

**تعليمات ترخيص مصانع الأدوية لسنة ٢٠١٨**  
**صادرة بموجب أحكام المادتين (٨) و (١٢) من نظام ترخيص**  
**مصانع الأدوية والرسوم التي تستوفى منها رقم (١١) لسنة ٢٠١٦**

المادة (١):

تسمى هذه التعليمات (تعليمات ترخيص مصانع الأدوية) ويعمل بها بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢):

لغايات هذه التعليمات يكون للكلمات والعبارات الواردة فيها المعاني المخصصة لها في كل من "قانون الدواء والصيدلة" النافذ المفعول و"نظام ترخيص مصانع الأدوية والرسوم التي تستوفى منها رقم (١١) لسنة ٢٠١٦" أو كما يلي ما لم تدل القرينة على غير ذلك:  
 النظام: نظام ترخيص مصانع الأدوية والرسوم التي تستوفى منها رقم ١١ لسنة ٢٠١٦.  
 الأسس: أسس اعتماد مواقع التصنيع وإعادة تقييمها وإلغاء اعتمادها لسنة ٢٠١٦.  
 المؤسسة: المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

الوزير: وزير الصحة.

مجلس الإدارة: مجلس إدارة المؤسسة.

رئيس مجلس الإدارة: وزير الصحة.

المدير العام: مدير عام المؤسسة.

المديرية: مديرية الدواء في المؤسسة.

المدير: مدير المديرية.

اللجنة: لجنة ترخيص مصانع الأدوية المشكلة بمقتضى أحكام النظام.

المصنع: مصنع الأدوية.

الطلب: طلب ترخيص المصنع.

المادة (٣):

إجراءات ترخيص مصنع أدوية:

يتم استلام الطلب من قبل المديرية والنظر فيه وفقاً للإجراءات التالية:

أ- يقدم الطلب إلى المديرية من مالك الشركة أو من يفوضه رسمياً مرفقاً به الوثائق المطلوبة

لترخيص المصنع وفقاً للملحق رقم (١) من هذه التعليمات.

ب- تحول المديرية الطلب إلى اللجنة لدراسة الوثائق المقدمة والتحقق من استيفاء الشروط الواردة

في المادة رقم "٦" من النظام وإعداد المخاطبات اللازمة.

ج- تقوم اللجنة بمراجعة الوثائق المقدمة للتأكد من استيفاء موقع المصنع لشروط الترخيص

واتخاذ الإجراء المناسب

١. في حال عدم استيفاء الموقع للشروط، ترفع اللجنة توصيتها بعدم الموافقة على ترخيص

المصنع للمدير العام.

٢. في حال استيفاء الموقع للشروط تقدّم اللجنة توصيتها بإجراء الكشف الأول على موقع

المصنع ميدانياً للتحقق من مطابقته للشروط وتشكل فريقاً من بين أعضائها لإجراء الكشف

وفقاً للملحق رقم (٢) من هذه التعليمات.

المادة (٤):

على مقدم الطلب الالتزام بالمتطلبات الواردة في الأسس عند إنشاء المصنع.

المادة (٥):

بعد استكمال إنشاء المصنع، يقدم مالك الشركة أو من يفوضه للمديرية طلباً لإجراء الكشف الثاني، ويحول الطلب إلى اللجنة.

المادة (٦):

تشكل اللجنة من بين أعضائها فريقاً لإجراء الكشف الثاني للتحقق من استيفاء الشروط الواردة في المادتين (٧) و (٨) من النظام ووفقاً للملحق رقم (٣) من هذه التعليمات.

المادة (٧):

لغايات اعتماد الشروط الواجب توافرها في العاملين ومسؤولياتهم الفنية والإدارية و المعدات الواجب توافرها في مصنع الدواء وفقاً لأحكام المادتين (٨) و (١٣) من النظام، يتم اعتماد الشروط الواردة في البندين (٣) و (٢/٤) من الملحق رقم (٥) من الأسس.

