سياق النص على خلاف ذلك:

الدولة:	مملكة البحرين.
الجهة المختصة:	إدارة الصحة الحيوانية.
المنشأة البيطرية:	المستشفى البيطري، او العيادة البيطرية، او المختبر البيطري، او الصيدلية البيطرية، او المستودع الدوائي البيطري، او المكتب العلمي الاستشاري البيطري، او شركات المستحضرات البيطرية، او مزارع الإنتاج الحيواني، او المكان الذي تحتفظ او تحتجز او تستولد او تربي او تذبج او تعالج فيه الحيوانات.
المستشفى البيطري:	المكان المخصص والمرخص له من الجهة المختصة للتعامل مع الحيوانات سواء بالمعاينة، او أي ممارسات علاجية، او وقائية، او عمليات جراحية، او مباشرة ولادات، او تلقيح اصطناعي ويحتوي على مكان مجهز لإقامة الحيوانات لفترة محددة تحت الملاحظة البيطرية.
العيادة البيطرية:	المكان المخصص والمرخص له من الجهة المختصة للتعامل مع الحيوانات سواء بالمعاينة، او أي ممارسات علاجية، او وقائية، او عمليات جراحية، او مباشرة ولادات، او تلقيح اصطناعي.
الصيدلية البيطرية:	المكان المخصص والمرخص من الجهة المختصة والمهياً لبيع الأدوية واللقاحات والمستحضرات البيطرية بالتجزئة ومرخص له بذلك من الجهة المختصة.
المستودع البيطري:	المكان المخصص والمرخص من الجهة المختصة والمهياً لبيع وتوزيع الأدوية واللقاحات والمستحضرات البيطرية بالجملة ومرخصة من الجهة المختصة.
المختبر البيطري:	المكان المخصص والمرخص من الجهة المختصة لإجراء التحاليل والفحوصات للعينات من جميع الفصائل الحيوانية، ومنتجاتها، ومخلفاتها، واعلافها.
الطبيب البيطري:	من يحمل شهادة جامعية بدرجة البكالوريوس في الطب البيطري من إحدى الجامعات المعترف بها ومرخص له بمزاولة المهنة في الدولة.
الصيدلي:	من يحمل شهادة جامعية بدرجة بكالوريوس في الصيدلة من إحدى الجامعات المعترف بها ومرخص له بمزاولة المهنة في الدولة.
المهن البيطرية المساعدة:	المهن المختصة بتقديم الاعمال المساعدة لمهنة الطب البيطري وتشمل المساعد او الممرض او الفني البيطري واي ممارسات أخرى مرخص لها بمزاولة هذه المهن طبقاً لأحكام هذا القانون.

2.0 اشتراطات تراخيص الاستيراد

2.1 ترخيص استيراد المستحضرات الطبية البيطرية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد المستحضرات البيطرية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق) وتشمل الأدوية والمكملات الدوائية البيطرية، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات.



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



شهادة تسجيل المنتج من احدى دول مجلس التعاون او دولتين من الدول المرجعية او شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الصنع في الدول المرجعية.
الدول المرجعية: أمريكا، كندا، أستراليا، الإتحاد الأوروبي، كوريا الجنوبية، السعودية وجنوب أفريقيا



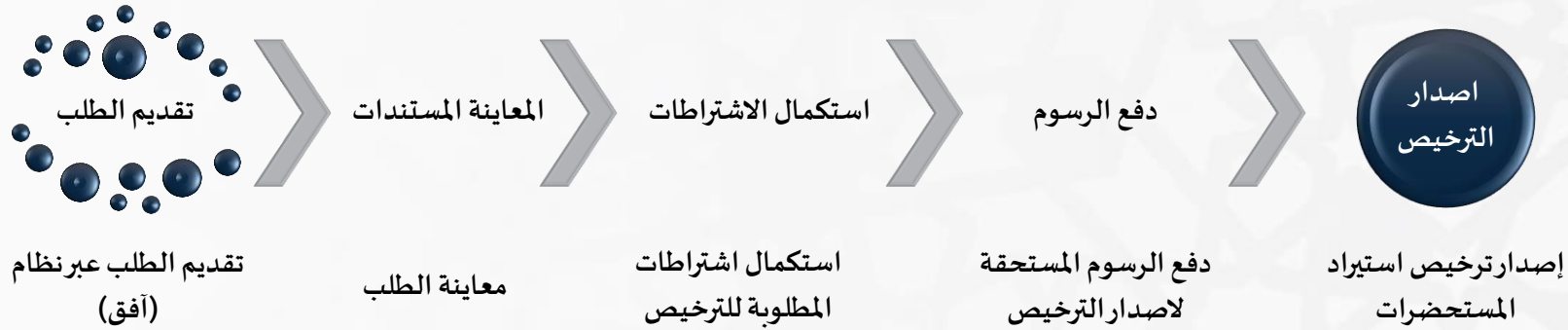
شهادة تحليل المنتج المعتمدة
(في حال كان المنتج به إضافات علفية دوائية).



