نظام فحص المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل - رقم (41) لسنة 2024

المادة: (1)

يسمى هذا النظام (نظام فحص المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة 2024) ويعمل به بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

المادة: (2)

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

القانون	**: قانون الدواء والصيدلة.**
المؤسسة	**: المؤسسة العامة للغذاء والدواء.**
المختبر	**: مختبر فحص المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل في المؤسسة.**
اللجنة	**: لجنة الشؤون المخبرية للمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل.**
التشغيلة	**: عدد معين من وحدات الإنتاج لمستلزم طبي أو معقم أو مطهر أو مستحضر تجميلي تم تصنيعها من المواد ذاتها وتحت الظروف نفسها دفعة واحدة أو بسلسلة من العمليات التصنيعية المتكاملة بحيث يكون المنتج متجانسا ويحمل رقما أو رقما ورمزا.**
العينة	**: المنتج النهائي لأي مستلزم طبي أو معقم أو مطهر أو مستحضر تجميلي يقدم للفحص بما في ذلك العبوة الداخلية والخارجية له والنشرة المرفقة به.**
الفحص	**: التحليل المخبري الوصفي والفني للعينة.**
الفحص الأولي	**: الفحص الذي يتم إجراؤه لأول عينة بعد صدور شهادة التسجيل.**
الملف الفني	**: ملف المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر أو مستحضر التجميل المعتمد وفقا لأسس ومعايير التسجيل الصادرة بمقتضى أحكام القانون.**
الصيدلي المسؤول	**: الصيدلي المسؤول فنيا في المؤسسة الصيدلانية المفوض بمراجعة إنجاز المعاملات لدى المؤسسة.**
الشخص المفوض	**: المفوض من المستورد أو الشركة الصانعة أو الوكيل الموزع والمعتمد لدى مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات في المؤسسة بمراجعة وإنجاز المعاملات.**
الملحقات الطبية	**: المنتجات المعدة للاستعمال مع الأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية لتمكينها من تحقيق أغراضها.**
المختبر المعتمد لدى المؤسسة	**: مختبر لديه الإمكانيات الفنية لفحص عينات المواد المحولة من الشركات والمؤسسات الصيدلانية التي تخضع لرقابة المؤسسة بموجب القانون ، ويقوم**

سياسة الفحص	بتطبيق أسس الممارسة المخبرية الجيدة وحاصل على شهادة الاعتمادية الوطنية ISO/IEC17025 من نظام الاعتماد الأردني في مجال فحص هذه المواد على الأقل وشهادة الممارسة المخبرية الجيدة من قبل المؤسسة. مجموعة من المبادئ التوضيحية والممارسات الفنية التي تبين كيفية ونوعية وعدد الفحوصات التي يتم إجراؤها في المختبر:

ب- تعتمد التعاريف الواردة في القانون حيثما ورد النص عليها في هذا النظام ما لم تدل القرينة على غير ذلك.

المادة: (3)

أ- 1- تعتبر مستلزماً طبياً كل مادة أو وسيلة أو جهاز أو أداة أو صنف أو كواشف أو معايير مخبرية سواء استعمل وحده أو مرتبطا مع غيره بما في ذلك البرمجيات اللازمة لاستعماله والمعد من الشركة الصانعة لاستعماله للإنسان لتحقيق الغايات الواردة في البند (2) من هذه الفقرة دون أن يكون له تأثير على جسم الإنسان دوائياً أو مناعياً او تمثيلاً غذائياً.

2- يستخدم المستلزم الطبي للغايات التالية: -

أ. التشخيص والوقاية والمراقبة والعلاج أو التقليل من الأمراض.

ب. التشخيص والمراقبة للتخفيف من أي إصابة أو إعاقة أو التعويض عن أي منهما.

ج. الكشف والتعويض أو التعديل على الوضع التشريحي.

د. تنظيم الحمل.

هـ. تعقيم الأجهزة والأسطح الطبية والعدد الجراحية.

و. توفير المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.

