

تعليمات فحص الأدوية والمستلزمات الطبية**والمعقّمات والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة ٢٠١٧****صادرة بموجب أحكام المادة (١٢) من نظام فحص الأدوية والمستلزمات****الطبية والمعقّمات والمطهرات ومستحضرات التجميل رقم ٨٩ لسنة ٢٠١٧**

المادة (١) : تسمى هذه التعليمات (تعليمات فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقّمات والمطهرات ومستحضرات التجميل) ويعمل بها بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢) : لغايات تطبيق هذه التعليمات تعتمد التعريفات الواردة في قانون الدواء والصيدلة ونظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقّمات والمطهرات ومستحضرات التجميل.

المادة (٣) سحب العينات.

- أ- فرق سحب العينات لغايات تطبيق المواد (٥ و ٨) من النظام.

تقوم فرق السحب في المؤسسة بسحب العينات من مستودعات الأدوية والمصانع المحلية والمؤسسات ذات العلاقة. ويمكن الاستعانة بصاحب العلاقة لغايات سحب العينات .
- ب- آلية سحب العينات.
 - ١- عينات المادة ٥- (أ، ج، هـ) من النظام (عينات الفحص العشوائي والاربع تشغيلات).
 - أ- تقوم الشؤون المخبرية في المديرية بتحويل العينات الخاضعة للتحليل المخبري بعد قيام صاحب العلاقة بإتمام المعاملة في المديرية حسب ما ورد في النظام.
 - ب- يقوم فريق سحب العينات في المؤسسة بزيارة موقع السحب حسب البرنامج المحدد والمعد لهذه الغاية، ويتم سحب العينات حسب الكميات الواردة ضمن نموذج مرفق (١).
 - ج- في حال عدم قيام فريق سحب العينات بتنفيذ ما ورد ضمن ١- ب اعلاه يقوم صاحب العلاقة بإرسال العينات الى المختبر حسب الكميات الواردة ضمن مرفق (١).
 - د- يقوم موظف الاستلام في المختبر باستكمال إجراءات الاستلام حسب آلية استلام العينات في المختبر.
 - هـ- يقوم الصيدلي في المختبر والحائز على ترخيص حيازة مواد مخدرة ومؤثرات عقلية بسحب العينات من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية حسب ما ورد في البنود (١-أ و ١-ب) اعلاه او يقوم باستلامها مباشرة من قبل صاحب العلاقة.

٢- عينات المادة ٨- (أ، ب) من النظام (العينات المتداولة، Post Marketing).

- أ- يتم تزويد قسم التفتيش من النظام المحوسب في المديرية بقائمة تضم العينات التي تم السماح بتداولها وأصبحت خاضعة للمادة ٨- (أ، ب) من النظام.
- ب- تحدد العينات التي سيتم سحبها وأماكن السحب حسب البرنامج المعد لهذه الغاية لدى قسم التفتيش ويؤخذ بعين الاعتبار المحددات التالية :
 ١. عدد التقارير غير المطابقة لنفس الشركة.
 ٢. اسباب عدم المطابقة.
 ٣. عدد مرات تكرار رسوب العينة مخبرياً.