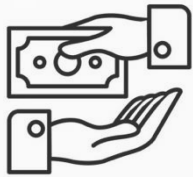
النشرة أو الوصفة الدوائية للمنتج المعتمدة من المصنع



2.1.1 وصف اجراء استيراد المستحضرات الطبية البيطرية



الرسوم



دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة



QF.AH.200

الفئة المستهدفة



الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة



5 يوم عمل

2.2 ترخيص استيراد اللقاحات البيطرية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد اللقاحات البيطرية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق)، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات.



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



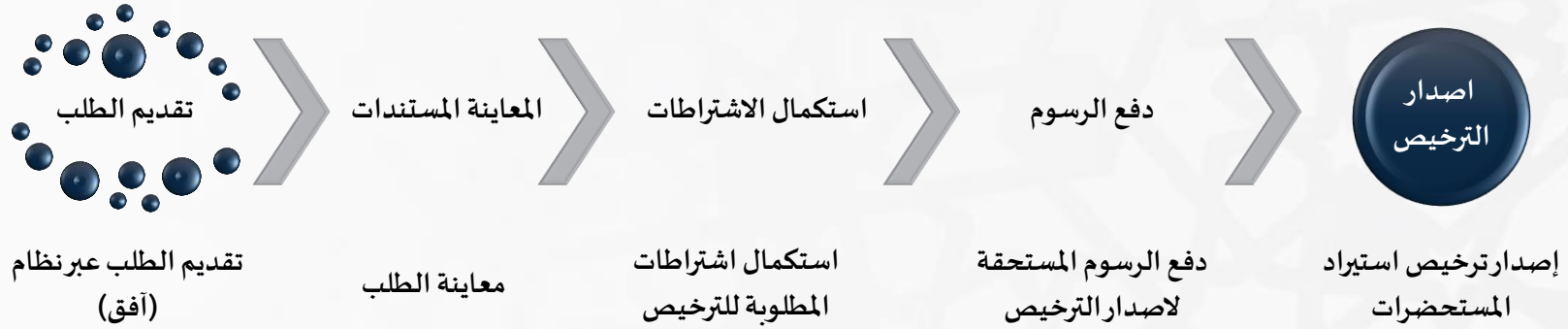
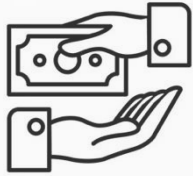
شهادة تسجيل المنتج من احدى دول مجلس التعاون او دولتين من الدول المرجعية او شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الصنع في الدول المرجعية.
الدول المرجعية: أمريكا، كندا، أستراليا، الإتحاد الأوروبي، كوريا الجنوبية، السعودية وجنوب أفريقيا



النشرة أو الوصفة الدوائية للمنتج المعتمدة من المصنع



2.2.1 وصف اجراء استيراد المستحضرات الطبية البيطرية

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

2.3 ترخيص استيراد الادوية الخاضعة للرقابة

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد الادوية الخاضعة للرقابة بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق)، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات.



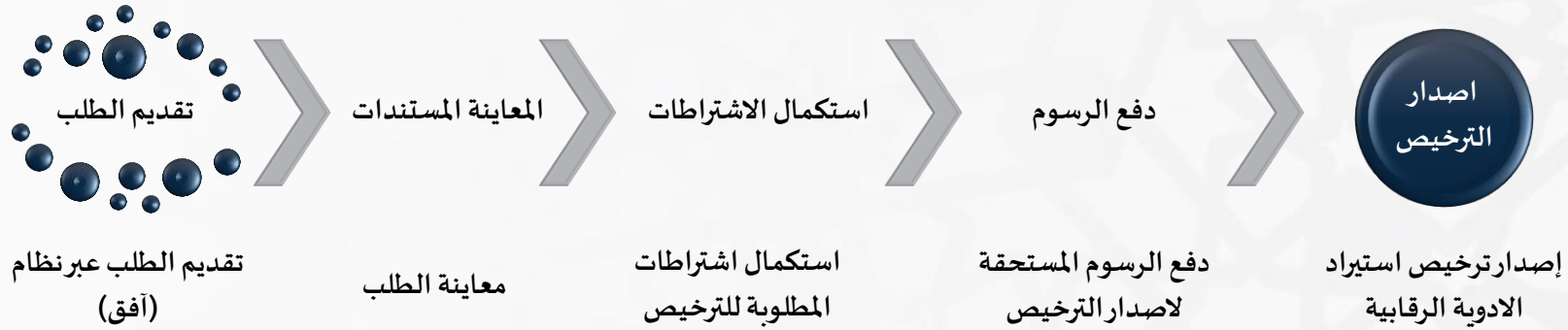
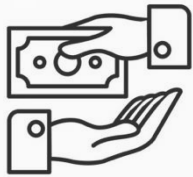
شهادة تسجيل المنتج من احدى دول مجلس التعاون او دولتين من الدول المرجعية او شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الصنع في الدول المرجعية.

الدول المرجعية: أمريكا، كندا، أستراليا، الإتحاد الأوربي، كوريا الجنوبية، السعودية وجنوب أفريقيا



النشرة أو الوصفة الدوائية للمنتج المعتمدة من المصنع

2.3.1 وصف اجراء استيراد الادوية الخاضعة للرقابة

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

2.4 تصريح المبدئي لاستيراد الادوية المخدرة والمؤثرات العقلية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيديات والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على تصريح مبدئي فقط لاستيراد الادوية المخدرة والمؤثرات العقلية بتقديم الطلب عبر البريد الالكتروني للقسم Vetpharmacy@mun.gov.bh وللحصول على الترخيص النهائي لاستيراد المواد يجب إتمام الاجراء الموضح في البند 2.4.2.

