

قانون الدواء والصيدلة رقم 12 لسنة 2013 وتعديلاته⁽¹⁾

المنشور على الصفحة 4517 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5244 بتاريخ 1/10/2013

حل محل قانون الدواء والصيدلة المؤقت رقم 80 لسنة 2001

المادة 1

يسمى هذا القانون (قانون الدواء والصيدلة لسنة 2013) ويعمل به بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

المادة 2

تعريف

يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا القانون المعاني المخصصة لها أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

الوزارة : وزارة الصحة .

الوزير : وزير الصحة .

الأمين العام : أمين عام الوزارة .

المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء .

المدير العام : مدير عام المؤسسة .

المديرية : مديرية الدواء في المؤسسة .

المدير : مدير المديرية .

مدير الصحة : مدير صحة المحافظة أو اللواء .

الدواء : أ. المواد الواردة في أي من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير أو

¹ عدل هذا القانون بموجب القانون المعدل لقانون الدواء والصيدلة رقم 24 لسنة 2015 والمنشور في عدد الجريدة الرسمية رقم 5341 تاريخ 2015/5/17 حيث عدلت المواد (4) و (11) و (12) و (89) و (95) و (97) منه وقد اجريت التعديلات على هذه النسخة .

ب. الشكل الصيدلاني الذي يحتوي على أي مادة أو مواد فعالة والتي تؤدي عملها في تشخيص أو معالجة أو شفاء أو وقاية من الأمراض في الإنسان أو التي توصف بأن لها هذه المزايا .

التداول : النقل أو الحيازة أو التوزيع أو العرض للبيع أو الهبة أو التبرع أو الشراء أو الاستيراد أو الإدخال أو الاستعمال .

اللجنة العليا : اللجنة العليا للدواء والصيدلة المشكلة بموجب أحكام هذا القانون .

دستور الأدوية : مرجع يحتوي على المواصفات الكيماوية والحيوية والفيزيوكيميائية والصيدلانية للأدوية الواردة فيه ومعتمد من جهة مختصة في البلد الذي صدر فيه .

الدواء الدستوري : الدواء الوارد في أحدث إصدار لأي دستور أدوية يعتمده الوزير .

الدواء الجديد : أي دواء لم يسجل له مثيل في المملكة بالتركيب ذاته لمواده الفعالة .

المؤسسة الصيدلانية : أي مصنع للدواء أو مستودع للأدوية أو صيدلية عامة أو خاصة أو شركة بحث وتطوير أدوية أو أي مختبر للأدوية .

المهنة : مهنة الصيدلة .

النقابة : نقابة الصيدلة الأردنيين .

النقيب : نقيب الصيدلة .

الصيدلي : الشخص الحاصل على شهادة صيدلة من جامعة معترف بها في المملكة والمسجل في سجل الصيدلة لدى النقابة والمرخص له بمزاولة المهنة من الوزارة .

المفتش : الصيدلي المفوض من المدير العام بالتفتيش على أي مؤسسة صيدلانية وفقاً لأحكام هذا القانون .

الطبيب : الطبيب البشري أو طبيب الأسنان أو الطبيب البيطري حسب مقتضى الحال .

الفصل الأول

الدواء

المادة 3

- أ. 1. يحظر تداول الدواء بشكله الصيدلاني النهائي إلا بعد تسجيله لدى المؤسسة واتخاذ القرار المناسب بما يتقرر تسعيره وفقاً لأحكام هذا القانون.
- 2- يحظر تسجيل الدواء بشكله الصيدلاني النهائي إلا بعد تأكد اللجنة المختصة من الاستعمال الآمن له ومن فعاليته وجودته.
- 3- يحظر تداول الدواء إلا بعد صدور قرار من المدير العام بإجازة تداوله .

ب. يحظر تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والأغذية التكميلية لهم والنباتات الطبية والنواتج الطبيعية والمواد المعقمة والمطهرات والأجهزة والمستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على الفيتامينات والمعادن ومستحضرات التجميل وأي مواد ذات علاقة بعلاج الإنسان أو شفاؤه من الأمراض إلا بعد إجازتها وفقاً للتعليمات التي يصدرها المدير العام وبالتنسيق مع الجهات الرسمية ذات العلاقة .

المادة 4

أ. تشكل في المؤسسة لجنة تسمى (اللجنة العليا للدواء والصيدلة) برئاسة المدير العام وعضوية كل من:

- 1- الامين العام نائباً للرئيس.
- 2- المدير.
- 3- النقيب.
- 4- نقيب الأطباء.
- 5- المدير المسؤول عن الصيدلة في الخدمات الطبية الملكية.
- 6- مسؤول مختبر الرقابة الدوائية بالمؤسسة.
- 7- مدير مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية في المؤسسة.

- 8- عميد أي من كليات الصيدلة في أي من الجامعات الرسمية لمدة سنتين بالتناوب فيما بينها.
 - 9- عميد أي من كليات الطب في أي من الجامعات الرسمية لمدة سنتين بالتناوب فيما بينها.
 - 10- صيدلي يمثل الصناعات الدوائية المحلية يسميه اتحاد منتجي الأدوية.
 - 11- صيدلي مالك لمستودع أدوية ومسؤول عنه يسميه مجلس النقابة.
 - 12- صيدلي مالك لصيدلية عامة ومسؤول عنها يسميه مجلس النقابة .
- ب. يشترط في تعيين الأعضاء المذكورين في البنود (10) و(11) و(12) من الفقرة (أ) من هذه المادة أن يكون قد مضى على مزاولة أي منهم للمهنة مدة عشر سنوات على الأقل ويتم تعيينهم لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة.

المادة 5

أ. تتولى اللجنة العليا وضع الأسس والمعايير المتعلقة بالأمور التالية:

- 1- تحقيق الأمن الدوائي.
- 2- ترشيد استهلاك الدواء.
- 3- تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها.
- 4- إجازة تداول النباتات الطبية وإجازة تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والأغذية التكميلية لهم وأدوية التداوي بالتماثل وإلغاء تداول أي منها.
- 5- اعتماد مواقع التصنيع للأدوية والمواد التي تقررها اللجنة العليا من المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون.
- 6- تسعير الأدوية وتجديد تسعيرها.
- 7- الاعتراض على قرارات تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وتسعيرها وإجازة التداول الصادرة عن اللجان المختصة بموجب أحكام هذا القانون.
- 8- الرقابة النوعية على الأدوية.
- 9- رصد التأثيرات الجانبية للأدوية.
- 10- تداول المستلزمات الطبية.
- 11- تنظيم طرق صرف الأدوية.

12- السماح بتداول الأدوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم.

13- شروط خزن ونقل المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وتوزيعها ومواصفات الفنية لوسائط النقل.

14- مراقبة أي مواد أو مستحضرات لها صلة بمعالجة الأمراض أو أي مواد يرى المدير العام ضرورة لمراقبتها .

ب. يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات اللازمة لتحديد إجراءات ومتطلبات تنفيذ أي من الأمور الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة .

المادة 6

أ. تجتمع اللجنة العليا بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه كلما دعت الحاجة ويكون اجتماعها قانونياً بحضور ما لا يقل عن عشرة من أعضائها على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم ، وتصدر قراراتها بالإجماع أو بأغلبية ثمانية أصوات على الأقل .

ب. للوزير دعوة من يراه مناسباً من ذوي الاختصاص والخبرة في أي من الموضوعات المعروضة على اللجنة للاستئناس برأيه دون أن يكون له حق التصويت .

المادة 7

أ. تشكل اللجنة العليا لجاناً فرعية لدراسة الأمور التالية ورفع التوصيات اللازمة بشأنها إليها:

1- أنواع الوصفات الطبية وعناصرها وطريقة صرفها وتسجيلها وكيفية الاحتفاظ بها ومدته.

2- إصدار الدليل العلاجي الوطني وقوائم الأدوية المصنفة وفقاً لطريقة وصفها وصرفها.

3- أسس الاستعاضة عن الأدوية التي تصرف بموجب وصفة طبية بغيرها.

4- تحضير الأدوية وتركيبها وتجهيزها في الصيدليات العامة والخاصة.