المادة (٨):

ترفع اللجنة توصياتها بشأن الطلب المستوفي للشروط إلى المدير العام خلال (١٤) يوماً من تاريخ إجراء الكشف الثاني وفقاً لأحكام المادة (٥/د) من النظام.

المادة (٩):

بعد صدور قرار رئيس مجلس الإدارة بالموافقة على ترخيص المصنع المستوفي لشروط الترخيص، تستوفي المؤسسة الرسوم الواردة في المادة (٢/ب) من النظام وتصدر المؤسسة شهادة ترخيص المصنع وفقاً للملحق رقم (٤) من هذه التعليمات.

المادة (١٠):

لغايات تقديم طلب من المصنع لترخيص مبنى إضافي في نفس الموقع، يتوجب تقديم الوثائق الواردة في الملحق رقم (١) من هذه التعليمات.

المادة (١١):

أ. عند تقديم طلب ترخيص مبنى إضافي في نفس الموقع تستوفي المؤسسة الرسوم الواردة في المادة (٢/أ) من النظام.  
ب. عند إصدار شهادة ترخيص المبنى الإضافي تستوفي المؤسسة الرسوم الواردة في المادة (٢/ج) من النظام.

**مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء**

**الدكتور هايل محمد عبيدات**

ملحق رقم (١)

نموذج طلب ترخيص مصنع ادوية وقائمة الوثائق المطلوبة حسب  
المادة ٥ والمادة ١٢/أ من نظام ترخيص مصانع الادوية رقم (١١) لسنة ٢٠١٦

التاريخ:اسم الشركة:اسم المالك:اسم المفوض من المالك بمتابعة الطلب:العنوان التفصيلي للموقع:رقم الملف (يعبأ من المديرية):

ملاحظات/ تعبأ من المديرية عند استلام الطلب	تعبأ من قبل مقدم الطلب		نسخة أصلية ومصدقة وسارية المفعول عن الوثائق التالية	الرقم
	متوفر	غير متوفر		
			كتاب رسمي من مالك المصنع أو المفوض بطلب ترخيص مصنع ادوية.	١
			عقد ايجار للعقار موثق من الجهات الرسمية او سند ملكية له .	٢
			مخطط موقع تنظيمي ( صادر عن أمانة عمان أو البلدية المختصة).	٣
			مخطط المساحة المقترح للمباني مقدم من قبل الشركة ( مخطط بناء مقترح يبين المساحة المقترحة وتوزيع الاقسام في المبنى).	٤
			شهادة تسجيل الشركة صادرة عن وزارة الصناعة والتجارة موضحة غايات الشركة على ان تتضمن صناعة ادوية بشرية.	٥

			٦	موافقة مبدئية من اللجنة التنظيمية المختصة بالسماح باستعمال الارض او المبنى للغايات الصناعية (صادرة عن امانة عمان او وزارة البلديات او المناطق الحرة او الجهة التي يتبع لها الموقع المطلوب).
			٧	الاحداثيات الخاصة بقطعة الارض صادرة عن دائرة الأراضي والمساحة.
			٨	مخطط أراضي صادر عن دائرة الأراضي والمساحة.
			٩	مخطط كروكي يبين الموقع المقترح لقطعة الأرض المزمع اقامة المصنع عليها صادر عن مساح مرخص.
في حال عدم التمكن من تزويد المؤسسة بهذه الوثيقة تقوم المؤسسة بمخاطبة وزارة المياه والري لتزويدها بها			١٠	وثيقة معتمدة من الجهة الرسمية المخولة تحدد المسافة بين الموقع المقترح لانشاء مصنع الدواء واي مصدر من مصادر المياه مثل تجمع مياه الامطار او مياه جوفية او نبع او سيل او اودية ان وجد (يشترط لقبول الموقع ان لا تقل المسافة عن ٥٠٠ م وتحدها وزارة المياه والري).
رقم الوصل :			١١	وصل مقبوضات بقيمة ٥٠٠ دينار (من قسم المحاسبة في المؤسسة).