المستندات المطلوبة

رسالة طلب المواد المخدرة من عيادة / مستشفى بيطري
مرخصة من إدارة الصحة الحيوانية.



استمارة طلب تصريح QF.AH.201



شهادة تسجيل المنتج من احدى دول مجلس التعاون او دولتين من الدول المرجعية او شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الصنع في الدول المرجعية.
الدول المرجعية: أمريكا، كندا، أستراليا، الإتحاد الأوروبي، كوريا الجنوبية، السعودية وجنوب أفريقيا



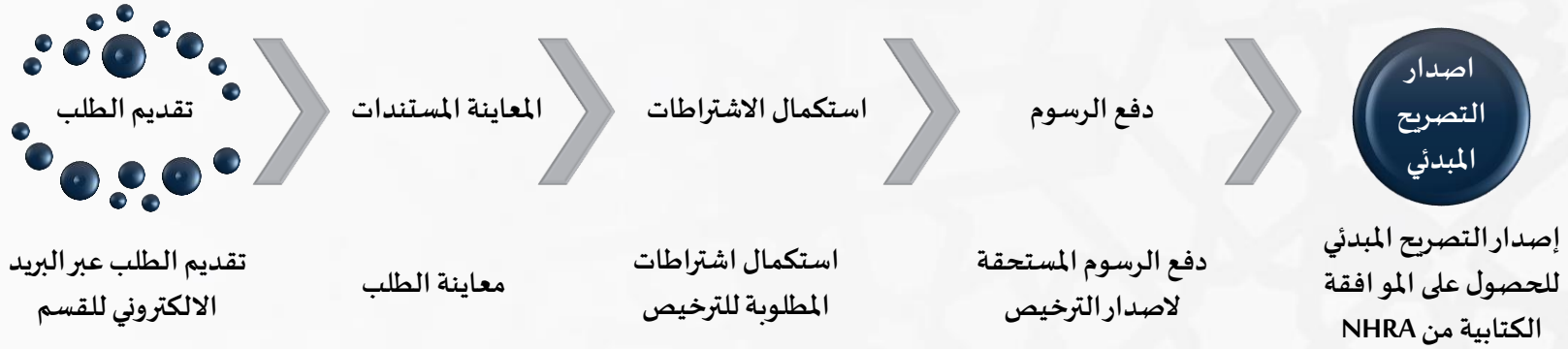
رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات.



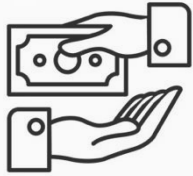
النشرة أو الوصفة الدوائية للمنتج المعتمدة من المصنع



2.4.1 وصف اجراء تصريح مبدئي لاستيراد الادوية المخدرة والمؤثرات العقلية



الرسوم



تصريح كتابي / 10 دينار

الاستمارات المستخدمة



QF.AH.201

الفئة المستهدفة



الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة



5 يوم عمل

2.4.2 ترخيص استيراد الادوية المخدرة والمؤثرات العقلية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد الادوية المخدرة والمؤثرات العقلية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق)، ويكون صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة طلب المواد من عيادة / مستشفى بيطري مرخصة من إدارة الصحة الحيوانية.



استمارة طلب تصريح QF.AH.201



شهادة تسجيل المنتج من احدى دول مجلس التعاون او دولتين من الدول المرجعية او شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الصنع في الدول المرجعية. الدول المرجعية: أمريكا، كندا، أستراليا، الإتحاد الأوروبي، كوريا الجنوبية، السعودية وجنوب أفريقيا



ترخيص كتابي بالموافقة على استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية من الهيئة الوطنية لتنظيم المهن الصحية



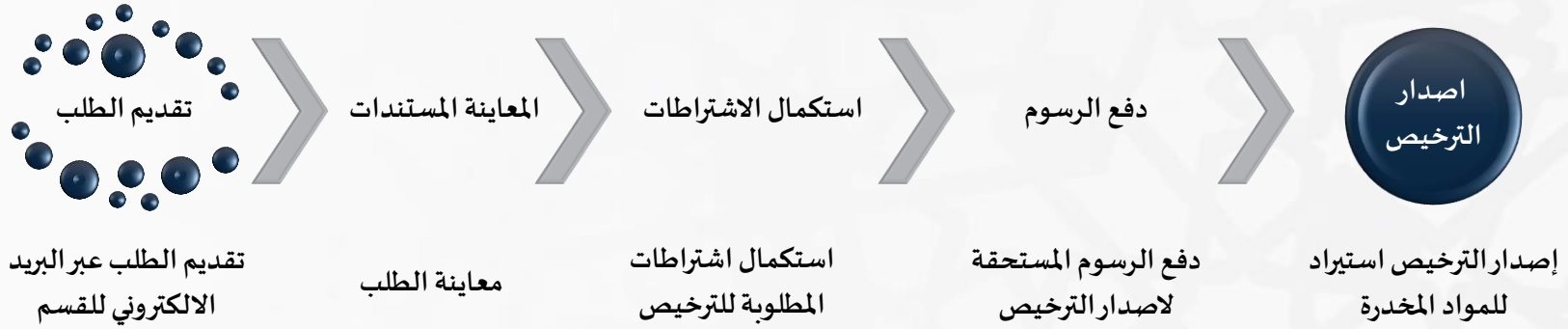
النشرة أو الوصفة الدوائية للمنتج المعتمدة من المصنع



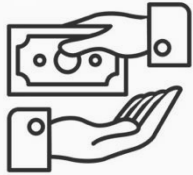
رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات.