5- نماذج السجلات التي يجب الاحتفاظ بها في المؤسسة الصيدلانية وتنظيمها وطريقة ومدة الاحتفاظ بها وبغيرها من القيود والبيانات.

6- مواصفات رقاع استعمال الأدوية وألوانها.

7- المعلومات الواجب بيانها على العبوة الداخلية والخارجية للأدوية والمواصفات الواجب تحديدها في النشرة الداخلية.

8- أي أمور أخرى ترى اللجنة العليا ضرورة دراستها .

ب. يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات المتعلقة بإجراءات عمل اللجان الفرعية المشار إليها في الفقرة (أ) من هذه المادة بما في ذلك مدة العضوية في كل منها والنصاب القانوني لاجتماعاتها واتخاذ قراراتها وتنظيم اجتماعاتها .

المادة 8

يتوجب على اي لجنة مشكلة وفقاً لأحكام هذا القانون ، كل في حدود اختصاصها ، التقيد بالأسس والمعايير والإجراءات والمتطلبات التي تضعها اللجنة العليا بمقتضى الصلاحيات القانونية المخولة لها .

المادة 9

أ. تشكل لجنة تسمى (اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الجديدة) برئاسة المدير العام وعضوية كل من

1- المدير نائباً للرئيس.

2- رئيس قسم تسجيل الأدوية في المديرية.

3- رئيس قسم الاستيراد والتصدير في المديرية.

4- طبيبين بشريين أحدهما اختصاص باطني يسمى نقيب الأطباء أحدهما.

5- صيدلي متخصص في حركية الدواء.

6- صيدلي متخصص في علم الأدوية أو صيدلي متخصص في الصيدلة السريرية.

7- صيدلي متخصص في علم الصيدلانيات يسميه نقيب الصيادلة .

ب. تتم تسمية الأعضاء المنصوص عليهم في البنود (4) و(5) و(6) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة .

ج. تختص هذه اللجنة بالمهام التالية:

1- إجازة تسجيل الدواء الجديد وتحديد طريقة صرفه وتجديد تسجيله أو إلغاء هذا التسجيل بقرار معطل.

2- دراسة المستجدات العلمية للأدوية واستخداماتها والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها .

د. تجتمع اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الجديدة ، بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه ، مرتين على الأقل في الشهر ويكون اجتماعها قانونياً بحضور ما لا يقل عن ستة من أعضائها على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالإجماع أو بأكثرية خمسة أصوات على الأقل .

المادة 10

أ. تشكل لجنة فنية لدراسة الادوية التي لها مثل مسجل في المملكة برئاسة المدير وعضوية كل من.

1- مدير التزويد في الوزارة نائباً للرئيس.

2- مسؤول مختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة.

3- رئيس قسم تسجيل الأدوية في المديرية.

4- صيدلي متخصص في حركية الدواء.

5- صيدلي متخصص في علم الأدوية أو الصيدلة السريرية.

6- صيدلي متخصص في علم الصيدلانيات .

ب. تتم تسمية الأعضاء المنصوص عليهم في البنود (4) و(5) و(6) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة على أن ينسب نقيب الصيدلة أحدهم .

ج. تختص هذه اللجنة بإجازة تسجيل الأدوية التي لها مثل مسجل وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها بقرار مغل .

د. تجتمع اللجنة ، بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه مرتين على الأقل كل شهر ، ويكون اجتماعها قانونياً بحضور ما لا يقل عن خمسة من أعضائها على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بأغلبية أربعة أصوات على الأقل .

المادة 11

أ. تشكل في المؤسسة لجنة تسمى (لجنة تسعير الأدوية) برئاسة المدير وعضوية كل من:

1-مدير المشتريات في الوزارة نائباً للرئيس.

2- رئيس قسم تسعير الادوية في المديرية.

3- طبيب اختصاص باطني يسميه الوزير.

4- صيدلي متخصص في علم الادوية او في الصيدلة السريرية يسميه المدير العام.

5- صيدليين متخصصين في الاقتصاد الدوائي .

ب. تصدر اللجنة قراراتها بتسعير الأدوية الجديدة والأدوية التي لها مثل مسجل في المملكة والمواد التي تقرر اللجنة العليا وجوب تسعيرها وتجديد تسعير أي منها وترفع قرارها للمدير العام للمصادقة عليه.

ج. تتم تسمية العضوين المنصوص عليهما في البند (5) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة .

المادة 12

أ. تجتمع لجنة تسعير الدواء، بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه كل شهرين على الاقل وكلما دعت الحاجة ويكون اجتماعها قانونيا بحضور خمسة من اعضائها على الاقل على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ توصياتها بالاجماع او باكثرية اربعة اصوات على الاقل .

ب . تبت اللجنة في اي طلب يرد اليها من لجان التسجيل المختصة خلال مدة لا تزيد على ثلاثين يوما من تاريخ الموافقة على التسجيل .

ج. لمقدم الطلب الاعتراض على قرار المدير العام بتسعير الدواء خلال ثلاثين يوما من تاريخ تبليغه هذا القرار على ان ينظر في هذا الاعتراض وفقا لاحكام المادة (13) من هذا القانون .

المادة 13

أ . يشكل المدير العام لجنة لدراسة الاعتراضات برئاسته وعضوية كل من:

1- المدير.

2- طبيب اخصائي باطني.

3- صيدلي متخصص في علم الادوية او الصيدلة السريرية.

4- صيدلي متخصص في علم الصيدلانيات.

5- متخصص في الاقتصاد الصيدلاني.

6- المستشار القانوني في المؤسسة .

ب . تتم تسمية الاعضاء المنصوص عليهم في البنود (2) و(3) و(4) و(5) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة .

ج. تنظر اللجنة في الاعتراضات على القرارات الصادرة بموجب احكام هذا القانون على ان تتخذ قراراتها خلال شهر من تاريخ تقديم الاعتراض .

د. تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه كلما دعت الحاجة ويكون اجتماعها قانونيا بحضور ما لا يقل عن خمسة من اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها باغلبية اربعة اعضاء وتكون قراراتها نهائية .

هـ. يحدد المدير العام بقرار يصدره كيفية تنظيم اجتماعات اللجنة ومدة العضوية فيها.

المادة 14

أ. تشكل في المؤسسة بقرار من المدير العام اي لجنة يراها ضرورية لتنفيذ احكام هذا القانون بما في ذلك اللجان التالية:

1- لجنة الامصال والمطاعيم.

2- لجنة تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والاذية التكميلية لهم.

3- لجنة المستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على الفيتامينات والمعادن.

4- لجنة النباتات الطبية والنواتج الطبيعية.

5- لجنة الاجهزة والمستلزمات الطبية بما فيها المعقات والمطهرات.

6- لجنة اعتماد مواقع التصنيع.

7- لجنة مستحضرات التجميل .

ب. يعين عدد اعضاء اي لجنة يتم تشكيلها وفقا لاحكام الفقرة (أ) من هذه المادة وتسمية رئيسها بقرار من المدير العام وتحدد مهامها ومدة العضوية لاي منها والنصاب القانوني لاجتماعاتها واتخاذ قراراتها وتنظيم اجتماعاتها بموجب تعليمات يصدرها المدير العام .

المادة 15

يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنظيم عمل اللجان التي يشكلها .

المادة 16

أ. مع مراعاة احكام الفقرة (ب) من هذه المادة لمجلس الوزراء بناء على تنسيب الوزير وبتوصية من اللجنة العليا ان يقرر ما يلي:

1- تحديد نسبة الربح المصرح به للمؤسسة الصيدلانية على الادوية التي تصرف بوصفة طبية.

2- تحديد نسبة لتغطية النفقات الادارية لكل من مستودع الادوية والصيدلة تضاف الى كلفة الدواء وتركيبه حليب الرضع والتركيبه الخاصة والاذنية التكميلية لهم واي مواد اخرى يتقرر تسعيرها.

ب . للمدير العام بتنسيب من لجنة التسعير تحديد سعر كل دواء او تركيبه حليب الرضع والتركيبه الخاصة والاذنية التكميلية لهم بصرف النظر عن سعر التكلفة ونسبة الارباح المحددة .

