

نحن عبد الله الثاني ابن الحسين ملك المملكة الاردنية الهاشمية  
بمقتضى المادة ( ٣١ ) من الدستور  
وبناء على ما قرره مجلس الوزراء بتاريخ ٢٠٠٦/٦/١٣  
نأمر بوضع النظام الآتي :-

### نظام رقم (٤٨) لسنة ٢٠٠٦

#### نظام فحص الادوية

صادر بمقتضى الفقرة (ب) من المادة (١٠٤)

من قانون الدواء والصيدلة رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١

المادة ١- يسمى هذا النظام ( نظام فحص الادوية لسنة ٢٠٠٦ ) ويعمل به بعد ثلاثين يوما  
من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

المادة ٢-أ- يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا النظام المعاني  
المخصصة لها ادناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك :-

القانون	: قانون الدواء والصيدلة النافذ المفعول .
المؤسسة	: المؤسسة العامة للغذاء والدواء .
المدير العام	: مدير عام المؤسسة .
المديرية	: مديرية الدواء في المؤسسة .
المدير	: مدير المديرية .
المختبر	: مختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة .
الصيدلي المسؤول	: الصيدلي المسؤول فنيا في المؤسسة الصيدلانية .

التشغيلة : عدد معين من وحدات الانتاج لدواء واحد تم تصنيعه من المواد ذاتها وتحت الظروف نفسها دفعة واحدة او بسلسلة من العمليات التصنيعية المتكاملة بحيث يكون المنتج متجانسا ويحمل رقما او رقما ورما .

العينة : المنتج النهائي لاي دواء مقدم للفحص بما في ذلك العبوة الداخلية والخارجية له والنشرة المرفقة به وفقا لما تم تسجيله .

الفحص : التحليل الوصفي والمخبري للعينة .  
الملف الفني : ملف الدواء المعتمد وفقا لاسس ومعايير التسجيل الصادرة بمقتضى احكام القانون .

اللجنة : لجنة الرقابة النوعية على الدواء المؤلفة بمقتضى احكام هذا النظام .

ب- لمقاصد هذا النظام يعتمد تعريف كل من (الدواء) و (المؤسسة الصيدلانية) الواردين في القانون حيثما ورد النص على أي منهما في هذا النظام .

المادة ٣-أ- يحظر تسجيل أي دواء الا بعد اجتيازه الفحص للتأكد من الاستعمال الآمن له وفعالته وجودته .

ب- يحظر تداول أي دواء الا بعد صدور قرار المدير العام بالموافقة على ذلك وفقا لاحكام هذا النظام .

ج- يقوم المختبر باجراء الفحص للعينة المقدمة له وفقا لطرق التحليل والموصفات الواردة في الملف الفني او وفقا لاي من دساتير الادوية المعتمدة وذلك للادوية الدستورية .

المادة ٤-أ- يحظر تداول أي تشغيل من الادوية الواردة هبات او الادوية غير المسجلة الموافق على استيرادها بموجب احكام القانون او الغازات الطبية الا بعد اجتيازها الفحص وفقا لاحكام الفقرة (ج) من المادة (٣) من هذا النظام وصدور قرار من المدير العام بالموافقة على تداولها .

ب- تستثنى من الفحص الادوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم وكذلك الادوية او التشغيلات المستثناة بقرار من المدير العام بناء على توصية اللجنة .

المادة ٥-أ- يتم الفحص لكل تشغيل من الدواء الذي يتم تسجيله بعد صدور هذا النظام لمدة سنتين متتاليتين من تاريخ التسجيل على ان لا تقل عن سبع تشغيلات لكل دواء وفي حال عدم اكمال العدد المطلوب من التشغيلات خلال سنتين متتاليتين يتم الاستمرار في فحص الدواء ولحين اكمال هذا العدد .

ب- اذا لم تجتز أي من التشغيلات الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة الفحص ، فيتم فحص سبع تشغيلات متتالية لاحقة في كل مرة .

المادة ٦-أ- مع مراعاة ما ورد في المادة (٥) من هذا النظام يتم تداول تشغيلات الدواء اللاحقة بقرار من المدير العام ولكل تشغيلة .

ب- على الرغم مما ورد في الفقرة (أ) من هذه المادة تخضع تشغيلات الدواء للفحص بما لا يتجاوز ثلاث تشغيلات سنويا يتم اختيارها عشوائيا وعلى حساب الوكيل او الشركة الصانعة حسب مقتضى الحال .

ج- اذا لم تجتز أي من تشغيلات الدواء الواردة في الفقرة (ب) من هذه المادة الفحص ، فيتم فحص سبع تشغيلات متتالية لاحقة وفقا لاحكام المادة (٥) من هذا النظام .

المادة ٧- تعتمد نتائج فحص اخر سبع تشغيلات متتالية من الادوية التي سمح بتداولها للادوية المسجلة قبل صدور هذا النظام ، وفي حال عدم وجود نتائج فحص سبع تشغيلات متتالية يتم استكمال العدد وفقا لاحكام المادة (٥) من هذا النظام .