2.4.3 وصف اجراء ترخيص استيراد الادوية المخدرة والمؤثرات العقلية



الرسوم



دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة



QF.AH.201

الفئة المستهدفة



الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة



5 يوم عمل

2.5 ترخيص استيراد الكواشف والمواد المخبرية التشخيصية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد الكواشف والمواد التشخيصية المخبرية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق) ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات



رسالة طلب المواد من المختبر أو العيادة أو المستشفى
البيطري المرخص من إدارة الصحة الحيوانية



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



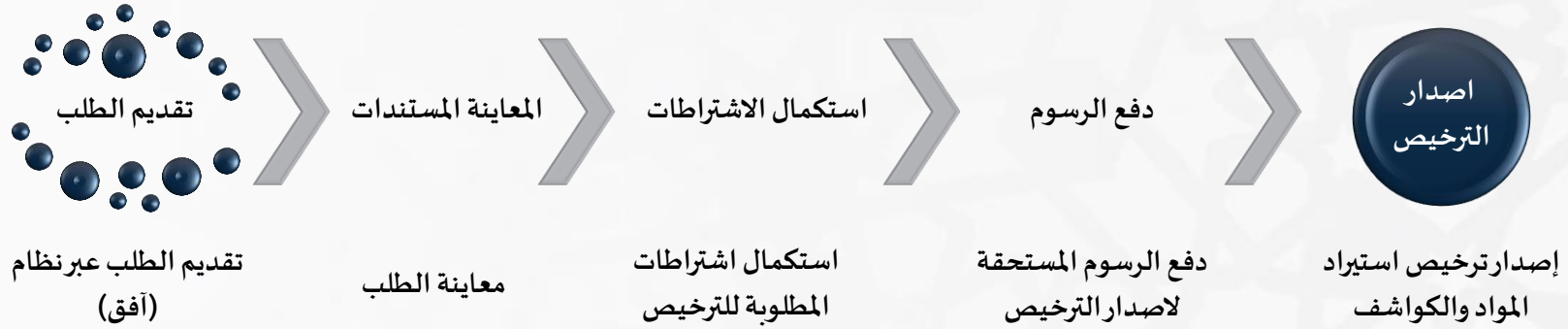
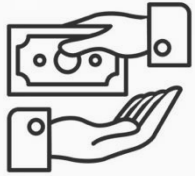
شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الجودة للمنتج



النشرة الطبية للمواد أو الكواشف المعتمدة من المصنع



2.5.1 وصف اجراء الكواشف والمواد المخبرية التشخيصية

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

2.6 ترخيص استيراد أجهزة مختبرية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد الاجهزة المختبرية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق)، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



رسالة طلب الاجهزة من المختبر او العيادة او المستشفى
البيطري المرخص من إدارة الصحة الحيوانية



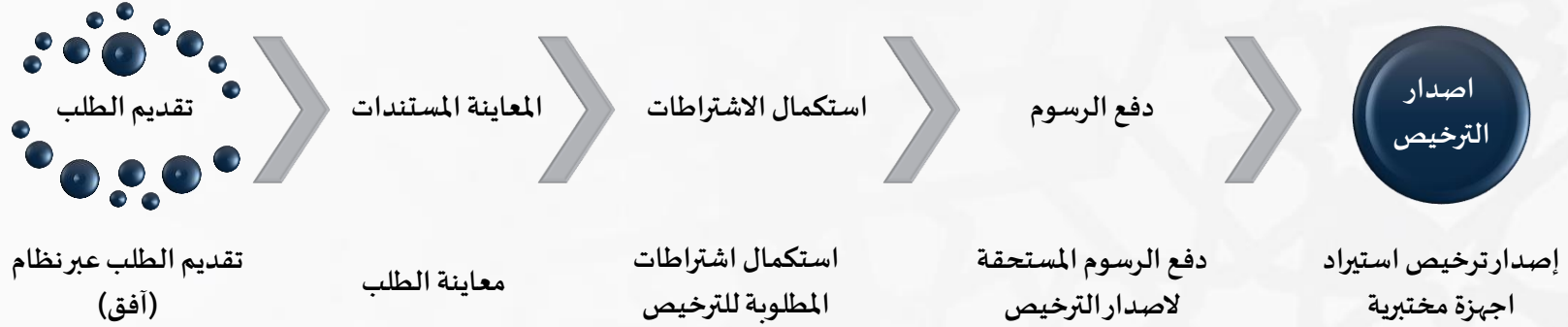
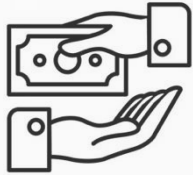
شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الجودة للمنتج