٤. ظروف التخزين والنقل التي تحتاجها العينة.
٥. تكرار الشكوى والملاحظات على العينات والشركات.
٦. توصيات اللجان المعنية في المديرية.
- ج- يراعي البرنامج سحب نفس التشغيل من أكثر من موقع في حال توفرها. وفي حال سحب نفس التشغيل من أكثر من موقع تعامل كعينة واحدة.
- د- يتم التنسيق مع المختبر بخصوص برنامج سحب العينات وعدد العينات وحجمها.
- هـ- يقوم فريق السحب من قسم التفتيش بسحب العينات التي ستخضع للفحص أو إعادة الفحص حسب نموذج مرفق رقم (٢). ويقوم الفريق بتعبئته ويسلم لصاحب الصيدلية أو المستودع.
- و- ترسل العينات للمختبر لتحليلها بكتاب رسمي أو على برنامج النظام المحوسب مع مرفق رقم (٢).
- ٣- الغازات الطبية (المادة ٤ - ج من النظام).
- أ- يرسل طلب سحب العينات من قبل الشركة أو وكيلها إلى المختبر حسب النموذج المعد لهذه الغاية.
- ب- يقوم فريق سحب العينات بزيارة موقع السحب حسب البرنامج المعد لهذه الغاية، ويتم سحب العينات حسب الكميات المعتمدة في أحدث مواصفة قياسية أردنية وترصيصها على أن تكون مستوفية لمتطلبات المواصفة القياسية الأردنية من حيث اللون والصماتات والضغط والوزن، وتتم تعبئة النموذج المخصص لهذه الغاية على ثلاث نسخ وتوقيعها من قبل فريق السحب ومدوب الشركة، وتحول إلى الجمعية العلمية الملكية أو أي جهة تعتمدها المؤسسة لغايات التحليل.
- ج- تسلم النسخة الأولى من النموذج مع عينات الغازات الطبية إلى الجمعية العلمية الملكية أو أي جهة تعتمدها المؤسسة وتسلم النسخة الثانية للمختبر، والثالثة لصاحب العلاقة.
- د- تقوم الجمعية العلمية الملكية أو أي جهة تعتمدها المؤسسة بتحويل نسخة من نتيجة كل عينة إلى مديرية الدواء لمتابعته في حال عدم مطابقتها .
- هـ- يتم إبلاغ مديرية الدواء قبل القيام بأي عملية إتلاف للعينات غير المطابقة لإرسال مندوب من قسم التفتيش للمشاركة في عملية الإتلاف .

المادة (٤) : آلية استلام العينات في المختبر.

- أ- العينات المقدمة للتسجيل.
١. يتم تزويد المختبر بالملف الفني وملف دراسات التثبيتية وحسب قائمة التفقد لمحتويات الملفين المعتمدة لدى المختبر.
٢. بعد اعتماد ملف دراسات التثبيتية يتم تزويد صاحب العلاقة بقائمة تفقد متطلبات ونواقص التحليل.
٣. يقوم صاحب العلاقة بتزويد المختبر بالعينات وبجميع متطلبات ونواقص الملف الفني حسب قائمة متطلبات ونواقص التحليل المعتمدة لدى المختبر متضمنة المتطلبات أدناه:
- أ- المواد القياسية الأولية للمادة الفاعلة والمواد والمتحطمة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل ونشرات معلومات السلامة لها.
- ب- أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.

٤. تستثنى العينات المسجلة بألية Fast Track (العينات الحاصلة على شهادات حرية بيع من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والاتحاد الأوروبي) والمستلزمات الطبية والمطهرات والمعقمات من تقديم ملف دراسات التثبيت لدى المختبر.

ب- العينات المسجلة.

يقوم صاحب العلاقة بمراجعة المختبر مصطحبا معه الوثائق التالية:

- ١- نموذج التحويل الأصلي مرفق رقم (٤) مختوم وموقع من الدائرة المالية.
- ٢- فاتورة الاستيراد للعينات المستوردة مبندة حسب الأصول ومختومة من المديرية.
- ٣- شهادة التحليل تتضمن جميع الفحوصات الواردة في مواصفة المستحضر النهائي المعتمدة.
- ٤- اقرار التبريد للعينات المبردة من قبل الشركة الصانعة يوضح انه تم التقيد بظروف النقل والتخزين المعتمدة.
- ٥- عند استلام العينة يحق للمختبر طلب أي من متطلبات التحليل التالية في حال عدم توفرها:

- أ- المواد القياسية الأولية للمادة الفاعلة والمواد والمتحطمة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل ونشرات معلومات السلامة لها.
- ب- أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.
- ج- ملف فني كامل حسب قائمة التفقد لدى المختبر ويتحمل صاحب العلاقة تحديث جميع محتويات الملف حسب ما يتم اعتماده في المديرية.
- ٦- في حال شمول العينات في برنامج Work Flow (نظام سير العمليات الإلكترونية) يتم استثناء البنود ١ و ٢ أعلاه.