المادة ٨-أ- تؤلف لجنة تسمى ( لجنة الرقابة النوعية على الدواء ) برئاسة مساعد المدير للشؤون الفنية وعضوية كل من :-

- ١- مساعد المدير للشؤون المخبرية      نائبا للرئيس .
- ٢- رئيس المختبر .
- ٣- رئيس قسم الرقابة والتفتيش في المديرية .
- ٤- اثنين من الصيادلة مختصين بالتحاليل الصيدلانية احدهما يسميه النقيب والثاني يسميه الاتحاد الاردني لمنتجي الادوية .
- ٥- عضو هيئة تدريس مختص بالتحاليل الصيدلانية من احدى كليات الصيدلة في الجامعات الاردنية الرسمية وبالتناوب يسميه رئيس الجامعة .

ب- يسمي المدير العام من بين اعضاء اللجنة امين سر لها .

ج- تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه كلما دعت الحاجة ويتكون النصاب القانوني لاجتماعاتها بحضور ما لا يقل عن اغلبية اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتصدر توصياتها بأغلبية اصوات اعضائها على الاقل .

د- تتولى اللجنة النظر في الامور المبينة ادناه وترفع توصياتها الى المدير العام لاتخاذ القرار المناسب بشأنها :-

- ١- التنسيب باعتماد المختبرات المرجعية .
- ٢- التنسيب باقرار قوائم الادوية او التشغيلات المستثناة او بعضها من الفحص .

- ٣- دراسة الاعتراضات المحالة اليها من المدير العام حول نتائج الفحص وذلك خلال خمسة عشر يوما من تاريخ احوالها اليها .
- ٤- وضع اسس عمل تعتمد عليها لاعادة النظر في وضع الادوية التي تكرر عدم اجتيازها الفحص والشركات المصنعة لها .

المادة ٩- اذا لم تستوف اي عينة المواصفات الواردة في الملف الفني لمواد التعبئة والتغليف الثانوية من حيث العبوة الداخلية والخارجية والنشرة المرفقة بها وغيرها من المواصفات رغم اجتيازها للفحص فللمدير العام بتنسيب من المدير اتخاذ القرار المناسب بشأنها .

المادة ١٠- أ- تخضع الادوية المتداولة الموجودة في الصيدليات العامة والخاصة للفحص او اعادة الفحص دون مقابل وذلك بمقتضى تعليمات تصدر لهذه الغاية على ان يتم تعويض الصيدلية عن العينة المسحوبة من الوكيل او الشركة الصانعة حسب مقتضى الحال .

ب- اذا لم تجتز العينة الفحص وصدر قرار بمنع تداولها يتم سحب التشغيلية بموجب التعليمات الصادرة لهذه الغاية .

المادة ١١- يجوز للصيدلي المسؤول الاعتراض لدى المدير العام على أي من القرارات الصادرة بمقتضى احكام هذا النظام خلال خمسة عشر يوما من تاريخ صدور القرار مرفقا باعتراضه الوثائق والمبررات لذلك .

المادة ١٢- يستوفي المختبر بدل خدمة فحص مقداره (١٠٠) دينار عن كل تشغيل  
تستورد او تصنع محليا تكون بقيمة (٥,٠٠٠) دينار فأكثر وبدل خدمة مقداره  
(٢٥) ديناراً عن كل تشغيل تقل قيمتها عن ذلك .

المادة ١٣- يصدر المدير العام بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات اللازمة لتنفيذ  
احكام هذا النظام بما في ذلك تنظيم الامور المتعلقة بسحب العينة  
وتسلمها وتحديد عددها او حجمها وامكانية ارجاع ما تبقى منها للصيدلي  
المسؤول واصدار آلية التحفظ واسترجاع الادوية واعادة الفحص .

المادة ١٤- يعاقب كل من يخالف احكام هذا النظام بالعقوبات المنصوص عليها في  
القانون .

المادة ١٥- يلغى نظام فحص الادوية رقم (٧) لسنة ١٩٩٤ .

٢٠٠٦/٦/١٣

## عبدالله الثاني ابن الحسين

رئيس الوزراء وزير الدفاع الدكتور معروف البخيت	نائب رئيس الوزراء وزير المالية الدكتور زياد فريز	وزير الخارجية عبدالله الخطيب	وزير الشؤون البلدية نادر الظهيريات
وزير الأشغال العامة والإسكان المهندس حسني أبو غيدا	وزير التربية والتعليم ووزير التعليم العالي والبحث العلمي الدكتور خالد طوقان	وزير العدل ووزير الداخلية بالوكالة الدكتور عبد الشخانة	
وزير الطاقة والثروة المعدنية المهندس عزمي خريسات	وزير الصحة المهندس سعيد دروزة	وزير النقل سعود نصيرات	
وزير التخطيط والتعاون الدولي وزير الصناعة والتجارة بالوكالة سهيير العلي	وزير البيئة المهندس خالد الإيراني	وزير العمل باسم السالم	
وزير تطوير القطاع العام سالم الخزاعله	وزير الأوقاف والشؤون والمقدسات الإسلامية عبد الفتاح صلاح	وزير المياه والري المهندس محمد ظافر العالم	
وزير الزراعة الدكتور عاكف الزعبي	وزير الثقافة الدكتور عادل الطويسي	وزير التنمية السياسية وزير الشؤون البرلمانية الدكتور صبري اربيحيات	
وزير التنمية الاجتماعية الدكتور سليمان الطراونة	وزير السياحة والآثار منير نصار	وزير الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات عمر الكردي	