دليل الاستخدام للجهاز المختبري



2.6.1 وصف اجراء استيراد أجهزة مختبرية

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

2.7 ترخيص استيراد أجهزة طبية بيطرية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد الاجهزة الطبية البيطرية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (آف)، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



رسالة طلب الاجهزة من العيادة او المستشفى البيطري المرخص من إدارة الصحة الحيوانية



شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الجودة للمنتج



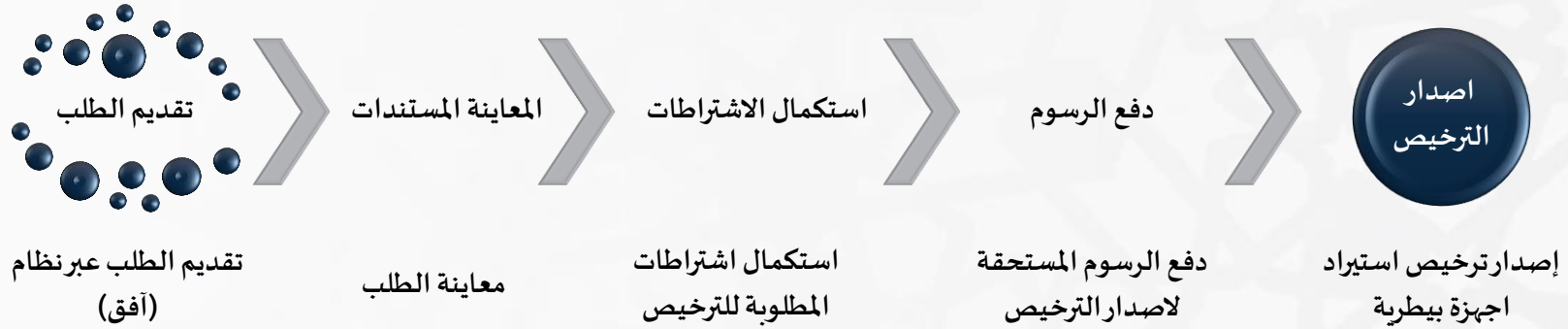
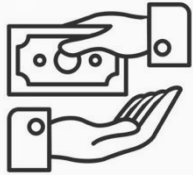
(الاجهزة والمواد الاشعاعية) يجب ارفاق ترخيص كتابي من المجلس الأعلى للبيئة.



دليل الاستخدام للجهاز الطبي البيطري



2.7.1 وصف اجراء استيراد أجهزة طبية بيطرية

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

2.8 ترخيص استيراد معدات وأدوات جراحية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص استيراد معدات وأدوات جراحية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (آفق)، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات



رسالة طلب الاجهزة من العيادة او المستشفى البيطري المرخص من إدارة الصحة الحيوانية



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



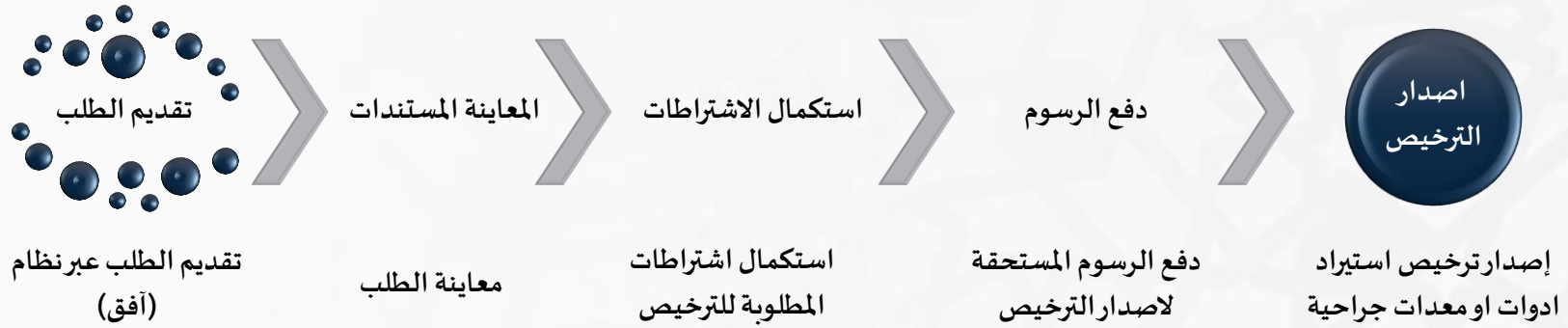
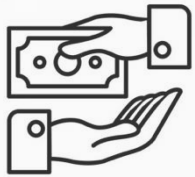
شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو شهادة الجودة للمنتج



دليل الاستخدام او النشرة للأدوات او المعدات الجراحية



2.8.1 وصف اجراء استيراد معدات وأدوات جراحية

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

3.0 تراخيص التصدير

3.1 ترخيص تصدير المستحضرات الطبية البيطرية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص تصدير المستحضرات البيطرية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق) وتشمل الأدوية والمكملات الدوائية البيطرية، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات.