المادة 17

أ. يتوجب على الصيدلي المسؤول في المستودع او المدير الفني في الشركة الصانعة ان يقدم وفقاً للتعليمات التي يصدرها المدير العام طلباً لتجديد تسجيل اي دواء مضي على تسجيله او تجديد تسجيله خمس سنوات ويحق للجان المختصة الموافقة على تجديد تسجيل الدواء او تحديد سعر جديد له واتخاذ قرار مغل بالغاء تسجيله.

ب . اذا لم يتم تقديم طلب التسجيل خلال المدة التي تحددها التعليمات الصادرة بموجب الفقرة (أ) من هذه المادة يلغى تسجيل الدواء بقرار من المدير العام.

المادة 18

للمدير العام بتوصية من اللجان المشكلة بموجب هذا القانون كل حسب اختصاصها ، اصدار القرارات الخاصة بما يلي:

أ . اعادة تقييم مواقع التصنيع لشركات الادوية المعتمدة او الغاء اعتمادها او منع تداول ادويتها او الغاء تسجيلها من سجلات الوزارة والمؤسسة بقرار مغل.

ب . حظر استيراد اي من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون او منع تداولها او تعليق تسجيلها او الغاء تسجيلها بقرار مغل .

ج. تجديد تسجيل الادوية التي مضي على تسجيلها خمس سنوات فاكتر .

د. اعادة النظر في اسعار الادوية والمواد التي يتقرر تسعيرها.

المادة 19

لا يجوز لموظفي الجمارك التخليص على أي من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وموادها الأولية سواء كانت مصدرة أو مستوردة إلا بعد موافقة المدير العام أو من ينيبه .

الفصل الثاني

الصيدلة

مزاولة المهنة

المادة 20

أ. الصيدلة مهنة علمية صحية تؤدي خدمة انسانية ولها اثار اجتماعية واقتصادية عامة ويعتبر مزاولة لها تحضير او تجهيز او تركيب او تصنيع او تعبئة او تجزئة او استيراد او تخزين او توزيع او الشراء بقصد البيع او صرف اي دواء او تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم او القيام بالاعلام الدوائي لمقاصد تعريف الاطباء بالدواء.

ب. لا يجوز مزاولة المهنة الا للصيدلي وفقا لاحكام هذا القانون .

ج. تشمل مزاولة المهنة من يلي من الصيادلة:

- 1- مالك المؤسسة الصيدلانية ومديرها والعاملون فيها.
- 2- مالك المختبر الطبي ومختبر الدواء ومركز البحث العلمي الصيدلاني ومركز الاستشارات الصيدلانية والعاملون في اي منها.
- 3- العاملون في الوزارات والمؤسسات العامة والخاصة بصفتهم صيادلة.
- 4- العاملون في حقل التعليم.
- 5- العاملون في محلات مستحضرات النباتات الطبية.
- 6- العاملون في مراكز الاحصاءات الدوائية.
- 7- الدكتور الصيدلي والعاملون في الصيدلة السريرية.
- 8- ما يستجد من تخصصات بقرار من الوزير بناء على تنسيب مجلس النقابة.

المادة 21

أ. يشترط في الصيدلي الاردني الذي يتقدم بطلب ترخيص لمزاولة المهنة ما يلي:

- 1- ان يكون حاصلًا على الشهادة الجامعية الاولى في الصيدلة او دكتور صيدلي من جامعة معترف بها من الجهات المختصة.

2- أن لا يكون محكوماً بجناية أو بجنحة مخلة بالشرف والأخلاق العامة.

3- أن تتوافر لديه متطلبات الترخيص المقررة من الجهات ذات العلاقة وفقاً للتشريعات النافذة.

ب. يجوز للصيدلي من رعايا أي دولة عربية أو أجنبية تتوافر فيه شروط الترخيص المذكورة في الفقرة (أ) من هذه المادة أن يتقدم بطلب ترخيص لمزاولة المهنة شريطة المعاملة بالمثل للصيدلي الأردني .

المادة 22

على طالب الترخيص أن يرفق طلبه بالوثائق التالية:

أ. صورة عن شهادته الجامعية أو وثيقة تخرجه مصدقة حسب الأصول.

ب. صورة عن بطاقة الأحوال المدنية للأردني ووثيقة إثبات الجنسية لغير الأردني .

ج. أي وثائق أخرى يرى الوزير ضرورة إرفاقها .

المادة 23

إذا توافرت جميع متطلبات الترخيص وشروطه يمنح مقدم الطلب بقرار من الوزير أو من يفوضه ترخيصاً بمزاولة المهنة وتستوفى منه الرسوم المقررة بمقتضى الأنظمة الصادرة استناداً لهذا القانون .

المؤسسة الصيدلانية

المادة 24

أ. لا يجوز إنشاء مؤسسة صيدلانية أو امتلاكها إلا بترخيص من الوزير بعد تنسيب مجلس النقابة

ب. لا يجوز لأي صيدلي في أي دائرة حكومية أو مؤسسة رسمية عامة أن يمتلك مؤسسة صيدلانية أو يساهم في رأسمالها إلا إذا كانت شركة مساهمة عامة .

ج. تحدد شروط إنشاء المؤسسة الصيدلانية أو امتلاكها وترخيصها والرسوم المقررة التي تستوفى من كل منها بمقتضى نظام يصدر لهذه الغاية .

المادة 25

يلغى ترخيص المؤسسة الصيدلانية بقرار من الوزير في أي من الحالات التالية:

أ. إذا لم تباشر المؤسسة العمل خلال سنة من تاريخ صدور الترخيص باستثناء مصنع الأدوية حيث يمنح مدة خمس سنوات قابلة للتجديد بقرار مغل من الوزير.

ب. إذا تم إغلاق المؤسسة مدة تتجاوز ستة أشهر متصلة دون سبب يقبل به الوزير .

ج. إذا نقلت المؤسسة إلى مكان آخر دون موافقة الوزير .

د. إذا لم يلتزم الصيدلي أو مالك المؤسسة بشروط امتلاك المؤسسة الصيدلانية وفقاً لأحكام هذا القانون والأنظمة الصادرة بمقتضاه .

هـ . إذا صدر حكم من المحاكم المختصة على الصيدلي المسؤول أو مالك المؤسسة بإدانته باستعمال المواد المخدرة والمؤثرات العقلية أو إساءة التصرف فيها خلافاً لأحكام هذا القانون .

و. إذا تم بيع المؤسسة إلى صيدلي غير مرخص له بامتلاكها وفقاً لأحكام هذا القانون أو ادخل مالك المؤسسة معه شريكاً غير مرخص له بذلك .

ز. إذا ثبت أن المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلانية ليس الصيدلي الذي منح له الترخيص بامتلاكها وفقاً لأحكام هذا القانون .

ح. إذا تبين أن الترخيص قد تم بناء على وثائق مزورة أو بطرق احتيالية .

ط. إذا ثبت أن المؤسسة الصيدلانية تحولت إلى مهنة أخرى .

المادة 26

إذا توفي مالك المؤسسة الصيدلانية فلورثته الحق في الاحتفاظ بتلك المؤسسة على أن يقوموا بتعيين صيدلي متفرغ مسؤول عنها ولا يجوز أن يبيع أحد الورثة حصته إلا لمن هم من الورثة أو لصيدلي ووفقاً لأحكام هذا القانون .

المادة 27

أ. يحظر على المؤسسة الصيدلانية أن تمتنع بصورة غير مشروعة أو بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة أو بيع أي دواء أو أي مادة واردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون.

ب. لا يحق للمستودع إلزام الصيدلية أو أي جهة مرخص لها ببيع أي من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون بشراء كمية محددة منها .

المادة 28

أ. على المؤسسة الصيدلانية حفظ المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وتخزينها داخل المؤسسة الصيدلانية وفق الشروط المعتمدة.

ب. يحق لمالك المؤسسة الصيدلانية بموافقة الوزير خزن المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون خارج المؤسسة إذا توافرت في المخزن الشروط اللازمة وفقاً للتعليمات الصادرة عن المؤسسة لهذه الغاية ويكون الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية مسؤولاً عن المخزن .

المادة 29

أ. يتوجب على مالك المؤسسة الصيدلانية تبليغ الوزارة والمؤسسة والنقابة عن اي تغيير في اسم المؤسسة الصيدلانية أو عنوانها البريدي أو اسم الصيدلي المسؤول خلال مدة لا تزيد على عشرة أيام عمل من تاريخ التغيير.