اسم مستلم الطب وتوقيعه :

اسم مقدم الطلب وتوقيعه:

الشركة:

الختم :

ملحق رقم (٢)

نتائج الكشف الاول على موقع مصنع أدوية حسب المادة ٦ من نظام  
ترخيص مصانع الأدوية والرسوم التي تستوفى منها رقم (١١) لسنة ٢٠١٦

التاريخ:اسم الشركة:اسم المالك:اسم المفوض من المالك بمتابعة الطلب:العنوان التفصيلي للموقع:رقم الملف ( يعبأ من المديرية):

الرقم	المتطلبات	نعم	لا	ملاحظات
١	يبعد الموقع عن اقرب تجمع سكني كيلومتراً واحداً على الأقل			
٢	يبعد الموقع عن اي مصدر من مصادر المياه ٥٠٠ متر على الأقل			
٣	يبعد الموقع عن اقرب بئر مستغلة لأغراض الشرب كيلومتراً واحداً على الأقل .			
٤	يبعد الموقع عن اقرب مصدر تلوث كيلومتراً واحداً على الأقل			

تنسيب اللجنة :

التاريخ :

التوقيع :

ملحق رقم (٣)

نتائج الكشف الثاني على مصنع أدوية حسب المواد ٨ و٧  
من نظام ترخيص مصانع الادوية والرسوم التي تستوفى رقم (١١) لسنة ٢٠١٦

التاريخ:اسم الشركة:اسم المالك:اسم المفوض من المالك بمتابعة الطلب:العنوان التفصيلي للموقع:رقم الملف ( يعبأ من المديرية):تاريخ الموافقة على الكشف الاول:

الرقم	المتطلبات	نعم	لا	ملاحظات
١	يوجد مستودعات ومفصولة عن مناطق الانتاج			
٢	يوجد غرف غيار للعاملين			
٣	يوجد مناطق انتاج ومفصولة عن منطقة التغليف الثانوي			
٤	يوجد مختبر للرقابة النوعية			
٥	يوجد مختبر ميكروبيولوجي			
٦	يوجد دائرة البحث والتطوير.			
٧	يوجد مكان مخصص لتخزين المياه.			
٨	يوجد وحدة لمعالجة المياه.			
٩	يوجد نظام لمعالجة الهواء.			

			١٠ (أ) يوجد وحدة لمعالجة النفايات والمخلفات الصناعية والملوثات البيئية.
			ب) في حال عدم وجود الوحدة ، يوجد عقد مع جهة مرخصة لهذه الغاية .
			١١ يوجد نظام للتوثيق مناسب للأنشطة الانتاجية
			١٢ يوجد هيكل تنظيمي للشركة
			١٣ يوجد مناطق انتاج تتناسب مع طبيعة المنتج المطلوب انتاجه وتتماشى مع مبادئ التصنيع الدوائي الجيد بما في ذلك المواصفات الفنية والشروط العامة للإجراءات والعمليات المتعلقة بمصنع ادوية.
			١٤ يوجد معدات أو قائمة بالمعدات التي ستستخدم في المصنع

تنسيب اللجنة :

التاريخ :

التوقيع :

\* في حالة اضافة مبنى لموقع مرخص يتم الكشف على البنود التي تنطبق على كل مبنى حسب ما يقتضي الحال .

ملحق رقم (٤)

المؤسسة العامة للغذاء والدواء  
رقم : /

## شهادة ترخيص مصنع أدوية

تشهد المؤسسة العامة للغذاء والدواء

بأن شركة ..... المقامة على قطعة الأرض رقم ..... حوض رقم .....  
في منطقة ..... قد استوفت شروط نظام ترخيص مصانع الأدوية والرسوم التي تستوفى  
منها رقم ١١ لسنة ٢٠١٦ وذلك بموجب موافقة وزير الصحة رقم ..... الصادرة  
بتاريخ / / .

وبناءً عليه أعطي هذه الشهادة،،،

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الدكتور هائل عبيدات