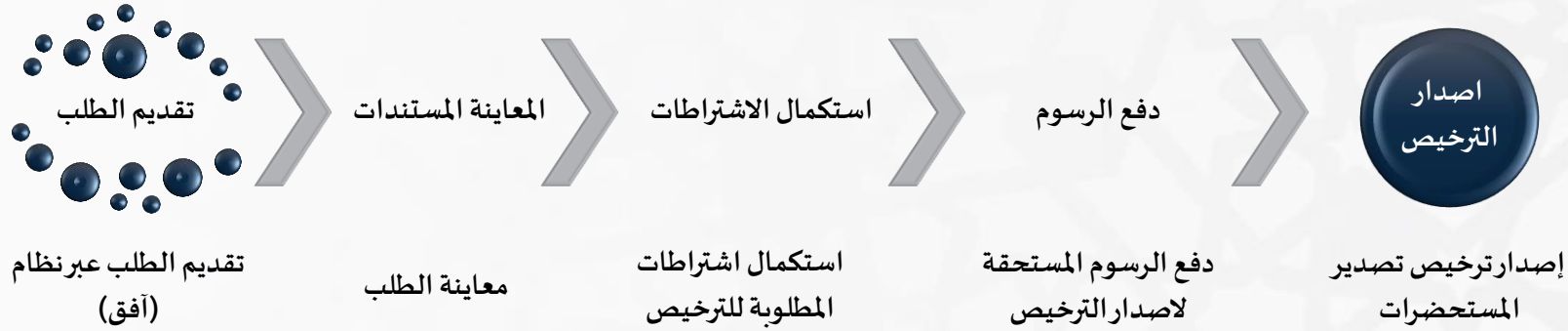
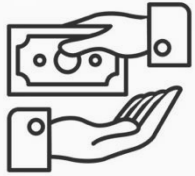


النشرة أو الوصفة الدوائية للمنتج المعتمدة من المصنع



ترخيص استيراد من الدولة المستقبلة للمستحضرات

3.1.1 وصف اجراء تصدير المستحضرات الطبية البيطرية

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

3.2 ترخيص تصدير أجهزة مختبرية او أجهزة طبية البيطرية

من خلال هذه الخدمة يمكن للصيادلة والمستودعات الطبية البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية طلب الحصول على ترخيص تصدير الأجهزة المختبرية او الطبية البيطرية بتقديم الطلب عبر منصة وزارة الداخلية - شؤون الجمارك (أفق) ، ويكون الترخيص صالح لمدة 6 شهور من تاريخ الإصدار.

المستندات المطلوبة

رسالة من المنشأة موضح بها جميع بيانات المنتجات.



استمارة طلب الترخيص QF.AH.200



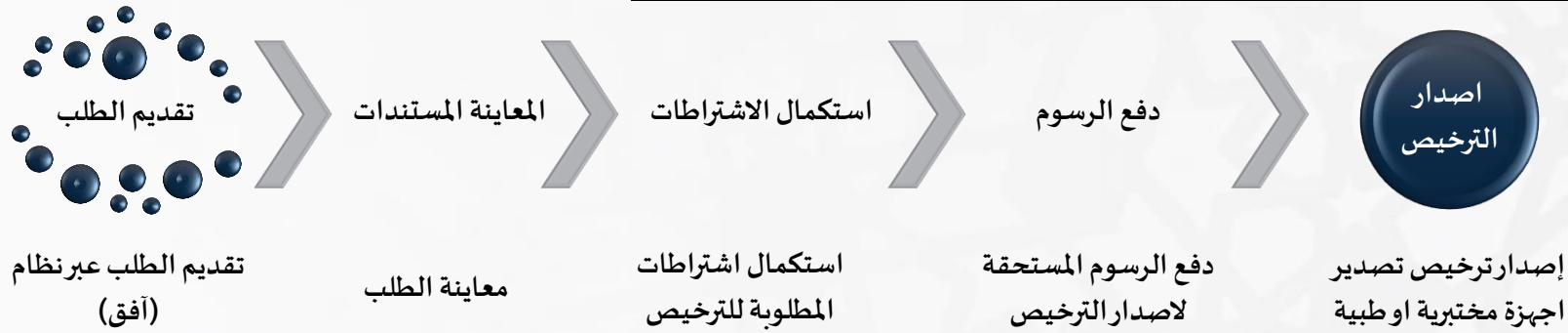
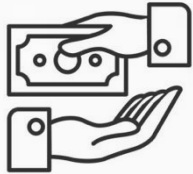
ترخيص استيراد من الدولة المستقبلة للمستحضرات



دليل الاستخدام للجهاز المعتمدة من المصنع



3.2.1 وصف اجراء تصدير أجهزة مختبرية او أجهزة طبية البيطرية

الرسوم

دينار واحد / لكل صنف

10 دينار / تصريح ورقي (عند الطلب)