ب. يتوجب على الصيدلي المسؤول عن أية مؤسسة صيدلانية تبليغ الوزارة والمؤسسة والنقابة في حال انتهاء عمله لديها خلال مدة لا تزيد عن عشرة أيام عمل .

المادة 30

أ. يجب أن يكون في كل مؤسسة صيدلانية صيدلي مسؤول أو أكثر على أن يتفرغ لإدارتها وعليه إذا تغيب لأي سبب لمدة لا تزيد عن أسبوعين أن يكلف خطياً صيدلياً مرخصاً بالإشراف عليها يتحمل المسؤولية الفنية طيلة فترة غيابه ، وفي حال غيابه لمدة تزيد عن ذلك عليه أن يكلف خطياً صيدلياً مرخصاً متفرغاً يتحمل المسؤولية الفنية طيلة تلك الفترة وفي كلتا الحالتين عليه إعلام المؤسسة والوزارة والنقابة بذلك.

ب. لا يجوز للصيدلي أن يكون مسؤولاً عن أكثر من مؤسسة صيدلانية واحدة .

المادة 31

أ. يصدر الوزير بتنسيب من مجلس النقابة التعليمات التنظيمية المتعلقة بالأمور التالية:

1- تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات إغلاق أي مؤسسة صيدلانية في المملكة أو لكل منطقة فيها ومراقبة مدى تقييد المؤسسة الصيدلانية بأوقات الدوام المقررة.

2- أسس تقديم الخدمة الصيدلانية في الصيدليات العامة للجمهور ليلاً وفي أيام العطل الرسمية.

3- الإجازات السنوية للمؤسسات الصيدلانية.

ب. إذا انتهت مسؤولية الصيدلي في المؤسسة الصيدلانية فعليه أن يسلم ما في عهده من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى من يتولى المسؤولية في تلك المؤسسة بعده وعليه أن يحرر بذلك محضراً موقعاً من كليهما يحفظ في المؤسسة وترسل صورة عنه إلى المديرية .

المادة 32

يحق لمالك المؤسسة الصيدلانية بموافقة الوزير نقل مؤسسته من مكانها إلى مكان آخر إذا توافرت فيه شروط الترخيص بموجب أحكام هذا القانون .

المادة 33

يحظر على الصيدلي المسؤول كل مما يلي:

أ. شراء الأدوية إلا من الجهة المرخص لها ببيعها.

ب. تداول الأدوية التي انتهت صلاحيتها أو الأدوية التالفة أو المهربة .

ج. بيع العينات الطبية .

المادة 34

لا يجوز صرف الدواء من الصيدلية إلا بعد إلصاق رقعة الاستعمال عليه .

المادة 35

لا يجوز الإعلان ، بهدف الترويج ، عن أي دواء أو مادة توصف بأن لها صفة دوائية أو تركيبية حليب الرضع والتركيبية الخاصة والأغذية التكميلية لهم بأي من وسائل الإعلام المقررة أو المرئية أو المسموعة أو أي وسيلة أخرى إلا بعد موافقة الوزير والنقابة وذلك باستثناء النشر والإعلام الدوائي الموجه للجهات الصحية شريطة الالتزام بصحة تلك المعلومات.

المادة 36

أ. يعتبر مخالفة لأحكام هذا القانون:

1- كل اتفاق يقضي بأن يحصل الطبيب من مالك مستودع الأدوية أو من مالك الصيدلية العامة أو من الشركة الصانعة أو المكتب العلمي أو أي من العاملين لديهم على أي حصة في الأرباح الناجمة عن بيع الأدوية بشكل مباشر أو غير مباشر.

2- كل اتفاق بين الصيدلي في الصيدلية العامة والطبيب أو بين المستودع والطبيب على كتابة الوصفات الطبية بطريقة خاصة أو رموز متفق عليها.

ب. لا يجوز للصيدلي السعي لجلب الزبائن لصيدليته بطرق مباشرة أو باستخدام الوسطاء

المادة 37

أ. يحظر على المؤسسة الصيدلانية مخالفة سعر الدواء المحدد من المؤسسة وفي حال حصل تغيير على سعر الدواء يلتزم مستودع الأدوية بتغيير رفاع التسعير الجديدة خلال خمسة وأربعين يوماً من تاريخ التغيير.

ب. على المؤسسة الصيدلانية تقديم المعلومات الصحيحة اللازمة لتسعير الدواء وفقاً لأسس التسعير الصادرة عن المؤسسة .

ج. مع عدم الإخلال بالعقوبات المقررة بموجب هذا القانون على المؤسسة الصيدلانية المخالفة لأحكام الفقرتين (أ) و(ب) من هذه المادة تسديد فرق سعر الدواء إلى المؤسسة محسوباً على أساس الفرق بين السعر المخالف والسعر المحدد من المؤسسة خلال فترة المخالفة وللكمية التي تم التصرف بها .

المادة 38

للووزير بالشروط التي يقررها أن يصرح للطبيب بشراء الأدوية من المستودعات و صرفها لمرضاه بالسعر المقرر للجمهور إذا كانت عيادته في قرية ليس فيها صيدلية عامة أو خاصة وتبعد مسافة عشرة كيلومترات عن حدود اقرب قرية توجد فيها صيدلية وبلغى هذا التصريح حكماً عند انتفاء شروطه .

المادة 39

اعتباراً من تاريخ نفاذ أحكام هذا القانون لا يطلق لقب (مساعد صيدلي) إلا على:

أ. مساعدي الصيدلة المرخص لهم من الوزارة قبل صدور هذا القانون.

ب. خريجي كليات المجتمع العامة والخاصة من الأردنيين من حملة دبلوم مساعد صيدلي المصدقة من الجهة المختصة والمرخص لهم من الوزارة حسب تعليمات تصدر لهذه الغاية .

مصنع الأدوية

المادة 40

مصنع الأدوية هو المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تركيب الأدوية وتجهيزها وتجزئتها أو تصنيع المواد الأولية على نطاق صناعي بقصد البيع بالجملة .

المادة 41

أ. لا يمنح الترخيص لمصنع لأغراض التعبئة والتجزئة فقط.

ب. مع مراعاة أي تشريع نافذ المفعول لا ينشأ أو يفتح أي مصنع للأدوية إلا بعد الحصول على ترخيص من الوزير .

ج. يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري إنشاء مصنع للأدوية أو امتلاكه وفقاً لأحكام هذا القانون

المادة 42

أ. تحدد بمقتضى نظام الشروط الواجب توافرها لترخيص مصنع الأدوية كما تحدد المواصفات والشروط الفنية والصحية للمصنع وللعاملين فيه والمسؤولية الفنية والإدارية.

ب. مع مراعاة ما ورد في الفقرة (أ) من هذه المادة لا يسمح بمباشرة العمل إلا بعد إجراء كشف للتأكد من تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد السارية المعتمدة من المدير العام .

المادة 43

أ. يتم توزيع الأدوية المصنعة محلياً بواسطة أي مستودع للأدوية منشأ بموجب أحكام هذا القانون ، أو أي مركز للتوزيع تابع لأي من مصانع الأدوية بموافقة من المدير العام وفق الأسس والشروط التي يقررها لهذه الغاية.

ب. يتوجب على أي مستودع وكيل أي شركة صانعة محلية إعلام المؤسسة عن عقود التوزيع التي يتم إبرامها وتحديد الأصناف الموكل لكل موزع توزيعها .

المادة 44

أ. على كل مصنع دواء تعيين صيدلي متفرغ يكون مديراً فنياً مسؤولاً وفي حال غيابه ينوب عنه الصيدلي المسؤول شريطة إعلام الوزارة والمؤسسة والنقابة.

ب. يشارك المدير الفني في المسؤولية الصيدلي المتفرغ المسؤول عن إجازة التشغيلات للاستخدام .

ج. على إدارة المصنع تبليغ الوزارة والمؤسسة والنقابة بأسماء الصيادلة الذين يعملون في المصنع وفي أقسامه المختلفة وعن كل تغيير يحدث في حينه .