ج- العينات غير المسجلة والهبات.

عند استلام العينة يحق للمختبر طلب متطلبات التحليل التالية:

١. مواصفة وطرق تحليل المستحضر النهائي (إذا كانت العينة دستورية يتم تزويد المختبر بأحدث نسخة من دستور الأدوية).
٢. شهادة التحليل للمستحضر النهائي مطابقة لمواصفة المستحضر.
٣. المواد القياسية الأولية وشهادات تحليلها.
٤. أي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.

د- عينات الخيوط الجراحية (المادة ٦-أ من النظام).

١. يتم فحص العينات لغايات التسجيل ولمرة واحدة فقط.
٢. عند تسليم العينات للمختبر يتم تزويد المختبر بملف فني كامل يتضمن (التركيبة، مواصفة وطرق تحليل المستحضر النهائي، خلاصة دراسة الثبات وشهادة تحليل للتشغيلة المستلمة).

هـ- عينات مستحضرات التجميل (المادة ٦-ج من النظام).

١. يتم فحص العينات التي تقرر فحصها بقرار من المدير العام بناء على توصية من لجنة دراسة المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية.
٢. عند تسليم العينات للمختبر يتم تزويد المختبر بكافة الوثائق والمواد اللازمة للتحليل من قبل صاحب العلاقة.

المادة (٥) : أولوية الفحص:

- أ- العينات المسجلة:
- ١- يتم تقديم طلب أولوية الفحص الى المديرية.
 - ٢- يتم التأكد من توفر متطلبات التحليل لدى المختبر.
 - ٣- يتم اعطاء أولوية الفحص بما لا يتجاوز ٣ عينات لكل شركة سنويا بحيث لا يؤثر ذلك على سير العمل الاعتيادي للمختبر.
 - ٤- العينة الحاصلة على أولوية الفحص تصدر نتيجة الفحص لها خلال ٧ ايام من تاريخ تسليم العينة للمختبر وذلك للعينات غير العقيمة و ١٦ يوماً للعينات العقيمة.
- ب- العينات المقدمة للتسجيل بناء على الأولوية- وفقا- لأسس تسجيل الدواء (مادة منح الأولوية في دراسة طلب التسجيل) وأسس استيراد وتداول المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل السارية المفعول- والموافق عليها من قبل المديرية يتم استلامها حسب آلية استلام العينات المقدمة للتسجيل فقرة (٤- أ) أعلاه.

المادة (٦) : لغايات تطبيق تعليمات استلام العينات في المختبر يراعى ما يلي:

- أ- العينات المقدمة للتسجيل بعدة تراكيز أو بشكل صيدلاني مختلف مثل (PFS, PFP) لنفس التركيبة ولها نفس طرق التحليل يتم تحليل تركيز واحد (التركيز الأقل) او شكل صيدلاني واحد وتعتمد النتيجة المخبرية لباقي التراكيز او الأشكال الصيدلانية وذلك لغايات التسجيل فقط.
- ب- تعتبر العينة مستلمة بصورة رسمية عند اكتمال متطلبات التحليل.
- ج- تعتبر جميع العينات المستلمة مستهلكه وغير مستردة.
- د- يحدد عدد العينات المطلوبة للتحليل بناءً على الشكل الصيدلاني وحسب مرفق رقم (١) ويحق لرئيس المختبر تقليص عدد العينات حسب واقع الحال.
- هـ- يحق لرئيس المختبر تحديد الكميات لأي شكل صيدلاني لم يرد ذكره في المرفق رقم (١) وذلك بعد دراسة الملف الفني.
- و- يحق لرئيس المختبر طلب عينات اضافية لاستكمال التحليل في اي مرحله قبل اصدار النتيجة.
- ز- في حال نفاذ أي مواد تلزم لتحليل المستحضر يتم إعلام الوكيل بذلك بكتاب رسمي في حينه.