الاستمارات المستخدمة

QF.AH.200

الفئة المستهدفة

الصيدليات والمستودعات المرخصة

مدة تقديم الخدمة

5 يوم عمل

4.0 احكام إدارية

- ✚ يجب الاحتفاظ بجميع المستندات والمعلومات التي تقرها الجهة المختصة لفترة لا تقل عن 3 سنوات.
- ✚ يلتزم الطبيب البيطري / الصيدلي المسؤول في المنشأة البيطرية بأرسال التقارير الشهرية المطلوبة للإدارة.
- ✚ الالتزام بالقوانين والقرارات والتعاميم الصادرة من الجهة المختصة.
- ✚ تمنح تراخيص الاستيراد والتصدير على المنشآت البيطرية المرخصة من إدارة الصحة الحيوانية فقط.
- ✚ تستقبل جميع طلبات التراخيص عبر النظام الالكتروني لمنصة وزارة الداخلية / نافذة الجمارك الموحدة (أفق) فقط.
- ✚ يجب أن تكون جميع المستندات المرفقة باللغة العربية أو الإنجليزية فقط أو ترجمتها في مكتب معتمد.
- ✚ يرفض الطلب في حال عدم التزام المنشأة الطبية البيطرية في تسلم التقارير الشهرية.
- ✚ سوف يتم رفض أي طلب غير مستوفي للمستندات والوثائق المطلوبة للترخيص.
- ✚ التأكد من متطلبات الجهات المعنية في الإفصاح واشتراطاتها.



5.0 التواصل

تولي إدارة الصحة الحيوانية اهتماماً كبيراً في تقديم أفضل مستوى من الخدمات لعملائنا وتسعد الإدارة في تلقي استفسارات ومقترحات العملاء عبر وسائل التواصل المبينة ادناه:



Vet.license@mun.gov.bh



إدارة الصحة الحيوانية

مبنى: 2219 / طريق: 5339 / مجمع: 553 / البديع



+973 - 17987390

+973 - 17987370

6.0 الاستثمارات

مرفق مع هذا الدليل جميع استثمارات المستخدمة لخدمات ترخيص المنشآت الطبية البيطرية وتجديد تراخيصها ولمزيد من التوضيح والاستفسار، يرجى التواصل مع إدارة الصحة الحيوانية عبر قنوات التواصل.



وصف الاستثمارة	رقم الاستثمارة	الرقم
استمارة طلب استيراد مستحضرات بيطرية	QF.AH.200	1
استمارة طلب استيراد مواد مخدرة ومؤثرات عقلية	QF.AH.201	2

7.0 المخالفات



مع عدم الإخلال بالتدابير المقررة وفقاً لأحكام القوانين واللوائح التنفيذية والقرارات الإدارية الصادرة من الجهة المختصة فأنها ستتخذ كافة الإجراءات القانونية لكل من يخل بالقوانين والتنظيمات وسوف يعاقب بالعقوبات التالية أو بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أي قانون آخر.

الرقم	نوع المخالفة	العقوبة
1	مزاولة المهن الطبية البيطرية او المهن المعاونة دون الحصول على ترخيص من الجهة المختصة	سجن من سنة الى 5 سنوات غرامة من 1000 الى 3000 دينار
2	انتحل صفة طبيب بيطري أو إحدى المهن الطبية البيطرية المساعدة دون أن يكون مؤهلاً لذلك	سجن من سنة الى 5 سنوات غرامة من 1000 الى 3000 دينار
3	تقديم بيانات غير صحيحة واللجوء إلى طرق غير مشروعة للحصول على ترخيص مزاولة المهن الطبية البيطرية	سجن من سنة الى 5 سنوات غرامة من 1000 الى 3000 دينار
4	استعمال نشرات، لافتات، لوحات، أي وسيلة أخرى تحمل الغير على الاعتقاد بأن له الحق في مزاولة مهنة الطب البيطري	سجن من سنة الى 5 سنوات غرامة من 1000 الى 3000 دينار
5	اجراء الطبيب البيطري او المهن المعاونة تجارب او بحوثاً على الحيوانات دون الحصول على موافقة الجهة المختصة	سجن من سنة الى 5 سنوات غرامة من 1000 الى 5000 دينار
6	تغيير موقع المنشأة الطبية البيطرية من مكان لآخر بدون موافقة الجهة المختصة	الغاء الترخيص نهائياً
7	تغيير او تعديل المنشأة الطبية البيطرية في شروط انشائها وترخيصها بدون موافقة الجهة المختصة	الغاء الترخيص نهائياً
8	تخزين او بيع الأدوية في العيادة والمستشفى البيطري بالمخالفة لنظام مهنة الطب البيطري واللوائح والقرارات	الغاء الترخيص نهائياً
9	تشغيل المنشأة الطبية البيطرية دون وجود طبيب بيطري ومرخص من الجهة المختصة	الغاء الترخيص نهائياً
10	تشغيل الصيدليات والمستودعات البيطرية الخاصة دون وجود طبيب بيطري أو صيدلي مرخص له من الجهة المختصة	الغاء الترخيص نهائياً