مستودع الأدوية

المادة 45

أ. مستودع الأدوية هو المؤسسة الصيدلانية المعدة لاستيراد الأدوية أو شرائها أو تخزينها وبيعها وتوزيعها للصيدليات وأي جهة مرخص لها ببيع الأدوية .

ب. يجوز للمستودع الاتجار بالمواد المذكورة في الفقرة (ج) من المادة (52) من هذا القانون .

المادة 46

أ. لا يجوز إنشاء المستودع أو امتلاكه إلا بترخيص من الوزير بعد تنسيب النقابة .

ب. 1- لا يجوز تأسيس أو شراء مستودع الأدوية إلا من قبل صيدلي متفرغ.

2- خلافاً لأحكام البند (1) من هذه الفقرة يحق للمستودعات المؤسسة من غير الصيادلة قبل نفاذ أحكام هذا القانون الاحتفاظ بملكية مستودعاتهم شريطة أن يعين في المستودع صيدلي متفرغ يتحمل المسؤولية الفنية .

ج. مع مراعاة أحكام المادة (24) من هذا القانون لا يحق للصيدلي أن يمتلك أكثر من مستودع أدوية واحد أو أن يمتلك مستودع أدوية وصيدلية عامة وذلك باستثناء من امتلك أكثر من مستودع أدوية أو امتلك مستودع أدوية وصيدلية عامة قبل نفاذ أحكام هذا القانون على أن يقوم بتعيين صيدلي متفرغ يتحمل المسؤولية الفنية في المستودع أو الصيدلية حسب مقتضى الحال .

د. يحق لأكثر من صيدلي المشاركة في امتلاك مستودع واحد للأدوية .

المادة 47

إذا اندمجت أكثر من شركة أدوية في شركة واحدة أو تم شراء شركة أدوية من شركة أخرى وكان لكل منها وكيل في المملكة يجوز للوزير أن يسمح بإنشاء مستودع أدوية مشترك فيما بينها وفقاً للشروط والمواصفات الفنية المقررة لها لتسجيل واستيراد وتسويق أدوية الشركات المندمجة على أن يعين للمستودع صيدلي مسؤول عنه .

المادة 48

يسمح لأي مستودع أدوية بموافقة الوزير بإنشاء فرع له في أي مكان في المملكة لتخزين أدوية الشركات التي يمثلها وبيعها وتوزيعها وتسري عليه جميع الشروط والمواصفات التي تنطبق على المستودع الرئيسي .

المادة 49

أ. يتم استيراد الأدوية بواسطة المستودع الذي يكون وكيلاً للشركة الدوائية .

ب. على المستودع الالتزام ببيع الأدوية بعوائدها الأصلية المسجلة ولا يجوز تجزئتها دون موافقة المؤسسة .

ج. يجوز للمستودع الذي يكون وكيلاً لشركة دوائية أن يمنح حق توزيع الأدوية التي يستوردها منها إلى مستودع أدوية آخر على أن يتحمل الصيدلي المسؤول عن المستودع المستورد مسؤولية الدواء وعليه إعلام المؤسسة بعقود التوزيع والأصناف التي اشتملت عليها والتي تم

إبرامها لهذه الغاية على أنه لا يجوز منح حق التوزيع للدواء الواحد لأكثر من مستودع في المحافظة الواحدة .

المادة 50

أ. لا يجوز لأي مستودع أن يبيع أي دواء أو مستحضر دون أن يكون مرمزاً إلكترونياً ومطبوعاً أو ملصقاً عليه رقاع التسعير المعتمدة من النقابة وبالسعر المحدد من المؤسسة وفقاً للتعليمات التي يصدرها المدير العام بالتنسيق مع النقابة.

ب. يشترط أن لا تخفي رقاع التسعيرة أو الترميز الإلكتروني اسم العلاج وكيفية استعماله وتاريخ نفاذ مفعوله وظروف تخزينه ورقم التشغيل .

المادة 51

أ. لا يجوز إحداث أي تغيير على المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون إلا وفقاً للأسس المعتمدة في المؤسسة .

ب. لا يسمح لأي مستودع باستيراد الأدوية المسجلة من منتجات الشركات التي يكون وكيلاً لها من غير مواقع تصنيعها المعتمدة إلا بموافقة المدير العام بناء على توصية من اللجنة المختصة .

الصيدلية العامة

المادة 52

أ. الصيدلية العامة هي المؤسسة الصيدلانية التي يقتصر عليها تحضير الأدوية وصرف الأدوية وتركيبه حليب الرضع والتركيب الخاصة والأغذية التكميلية لهم إلى الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقرر من المؤسسة.

ب. على الصيدلي تقديم المشورة المتعلقة باستعمالات الدواء .

ج. يجوز أن يباع في الصيدلية العامة ما يلي:

1- المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون.

2- اللوازم الصحية ومستلزمات الأطفال.

3- أي مواد أخرى يوافق عليها المدير العام بتسبيب من النقابة .

المادة 53

يلتزم مالك الصيدلية العامة بإغلاقها يوماً معيناً من كل أسبوع على أن يحصل على موافقة مدير الصحة وأن يعلم النقابة بذلك باستثناء الحالة التي لا يكون في البلدة إلا صيدلية واحدة .

المادة 54

يكون الصيدلي مالك الصيدلية مسؤولاً فنياً ومالياً عن إدارتها ويجوز تعيين صيدلي ليكون مسؤولاً فنياً عنها وله أن يفوضه بالمسؤولية المالية عن الصيدلية شريطة أن يعلم الوزارة والمؤسسة والنقابة بذلك .

المادة 55

أ. يجوز للوزير منح الصيدلي الذي لا يملك أي مؤسسة صيدلانية ترخيصاً لفتح صيدلية عامة أو شرائها في أي من الحالات التالية:

1- مضي ثلاث سنوات على الأقل على تاريخ حصوله على ترخيص بمزاولة المهنة.

2- إذا مضت سنتان على الأقل على بيعه لصيدلية كان يملكها أو تم إلغاء ترخيصها.

ب. على الصيدلي الذي منح له الترخيص بشكل فردي أو ضمن شركة وفقاً لأحكام الفقرة (أ) من هذه المادة أن يلتزم مسبقاً بأن يكون مسؤولاً عن الصيدلية مدة لا تقل عن سنتين من تاريخ بدء العمل .

ج. إذا تعذر على الصيدلي أن يقوم بإدارة صيدليته لعذر يقبله الوزير جاز له أن يتعاقد مع صيدلي يكون مسؤولاً عن إدارتها وذلك بناء على تنسيب من مجلس النقابة .

المادة 56

مع مراعاة أحكام المادة (55) من هذا القانون:

أ. يجوز لأكثر من صيدلي أن يشترك في إنشاء أو شراء صيدلية عامة شريطة أن يكون أحدهم متفرغاً ومسؤولاً عن الصيدلية مدة لا تقل عن سنتين من تاريخ مباشرة العمل.

ب. يجوز لأكثر من صيدلي أن يشترك في إنشاء أو ملكية صيدليات عامة شريطة أن لا يزيد عددها في أي وقت على عدد الشركاء وأن لا تقل حصة أي منهم عن اثنين ونصف بالمائة ولا تزيد حصة أكثرهم في الملكية على ثلاثين بالمائة من مجموع الحصص .

ج. لا يجوز للصيدلي أن يكون شريكاً في أكثر من شركة من الشركات المذكورة في هذه المادة .

الصيدلية الخاصة

المادة 57

الصيدلية الخاصة هي المؤسسة الصيدلانية المعدة لتحضير الأدوية وصرفها والتابعة للمستشفيات أو المراكز الصحية الحكومية أو المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية المسجلة وفقاً لأحكام القانون لدى وزارة التنمية الاجتماعية تحقيقاً لمهامها الطبية .

المادة 58

لوزير الترخيص بفتح صيدلية خاصة للمستشفيات أو المراكز الصحية الحكومية أو المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية المسجلة وفقاً لأحكام القانون لدى وزارة التنمية الاجتماعية التي تهدف إلى تقديم الخدمة الطبية للفقراء .

المادة 59

أ. يجوز للوزير أن يمنح لأي شركة أو مؤسسة تقع في مناطق نائية ولا يوجد فيها خدمة صيدلانية ترخيصاً لفتح صيدلية خاصة بهدف تقديم الخدمة الصيدلانية للعاملين لديها على أن يتم ختم الأدوية بخاتمها.