المادة (٧) : استلام النتائج.

- أ- العينات المطابقة :
- يصدر كتاب التداول للعينات المطابقة من قبل الشؤون المخبرية في المديرية حال ورود نتائجها من المختبر حسب المادة (٥- د) من النظام.
- ب- العينات المطابقة مع ملاحظة :
- ترسل النتائج إلى الشؤون المخبرية في المديرية ويتم الإجراء عليها حسب المادة (٧) من النظام.
- ج- العينات التي صدر بها تقرير غير مطابق :
١. العينات الخاصة بالعطاءات تتم مخاطبتهم بالنتيجة للتحفظ على المستحضرات وإعلام المديرية في حال إرجاع المستحضرات لصاحب العلاقة ليتم متابعتها من قسم التفتيش حسب الأصول.
 ٢. العينات الأخرى تحول نتيجة التحليل من الشؤون المخبرية إلى قسم التفتيش للتحفظ حسب الآلية التالية :
- أ- حصر كمية التشغيل غير المطابقا حسب أمر التصنيع للمستحضر المصنع محليا او فاتورة الاستيراد للمستحضرات المستوردة .

- ب- يعبأ نموذج التحفظ من قبل قسم التفتيش حسب مرفق رقم (٣).
ج- إصدار كتاب متابعة للتشغيلة المتحفظ عليها لتصويب الوضع خلال أسبوع من تاريخ الكتاب .

المادة (٨) : اعادة الفحص.

- ١ . يحق لصاحب العلاقة تقديم طلب اعادة الفحص للشؤون المخبرية خلال ٣٠ يوماً من تاريخ تبلغه بنتيجة الفحص على ان يرفق بطلبه الوثائق والمبررات العلمية لذلك .
٢ . يتم النظر بالطلب من قبل اللجنة لاتخاذ القرار المناسب حسب الاليه التي تقرها اللجنة لذلك.

المادة (٩) : استرجاع العينات التي لم تجتز الفحص المخبري بعد التداول.

- أ- التعميم على مديريات الصحة في المحافظات والألوية والجهات المعنية بذلك لسحب المستحضرات وتزويد المؤسسة بالكميات المسحوبة.
ب- مخاطبة صاحب العلاقة بسحب المستحضرات خلال فترة محددة حسب درجة الخطورة والمعايير العالمية.
ج- التحفظ على الكميات الموجودة لدى صاحب العلاقة من قبل قسم التفتيش وحصرها.
د- تقرير مصير الكمية المتحفظ عليها بإعادة التصدير أو الاتلاف:-
١ - في حال إتلاف الكمية يتم الأجراء بإشراف قسم التفتيش.
٢ - في حال إعادة التصدير يتم تزويد المديرية / قسم التفتيش بالوثائق التي تثبت ذلك.

المادة (١٠) : تلغى تعليمات فحص الادوية لسنة ٢٠١١.

مجلس ادارة

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

(عدد العينات لغايات التحليل)