الرقم	نوع المخالفة	العقوبة
11	إرسال عينات الى خارج الدولة دون الحصول على موافقة الجهة المختصة	سجن من سنة الى 5 سنوات غرامة من 1000 الى 5000 دينار
12	عدم ابلاغ الجهة المختصة بتغير جهة العمل لحاملي ترخيص مزاولة المهن الطبية البيطرية	انذار كتابي - توقيف - الغاء الترخيص
13	عدم مراعاة الدقة والأمانة والالتزام بأخلاقيات المهنة	انذار كتابي - توقيف - الغاء الترخيص
14	عدم الإبلاغ عن الامراض الواجب الإبلاغ عنها عنده الاشتباه بإصابة أي حيوان فيها	انذار كتابي - توقيف - الغاء الترخيص
15	عدم ابلاغ الجهة المختصة بتغيب المرخص له بمدة تزيد عن 7 ايام	انذار كتابي - توقيف - الغاء الترخيص
16	استخدام المنشأة الطبية البيطرية لغير الغرض المخصص لها.	اغلاق اداري
17	عدم السماح لموظفين الجهة المختصة بالدخول للمنشأة او اعاقتهم او رفض القيام بواجبهم.	اغلاق اداري
18	خدع او غش في المستحضرات الدوائية او البيطرية او شرع في ذلك	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
19	بيع، او حيازة، او صنع مستحضر مغشوش، او فاسد، او منتهي الصلاحية، او مخالف لقوانين وقرارات الجهة المختصة	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
20	ادخال، او تخزين مستحضر مغشوش، او فاسد، او منتهي الصلاحية، او مخالف لقوانين وقرارات الجهة المختصة	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
21	تقديم معلومات، او مستندات غير صحيحة، او مضللة لمستحضرات دوائية، او بيطرية للجهة المختصة	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
22	الامتناع عن تقديم معلومات او مستندات لمستحضرات دوائية او بيطرية للجهة المختصة	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
23	عدم الالتزام بالقرارات والقوانين الصادرة من الجهة المختصة المنفذة لقانون المستحضرات	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
24	استخدام معلومات غير صحيحة للترويج عن مستحضر دوائي او بيطري	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار

الرقم	نوع المخالفة	العقوبة
25	ادخل او حاول ادخال عبوات او اغلفة لمستحضر دوائي او بيطري بقصد الغش	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
26	صنع، او حيازة، او طباعة عبوات، او اغلفة لمستحضر دوائي، او بيطري بقصد الغش	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
27	استيراد، تصدير، بيع، تسويق، تخزين، مستحضرات بيطرية مخالفة للقانون	غرامة لا تزيد 500000 دينار اغلاق اداري - الغاء الترخيص
28	بيع أو الترويج لمستحضر دوائي أو بيطري من غير المرخص لهم في بيعها.	سجن لا يقل عن 3 شهور غرامة 5000 الى 50000 دينار
28	بدأ مصنع المستحضرات البيطرية انتاج مستحضرات للاستخدام التجاري قبل تسجيلها لدى الجهة المختصة	غرامة لا تزيد 500000 دينار اغلاق اداري - الغاء الترخيص
29	انتاج مصنع مستحضرات بيطرية لمستحضرات بيطرية غير مرخص له بتصنيعها	غرامة لا تزيد 500000 دينار اغلاق اداري - الغاء الترخيص
30	عدم التزام مصنع المستحضرات البيطرية بأسس التصنيع والتوزيع الجيد GMP	غرامة لا تزيد 500000 دينار اغلاق اداري - الغاء الترخيص
31	استيراد، تسويق، تداول مستحضر بيطري ادخل عليه تغيير او تعديل دون موافقة الجهة المختصة	غرامة لا تزيد 500000 دينار اغلاق اداري - الغاء الترخيص
32	استيراد عينات مستحضرات بيطرية غير مسجلة	غرامة لا تزيد 500000 دينار اغلاق اداري - الغاء الترخيص
33	الإعلان والدعاية لمستحضرات بيطرية دون الموافقة المسبقة من الجهة المختصة	غرامة لا تزيد 500000 دينار اغلاق اداري - الغاء الترخيص
34	عرقل عمل الموظفين المخولين او الخبراء المنتدبين او التفتيش على المنشأة الحيوانية التجارية	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
35	الحاق الأذى او التسبب في الم او معاناة حيوان	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
36	عدم توفير المنشأة المناسبة والظروف المعيشية الضرورية لإيواء الحيوانات.	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار

الرقم	نوع المخالفة	العقوبة
37	عدم توفير العدد الكافي من العمال المؤهلين لرعاية الحيوانات في المنشأة الحيوانية	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
38	إطلاق صراح حيوان يعتمد بقائه على الانسان	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
39	عدم متابعة الحالة الصحية للحيوانات وعرضها على الطبيب البيطري في حال لزم ذلك	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
40	عدم تعاون الشخص المسؤول في المنشأة للأشخاص مع المخولين بفحص او اخذ عينات او تقديم وثائق	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
41	إزالة علامات التمييز التعريفية من على الحيوانات	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
42	عدم التزام المنشآت بالاشتراطات الصحية والفنية الواردة في قانون الرفق بالحيوان	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
43	عدم تقديم التغذية المناسبة للحيوانات بما يتناسب مع عمرها ونوعها وكميتها في المنشأة	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
44	نقل الحيوانات بطرق غير سليمة او امنة حسب الاشتراطات في اللائحة التنفيذية لقانون الرفق بالحيوان	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
45	عرض او الاتجار الحيوانات التي تظهر عليها اعراض مرضية	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار
46	ترك الحيوانات في المكان غير المخصص لها وتركها مهملة او سائبة طبقاً للشروط والضوابط	سجن مدة لا تزيد عن شهر غرامة لا تزيد عن 1000 دينار