ب. إذا توافرت صيدلية عامة في المنطقة النائية المشار إليها في الفقرة (أ) من هذه المادة يلغى الترخيص الممنوح للشركة أو المؤسسة ذات العلاقة بعد مضي سنة على الأكثر على توافر هذه الخدمة .

المادة 60

يشترط لترخيص الصيدلية الخاصة ما يلي:

أ. أن تكون داخل مبنى الجهة التي حصلت على الترخيص وغير متصلة مباشرة بالطريق العام.

ب. أن تتوافر فيها الشروط والمواصفات الفنية المقررة .

ج. أن يقتصر صرف الأدوية فيها على من يلي من المرضى:

1- المقيمون في المستشفيات الحكومية ومراجعو العيادات الخارجية والمراكز الصحية الحكومية وغيرها من الفئات التي يحددها الوزير.

2- المقيمون في المستشفى الخاص مقابل السعر الرسمي المقرر.

3- المراجعون للمراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية التي تقدم الدواء مجاناً على أن تختم الأدوية بخاتم الجمعية.

4- موظفو الشركة أو المؤسسة على أن يتم ختم الأدوية بخاتم أي منها .

المادة 61

يتوجب إدارة الصيدلية الخاصة من صيدلي مسؤول ولا يسمح بصرف الأدوية فيها إلا من قبله .

الامن الدوائي

المادة 62

للووزير أن يصدر بالتنسيق مع المؤسسة والنقابة تعليمات يحدد بمقتضاها أنواع الأدوية المسجلة الواجب توافرها بصورة دائمة في أي من مستودعات الأدوية التي تنتجها الشركات التي يكون وكيلها وإذا تعذر عن الوكيل تأمينها فعليه إعلام المؤسسة وذلك تحت طائلة السماح لأي مؤسسة صيدلانية أو جهة رسمية باستيرادها شريطة أن تباع للجمهور بالسعر المقرر .

المادة 63

أ. للوزير بالتنسيق مع المؤسسة ومجلس النقابة أن يحدد أنواعاً من الأدوية والمواد التي يجب توافرها في بعض الصيدليات العامة وفقاً لما تقتضيه المصلحة العامة .

ب. للوزير بناء على تنسيب المدير العام إصدار قائمة يحدد فيها الأدوية الأساسية الواجب توافرها في الصيدليات الخاصة التابعة للمستشفيات وكمياتها وحسب ما تقتضيه مصلحة المرضى.

المادة 64

للووزير وبالشروط التي يحددها السماح باستيراد أدوية مسجلة من قبل أي مؤسسة صيدلانية أو جهة رسمية لضرورات الأمن الدوائي وذلك بتنسيب من المدير العام بناء على قرار من اللجنة العليا .

المادة 65

للووزير بتنسيب من المدير العام أن يمنع تصدير الأدوية المصنعة محلياً في حال وجود حاجة لها في سوق الدواء الأردني .

التفتيش الصيدلاني

المادة 66

أ. للمدير العام أو المدير أو أي من المفتشين التفتيش على:

1- المؤسسات الصيدلانية أو عيادات الأطباء أو وسائل النقل أو الأماكن المرخص لها بتداول المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون في أي وقت.

2- أي مكان أو وسيلة نقل يشتبه بأنه يزاول تجارة الأدوية أو استعمالها أو يتعامل مع أي مواد يقرر المدير العام مراقبتها وفقاً للتشريعات النافذة .

ب. يتوجب على الصيدلي المسؤول وجميع العاملين في المؤسسات الصيدلانية أو أي مكان أو وسيلة نقل يشتبه بأنه يزاول تجارة الأدوية أو استعمالها أو يتعامل مع أي مواد يقرر المدير العام مراقبتها وفقاً للتشريعات النافذة أن يقدموا للمفتش جميع التسهيلات التي تمكنه من القيام بمهام وظيفته .

ج. يكون للمدير العام أو للمدير أو لأي من المفتشين صفة الضابطة العدلية .

الفصل الثالث

المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

المادة 67

أ. تشمل المادة المخدرة كل مادة طبيعية أو تصنيعية واردة في الجداول (1، 2، 4) الملحقة بقانون المخدرات والمؤثرات العقلية .

ب. تشمل المؤثرات العقلية كل مادة طبيعية أو تصنيعية واردة في الجداول (5، 6، 7، 8) الملحقة بقانون المخدرات والمؤثرات العقلية .

المادة 68

أ. يحظر صرف أي وصفة طبية خاصة تحوي أيّاً من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ما لم تستوف الشروط التالية:

1- أن تكون مكتوبة على الأنموذج المعتمد من الوزير متضمنة تشخيص الحالة للتأكد من ضرورة استعمالها للمعالجة.

2- أن تحمل اسم الطبيب كاملاً وبطريقة واضحة وعنوانه وتوقيعه وخاتمه.

3- أن تحمل اسم المريض وعنوانه كاملاً وتاريخ الوصفة.

4- أن يكتب اسم الدواء والكمية المطلوب صرفها بالأرقام والأحرف.

5- أن تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمحو أو التغيير.

6- أن لا تزيد الجرعة الموصوفة عما هو مقرر في أي دستور أدوية يعتمده الوزير.

7- أن لا يكون قد مضى أكثر من ثلاثة أيام على تاريخ كتابة الوصفة.

8- أن لا تزيد مدة الاستعمال على ثلاثة أيام .

ب. على الرغم مما ورد في البند (8) من الفقرة (أ) من هذه المادة على الصيدلي المسؤول أن لا يصرف الوصفات التي تحتوي على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لمرضى السرطان إلا بتوافر الشروط التالية:

1- الا تزيد الكمية عما يكفي للجرعة اليومية التي يصفها الطبيب المعالج ولمدة لا تتجاوز عشرة أيام.

2- أن يسجل على الوصفة الطبية الخاصة الرقم الوطني للمريض الأردني ورقم جواز السفر للمريض غير الأردني.

3- أن يرفق مع الوصفة الطبية الخاصة التقرير الطبي من الطبيب المشرف على علاج المريض متضمناً السيرة الدوائية للمريض .

المادة 69

إذا لم تستوف الوصفة الطبية الخاصة أياً من الشروط الواردة في المادة (68) من هذا القانون أو إذا تكون شك لدى الصيدلي بصحتها فعليه أن يمتنع عن صرفها وأن يبلغ المسؤولين في المديرية أو مديرية الصحة خطياً بذلك .

المادة 70

يتوجب على الصيدلي عند صرف الوصفة الخاصة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية أن يتقيد بما ورد فيها ولا يجوز له إجراء أي شطب أو تعديل عليها وعليه أن يمتنع عن صرف أي وصفة خاصة فيها شطب أو تعديل إلا إذا تم هذا الشطب أو التعديل من الطبيب الذي أعد الوصفة وبعد توقيعه على التعديل .

المادة 71

لا يجوز لأي شخص حاز أو أحرز بصورة قانونية بموجب أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية المعمول به أيّاً من المواد المدرجة في جداول المخدرات والمؤثرات العقلية الملحقة به أن يستخلص المادة الفعالة فيها أو أن يغير أو يصنع أو يحضر أيّاً من المواد المذكورة في الجداول المشار إليها إلا إذا استدعت طبيعة عمله ذلك وحصل على ترخيص من الوزير .

المادة 72

تحسب النسبة المئوية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية على أساس الرقم المعادل المبين في الجدول المعادل للمخدرات والمؤثرات العقلية الملحق بهذا القانون وأي تعديلات يوافق عليها الوزير بناء على توصيات المكتب الدائم لمكافحة المخدرات التابع لهيئة الأمم المتحدة ويتم نشرها في الجريدة الرسمية .

المادة 73

يصدر الوزير التعليمات اللازمة لتحديد ما يلي:

- أ. كمية المخدرات والمؤثرات العقلية المسموح بحيازتها للمرخص لهم بذلك .
- ب. شروط ترخيص وتداول المخدرات والمؤثرات العقلية .
- ج. شروط وصف وصرف المخدرات والمؤثرات العقلية .
- د. النماذج والسجلات الخاصة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
- هـ. شروط اتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

المادة 74

يجب على الصيدلي الاحتفاظ بوصفات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وكل السجلات والدفاتر والمستندات المتعلقة بها إذا لم تصرف كاملة ، أما ما تم صرفه أو بيعه منها فيجب الاحتفاظ بالوثائق الخاصة بها لمدة لا تقل عن خمس سنوات من تاريخ اخر قيد فيها ويتم اتلافها بحضور المفتش .