عدد العينات		الشكل الصيدلاني	الرقم
الحد الاعلى	الحد الادنى		
١٠٠ قرص	٦٠ قرص	الأقراص	١
٩٠ كبسولة	٦٠ كبسولة	الكبسولات	٢
٧٠ تحميلة	٣٠ تحميلة	التحاميل	٣
كما في ١ و ٢ و ٣	كما في ١ و ٢ و ٣	عبوات المستشفيات من الأقراص والكبسولات والتحاميل عبوة واحدة تحتوي فقط على ...	٤
٦٠ كيس	٣٠ كيس	أكياس (مسحوق، حبيبات، Sachets سعة حتى ١٠ غم معلق ...)	٥
٦٠ كيس	١٥ كيس	أكياس (مسحوق، حبيبات، Sachets سعة أكثر من ١٠ غم معلق ...)	٦
٢٠ عبوة	٥ عبوات	الاشربة والمعلقات الجاهزة وغير الجاهزة والمحاليل ...	٧
٣٠ عبوة	٥ عبوات	البخاخات والحللات الهوائية بكافة اشكالها (محلول، معلق، مسحوق، ...)	٨
٣٥ عبوة	٥ عبوات	الكريمات والمرامم والهلاميات والمحاليل واللوشن والشامبو... غير العقيمة	٩
٣٥ عبوة	٦ عبوات	الكريمات والمرامم والهلاميات والقطرات ... العقيمة	١٠
٣٠ حقنة	١٥ حقنة	الحقن المحتوية على مسحوق	١١
١٠٠ جرعة	٦٠ جرعة	العبوات احادية الجرعة Single Dose Units	١٢
٥٠	٢٠	الحقن والأمبولات والسرنجات المعدة للحقن المحتوية على سائل حتى ١ مل	١٣
٣٠	١٠	الحقن والأمبولات والسرنجات المعدة للحقن المحتوية على سائل أكثر من ١ مل حتى ١٠ مل	١٤
٣٠	٥	الحقن والأمبولات والسرنجات المعدة للحقن المحتوية على سائل أكثر من ١٠ مل حتى ١٠٠ مل	١٥
٣٠	٥	الحقن والأمبولات والسرنجات المعدة للحقن من مصدر انساني حتى ١٠ مل	١٦
٣٠	٣	الحقن والأمبولات والسرنجات المعدة للحقن من مصدر انساني أكثر من ١٠ مل	١٧
١٠ عبوات	٤ عبوات	عبوات العينات الصيدلانية السائلة العقيمة أكثر من ١٠٠ مل الى ١٠٠٠ مل	١٨
١٠ عبوات	٢ عبوة	عبوات العينات الصيدلانية السائلة العقيمة أكثر من ١٠٠٠ مل	١٩
٤ عبوات	٣ عبوة	عبوات العينات الصيدلانية السائلة غير العقيمة أكثر من ٥٠٠ مل حتى ١٠٠٠ مل	٢٠
٢ عبوة	٢ عبوة	عبوات العينات الصيدلانية السائلة غير العقيمة أكثر من ١٠٠٠ مل	٢١
٥ عبوات	٤ عبوات	عبوات العينات الصيدلانية الصلبة أقل من ٥٠٠ غم	٢٢
٣ عبوات	٣ عبوات	عبوات العينات الصيدلانية الصلبة أكثر من ٥٠٠ غم حتى ١٠٠٠ غم	٢٣
٢ عبوة	٢ عبوة	عبوات العينات الصيدلانية الصلبة أكثر من ١٠٠٠ غم	٢٤

عدد العينات		الشكل الصيدلاني	الرقم
الحد الاعلى	الحد الادنى		
٢٥ قطعة	١٠ قطع	اللاصقات Patches	٢٥
٤ عبوات	٤ عبوات	الضمادات والاربطة والمستلزمات الطبية (العبوات التي تحتوي على ١٠ قطع أو أقل)	٢٦
٢ عبوة	٢ عبوة	الضمادات والاربطة والمستلزمات الطبية (العبوات التي تحتوي على أكثر من ١٠ قطعة)	٢٧
١٠ قطع	١٠ قطع	الضمادات العقيمة Surgical Dressing	٢٨
١٠٠ قطعة	١٠٠ قطعة	مسحات الشاش العقيمة Sterile Gauze Swab	٢٩
٦ عبوات	٤ عبوات	مسحات الشاش غير Gauze Swab (عبوة ١٠٠ قطعة) العقيمة	٣٠
٦ قطع	٤ قطع	رولات القطن ورولات الشاش والجباير بأنواعها	٣١
٢٥ قطعة	٢٥ قطعة	الضمادات البطنية Abdominal Pads	٣٢
٣ عبوات	٢ عبوة	الخيوط الجراحية Sutures (عبوة سعة ١٢)	٣٣
٦ عبوات	٤ عبوات	المطهرات والمعقمات والمحاليل سعة أقل من ٣ لتر	٣٤
٣ عبوات	٢ عبوة	المطهرات والمعقمات والمحاليل سعة ٣ لتر وأكثر	٣٥
١٠٠ سرنج	٢٠ سرنج	المحاقن Syringes	٣٦
٣٦ قطعة	٢٤ قطعة	الواقبات الذكرية Condoms	٣٧
١٠٠ زوج	١٠٠ زوج	Surgical Gloves (الفاتورة التي تحتوي على ٢٠٠٠-٧٥٠٠٠ زوج)	٣٨
١٦٠ زوج	١٦٠ زوج	Surgical Gloves (الفاتورة التي تحتوي على ٧٥٠٠٠-٢٥٠٠٠٠ زوج)	٣٩
٢٥٠ زوج	٢٥٠ زوج	Surgical Gloves (الفاتورة التي تحتوي على أكثر من ٢٥٠٠٠٠ زوج)	٤٠

يتم تحديد عدد العينات اللازمة لفحص اي مواد لم يرد ذكرها ضمن الجدول اعلاه من قبل رئيس المختبر.

العينات المقدمة للتسجيل يتم تحديد عدد العينات اللازمة للفحص حسب ما ورد في طرق التحليل لها.

مرفق رقم (٢)
(نموذج سحب العينات لغايات التحليل)

استناداً لنص المادة ٨ (أ، ب) من نظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل رقم ٨٩ لسنة ٢٠١٧ ، تم سحب العينات المبينة أدناه من والكائن في بتاريخ

اسم المستحضر وشكله الصيدلاني	الشركة الصانعة	سعة العبوة	رقم التشغيل	تاريخ انتهاء الصلاحية	الكمية المسحوبة	ملاحظات

اسم وتوقيع الموظف المسؤول

التاريخ / /

اسم وتوقيع الصيدلاني المفتش

الختم الرسمي

مرفق رقم (٣)

نموذج ضبط تحفظ

بناءً على تقرير مختبر الرقابة الدوائية رقم تاريخ

تم التحفظ لدى حسب أمر الصنع رقم (.....) أو

فاتورة الاستيراد على ما يلي:

المستحضر	رقم التشغيل	الشركة المنتجة	تاريخ الصنع	تاريخ النفاذ

وذلك بسبب عدم اجتياز الفحص المخبري من حيث : ..

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

علماً بأن الكمية المستوردة/المصنعة من هذا المستحضر

هي.....

وأرسلت كمية..... لمختبر الرقابة الدوائية لتحليلها.

اسم الصيدلي المفتش:

التوقيع:

التاريخ:

أتعهد أنا الموقع أدناه بعدم التصرف بالكمية المتحفظ عليها والواردة أعلاه لحين ورود تعليمات جديدة.

الاسم:

التوقيع:

التاريخ:

الختم:

نموذج رقم (٤)

1/D/LA/F3

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

شركة

مستودع

مؤسسة

رقم الفاتورة وتاريخها

الشركة الصانعة

الرقم	اسم المستحضر وتركيزه	شكله الصيدلاني	رقم التشغيل	تاريخ تسجيله	سعة العبوة	قيمة التشغيل بعملة الاستيراد	قيمة التشغيل بالدينار	الرسوم
.١								
.٢								
.٣								
.٤								
المجموع:								

موظف قسم الاستيراد / موظف شعبة المستلزمات
ختم المحاسبة
التوقيع

اسم المحاسب وتوقيعه

رقم الوصل وتاريخه

لاستعمال المؤسسة العامة للغذاء والدواء

رئيس مختبر الرقابة الدوائية/المستحضرات الخاضعة للتحليل:-

إجراءتكم بتحليل المستحضرات التالية وتزويد مديرية الدواء بالنتائج:

الرقم	اسم المستحضر وتركيزه	شكله الصيدلاني	رقم التشغيل	سعة العبوة	مصدر العينه
١					
٢					
٣					
٤					