المادة 75

أ. يلتزم الصيدلي المسؤول المرخص له بحيازة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية أن ينظم خلال العشرة أيام الأولى من شهر كانون الثاني من كل سنة كشفاً خاصاً بها على أن يتضمن البيانات المطلوبة عن السنة المنتهية بما في ذلك الكميات التي صرفت من قبله وما تبقى منها لديه .

ب. للمدير العام ان يطلب تنظيم البيانات التي يراها ضرورية لغايات مراقبة هذه المواد.

المادة 76

يجب على الصيدلي حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في عبواتها الأصلية وعليه وضعها في خزائن محكمة الإغلاق معدة لهذه الغاية والاحتفاظ بمفاتيحها دون غيره .

المادة 77

يلتزم كل من صرح له بحيازة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بمراقبة مخزونها وجرده وعليه تبليغ المديرية فور اطلاعه على ما يطرأ على المخزون من تغيير أو نقص أو كسر في العبوات .

المادة 78

يشكل الوزير بناء على تنسيب المدير العام لجنة تحقيق للنظر في المخالفات التي ترده عن المؤسسات الصيدلانية بخصوص المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفي حال تبين له أن النقص أو الزيادة في تلك المواد غير مبررة يحال مالك الصيدلية والصيدلي المسؤول إلى المحاكم المختصة .

المادة 79

للووزير إذا توافرت لديه القناعة بأن الطبيب قد خالف أحكام هذا القانون عند إعطاء وصفة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية سواء كان يستعملها شخصياً أو يسهل الحصول عليها لأي شخص آخر لغير غرض المداواة اتخاذ أي من الإجراءات التالية:

أ. التعميم على الصيدليات لمنع صرف الوصفات الطبية الخاصة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية الصادرة عن الطبيب المخالف وسحب دفتر الوصفات الذي بحوزته .

ب. إلغاء الترخيص الممنوح للطبيب المخالف .

المادة 80

أ. يحق لأي مصنع أدوية أو مستودع أدوية طلب استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وللوزير الموافقة على الطلب أو رفضه بقرار معلن .

ب. لا يجوز التخليص على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلا بموجب رخصة استيراد حسب الأنموذج المعتمد من الوزير وعلى موظفي السلطات الجمركية الاحتفاظ برخصة الاستيراد عند إجراء عملية التخليص على هذه المواد وإعادتها إلى الوزارة بعد تظهير الأنموذج .

ج. لا يجوز تسليم أي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلا إلى الشخص المرخص له في المؤسسة الصيدلانية المسموح لها باستيرادها .

الدواء المزور:

المادة 81

يعتبر الدواء مزوراً في أي من الحالات التالية:

- أ. صنع في غير شركته الأصلية وبدون موافقتها .
- ب. إذا لم يحتو على المادة الفعالة أو أحتوى مادة مغايرة لتلك المنصوص عليها في بطاقة البيان
- ج. إذا حمل اسماً تجارياً أو علامة تجارية أو بطاقة بيان مزورة أو مقلدة .
- د. إذا ورد اسم بلد التصنيع على عبوة الدواء الداخلية أو الخارجية مخالفاً لبلد التصنيع الحقيقي .

المادة 82

يحظر تحت طائلة المسؤولية القانونية تداول أي دواء مزور في المملكة بما في ذلك المناطق الحرة والاقتصادية والتنمية الخاصة والعبور بالترانزيت .

المادة 83

يحظر طباعة العبوات وبطاقة البيان والنشرات الداخلية المتعلقة بالمواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون إلا بموافقة المؤسسة .

الإعلام الدوائي:

المادة 84

يتم تنظيم الإعلام الدوائي بمقتضى تعليمات يصدرها المدير العام لهذه الغاية بما في ذلك توزيع عينات الأدوية مجاناً لغايات الترويج العلمي .

المادة 85

يجوز لشركات ومصانع الأدوية أو وكلائها بموافقة من الوزير إنشاء مكتب علمي للإعلام الدوائي للأدوية المسجلة العائدة للشركة أو المصنع ووفقاً للشروط والتعليمات الصادرة استناداً للمادة (84) من هذا القانون وعلى أن تقتصر ممارسة هذا الإعلام على الصيدالة وذلك دون الإخلال بحقوق العاملين من غير الصيدالة في هذا المجال قبل نفاذ أحكام هذا القانون .

العقوبات:

المادة 86

إذا ارتكب الصيدلي المسؤول أي مخالفة لأحكام هذا القانون فللمدير العام أو من ينيبه بناء على تقرير المفتش اتخاذ أي من الإجراءات التالية:

أ. التنبيه .

ب. الإنذار .

ج. الإحالة إلى المجلس التأديبي في النقابة .

د. الإحالة إلى المحكمة المختصة .

المادة 87

يحال الصيدلي إلى المجلس التأديبي في النقابة ويعاقب بغرامة لا تقل عن مائتين وخمسين ديناراً ولا تزيد على ألفي دينار إذا ارتكب أيًا من المخالفات التالية :

أ. سمح لغيره بصرف الأدوية خلافاً لأحكام المادة (61) من هذا القانون .

ب. عقد أي اتفاق خلافاً لأحكام الفقرتين (أ) و(ب) من المادة (36) من هذا القانون .

ج. سعى إلى جلب الزبائن لصيدليته .

د. قام بصرف دواء لا يجوز صرفه إلا بموجب وصفة طبية .

هـ. تداول أي دواء أو مستحضر محدد سعره من المؤسسة دون إلصاق رقاع التسعيرة المعتمدة .

و. لم يتقيد بتعليمات تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات إغلاق المؤسسات الصيدلانية والمناوبات والعطل الرسمية خلافاً للتعليمات التنظيمية الصادرة بموجب أحكام هذا القانون .

ز. لم يتقيد بأحكام المواد (26) و(27) و(28) من هذا القانون .

ح. باع أدوية إلى طبيب غير مصرح له بشرائها .

ط. لم يلتزم بالأحكام المتعلقة بالموصفات الفنية للمؤسسة الصيدلانية وشروط ترخيصها الصادرة بمقتضى أحكام هذا القانون .

المادة 88

أ. يعاقب بغرامة لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار كل صيدلي قام بأي من الأفعال التالية :

- 1- شارك شخصا اخر غير صيدلي في ملكية صيدلية عامة أو مستودع أدوية مع وجوب إلغاء الترخيص الممنوح له.
- 2- باع أدوية من مستودع لغير المرخص لهم بشرائها.
- 3- صرف أدوية من صيدلية خاصة لغير المسموح لهم بذلك.
- 4- خالف أحكام المادة (30) من هذا القانون .
- 5- أمتنع بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة أو بيع أي دواء أو أي من المواد المسموح له بيعها إذا كان متوافرا لديه.
- 6- قام بمنح حق توزيع الأدوية بصفته مالكا للمستودع ووكيلاً للشركات الدوائية الصانعة إلى مستودع أدوية اخر دون إعلام المؤسسة بعقود التوزيع التي أبرمها.
- 7- لم يعلم المؤسسة بعقود التوزيع التي أبرمها مع الشركة الصانعة المحلية.
- 8- لم يتقيد بسعر الدواء المحدد من المؤسسة أو قام بإخفاء أو تقديم معلومات خاطئة تتعلق بتسعير الدواء.
- 9- لم يتقيد بالتعليمات الصادرة عن المؤسسة الخاصة بأنواع الوصفات الطبية وعناصرها وطريقة صرفها وتسجيلها وكيفية الاحتفاظ به ومدته.
- 10- لم يتقيد بالتعليمات الصادرة عن المؤسسة الخاصة بنماذج السجلات التي يجب الاحتفاظ بها في المؤسسة الصيدلانية وتنظيمها وطريقة ومدة الاحتفاظ بها وبغيرها من القيود والبيانات.
- 11- لم يتقيد بأحكام المواد (67) إلى (78) من هذا القانون والمتعلقة بالمخدرات والمؤثرات العقلية ومستحضراتها.
- 12- قام بإدارة المؤسسة الصيدلانية دون تعيين صيدلي مسؤول .
- 13- تداول أيا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون دون تسجيلها أو إجازتها بقرار من المدير العام.
- 14- تداول أيا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون دون صدور قرار من المدير العام بتداول ما يتقرر فحصه.

15- تداول أيا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وثبت أنها مستوردة بطرق غير قانونية أو مهربة أو تالفة .

16- تداول أيا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون تخص جهة رسمية أو غير رسمية وهو غير مرخص له بذلك.

17- تداول أدوية دون موافقة المدير العام بصفته وكيلا للشركة الصانعة من غير مواقع التصنيع المعتمدة أو قام بتغيير بلد المنشأ لأي دواء مسجل دون موافقة المدير العام.

18- تداول أيا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون من غير الجهة المرخص لها ببيعها.

19- تداول أي مادة بصفتها دواء ولم تكن كذلك.

20- حصل على ترخيص بفتح أو شراء مؤسسة صيدلانية بطريقة غير مشروعة مع إلغاء الترخيص الممنوح له.

21- فتح مؤسسة صيدلانية دون ترخيص وحكم بإغلاقها.

22- نشر إعلانا عن أي دواء أو أي مادة أو جهاز له ادعاء طبي علاجي دون موافقة المدير العام.

23- قام بترويج أو نشر إعلان دواء مزور.

24- اعاق المفتش أثناء القيام بمهامه.

25- خالف أحكام المادة (61) من هذا القانون.

26- خالف أحكام المادة (58) من هذا القانون .

ب. يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر واحد ولا تزيد على ستة أشهر أو بغرامة لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار أو بكلتا هاتين العقوبتين كل شخص من غير الصيادلة قام بأي من الأفعال التالية :

1- الأفعال المنصوص عليها في البنود من (13) إلى (26) من الفقرة (أ) من هذه المادة .

2- انتحل لقب صيدلي أو أعلن عن نفسه بأي وسيلة بأنه صيدلي مزاول للمهنة ولم يكن كذلك.

3- تداول في الصيدلية أيا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون انتهت مدة صلاحياتها .

4- تداول أي عينة طبية مجانية خلافاً لأحكام المادتين (33) و (58) من هذا القانون .

المادة 89

مع مراعاة ما ورد في المادة (88) من هذا القانون يعاقب كل من قام بتداول أي دواء مزور في المملكة بما في ذلك المناطق الحرة والاقتصادية والمناطق التنموية الخاصة والعبور بالترانزيت بما يلي:

- أ. بالأشغال الشاقة المؤقتة مدة لا تقل عن ثلاث سنوات ولا تزيد على خمس سنوات و بغرامة لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار .
- ب. بغرامة تعادل عشرة امثال قيمة سعر بيع الأدوية المزورة للجمهور .

المادة 90

أ. يعاقب المصنع الذي يرتكب خلافاً لأحكام القانون أيّاً من الأفعال المبينة أدناه بالعقوبات التالية:

- 1- بغرامة لا تقل عن خمسة آلاف دينار ولا تزيد على عشرين ألف دينار إذا لم يتقيد بالأدلة المعتمدة من المؤسسة والنظام الصادر بموجب المادة (42) من هذا القانون.
- 2- بغرامة لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد على ثلاثة آلاف دينار في أي من الحالات التالية:
-إذا لم يعين في المصنع مديراً فنياً.

-إذا خالف المصنع أحكام الفقرة (أ) من المادة (43) من هذا القانون .

ب. للوزير بناء على تنسيب المدير العام اتخاذ أي من الإجراءات المبينة أدناه في حالة مخالفة المصنع لأي من الشروط والمتطلبات الواردة في هذا القانون:

1- إغلاق المصنع.

2- مصادرة الأدوية المخالفة .

المادة 91

يعاقب بغرامة لا تقل عن ألفين وخمسمائة دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار:

أ. كل من حصل على شهادة الصيدلة وزاول المهنة دون أن يكون مرخصاً له بذلك .

ب. الطبيب الذي يخالف أحكام المادة (38) من هذا القانون وفي حال التكرار يلغى التصريح الممنوح للطبيب ببيع الأدوية .

المادة 92

أ. يعاقب بمثلي الحد الأدنى للعقوبات المنصوص عليها في المواد (87) و(88) و(89) و(90) و(91) في حال تكرار المخالفة للمرة الأولى وبمثلي الحد الأعلى للعقوبة في حال تكرارها أكثر من مرة وذلك مع مراعاة أحكام الفقرة (ب) من المادة (91) من هذا القانون .

ب. لمقاصد هذا القانون يعتبر تكرار ارتكاب المخالفة ذاتها خلال ثلاث سنوات لاحقة لارتكاب المخالفة الأولى .

المادة 93

يعاقب كل من يرتكب أفعالاً خلافاً لأحكام هذا القانون لم يرد النص على فرض عقوبة لها بغرامة لا تزيد على ألف دينار .

المادة 94

أ. يتخذ المدير العام قراراً بضبط المواد المخالفة وإحالة المخالف للمحكمة المختصة وفقاً لأحكام هذا القانون .

ب. للمدير العام إعادة تصدير أو اتلاف أو مصادرة أي مادة من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون إذا كانت غير مطابقة أو مخالفة لأحكام هذا القانون .

ج. يصدر المدير العام قراره بإتلاف الدواء المزور أو المهرب بعد الانتهاء من نظر الدعوى .

د. يكلف المدير العام احد المفتشين بالإشراف على اتلاف الدواء المزور أو المهرب أو غير المطابق على نفقة المخالف .

المادة 95

للمدير العام بناء على تنسيب مبرر من المدير إغلاق أي صيدلية عامة أو صيدلية خاصة أو مستودع أدوية أو أي مكان ارتكبت فيها مخالفة تستوجب التحويل للمحكمة لحين صدور قراره بإعادة الفتح وذلك استناداً إلى تقرير إعادة التقييم .

المادة 96

ليس في هذا القانون ما يحول دون تطبيق أي عقوبة اشد ورد النص عليها في أي قانون اخر .

أحكام عامة:

المادة 97

أ. للوزير تفويض أي من صلاحياته المنصوص عليها في هذا القانون إلى الأمين العام أو المدير العام .

ب. للمدير العام تفويض أي من صلاحياته المنصوص عليها في هذا القانون إلى أي موظف في المؤسسة .

ج. يشترط في التفويض الوارد في الفقرتين (أ) و(ب) من هذه المادة أن يكون خطياً ومحدداً .

المادة 98

يصدر مجلس الوزراء الأنظمة اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون بما في ذلك:

أ. فحص الأدوية وما يتقرر فحصه من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون .

ب. المكافآت التي تمنح لأعضاء اللجنة العليا واللجان الأخرى وأمناء سر هذه اللجان ولا تمنح هذه المكافآت لأي من موظفي الوزارة والمؤسسة والموظفين الحكوميين إلا إذا كانت الاجتماعات خارج أوقات الدوام الرسمي .

ج. الرسوم التي تستوفيها الوزارة عن ترخيص أي مؤسسة صيدلانية والترخيص للصيدي بمزاولة المهنة .

د. الرسوم التي تراها المؤسسة ضرورية في تنفيذها لأحكام هذا القانون وتحديد مقاديرها وإجراءات تحصيلها .

المادة 99

أ. يصدر الوزير أو المدير العام ، حسب مقتضى الحال التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون ويتم نشرها ونشر التعليمات الصادرة عن اللجنة العليا في الجريدة الرسمية .

ب. على الوزارة إعلام المؤسسة خطياً بالقرارات التي تصدرها المتعلقة بأحكام هذا القانون .

المادة 100

يلغى (قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (43) لسنة 1972) والتعديلات التي طرأت عليه ، على أن تبقى الأنظمة والتعليمات الصادرة بمقتضاه سارية المفعول إلى أن يتم استبدال غيرها بها وفقاً لأحكام هذا القانون خلال مدة لا تزيد على سنة من تاريخ نفاذ أحكامه.

المادة 101

رئيس الوزراء والوزراء مكلفون بتنفيذ أحكام هذا القانون.

2013/8/13