ب- تعتبر مستحضراً تجميلياً أي تركيبة أو منتج يستعمل خارجيا لتنظيف الجسم أو تعطيره أو إزالة الروائح عنه أو حمايته أو المحافظة على شكله ويستعمل على البشرة أو الشعر أو الأظافر أو الشفاه أو الأسنان دون إحداث أي تغيير على وظائف الجسم أو بنيته ولا يحتوي على أي مادة ضارة تؤذي الإنسان أو تشكل خطرا عند استعمالها أو محظور استعمالها وفقاً للمعايير التي تعتمدها المؤسسة.

ج- يعتبر المستحضر التجميلي صيدلانياً إذا احتوى على مادة صيدلانية فعالة واستعمل لغايات تجميلية.

المادة: (4)

يحظر تداول ما يلي :-

أ- ما تقرر فحصه من أي مستلزم طبي أو معقم أو مطهر أو مستحضر تجميل أو مستحضر تجميلي صيدلاني إلا بعد الموافقة على تداوله بقرار من المدير العام.

ب- أي مستلزم طبي لا يخضع للتسجيل وتقرر فحصه إلا بعد اجتيازه الفحص والموافقة على تداوله بقرار من المدير العام.

ج- أي تشغيلة من المستلزمات الطبية أو المعقمات الخاضعة للفحص أو المطهرات الواردة للمملكة على سبيل التبرع أو الهبة أو الموافق على استيرادها وهي غير مسجلة إلا بعد اجتيازها الفحص والموافقة على تداولها بقرار من المدير العام.

د- أي تشغيلة من الغازات الطبية إلا بعد اجتيازها الفحص والموافقة على تداولها بقرار من المدير العام.

المادة: (5)

يجري المختبر فحص العينة المحولة له وفقاً للمواصفات المعتمدة وسياسة الفحص المعتمدة لدى المختبر وباستخدام أي مما يلي: -

أ- طرق الفحص الواردة في الملف الفني أو وفقا لدساتير الأدوية المعتمدة أو المواصفات القياسية الأردنية المعتمدة.

ب- طرق فحص مثبتة لها دراسات تثبتية أو تحققية وحسب المرجعيات العالمية .

المادة: (6)

أ- لا يقبل تقديم طلب تداول مستلزم طبي أو مطهر تقرر تسجيله وفحصه إلا بعد اجتيازه الفحص الأولي.

ب- إذا لم تجتز العينة الفحص الأولي يتم تحويلها إلى اللجنة لاتخاذ الإجراء المناسب بشأنها وفي حال عدم اجتياز الفحص الأولي للمرة الثانية يتم تحويلها من قبل اللجنة إلى اللجنة الفنية المعنية لاتخاذ القرار برفضها.

nashashibi law office

المادة: (7)

أ- يتم فحص أول ثلاث تشغيلات من المستلزم الطبي أو المطهر الذي تقرر تسجيله و فحصه على أن تحسب نتيجة الفحص الأولي من ضمن هذه التشغيلات اذا كانت تشغيلة إنتاجية ويجوز للشركة أو الوكيل تقديم طلب تداول لهذه التشغيلة.

ب- في حال اجتازت التشغيلات الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة الفحص يتم السماح بتداول التشغيلات اللاحقة بقرار من المدير العام ولكل تشغيلة دون إخضاعها للفحص.

ج - تخضع للفحص العشوائي تشغيلات ما تقرر تسجيله وفحصه من المستلزم الطبي أو المطهر المسموح بتداولها بما لا يتجاوز تشغيلتين سنويا على حساب الوكيل أو الشركة الصانعة.

د- إذا لم تجتز أي من التشغيلات الواردة في هذه المادة الفحص فيتم فحص تشغيلتين متتاليتين في كل مرة وإذا اجتازت الفحص يتم السماح بتداولها بقرار من المدير العام.

المادة: (8)

أ- تخضع قياسات الخيوط الجراحية المستوردة أو المصنعة محلياً للفحص لغايات التسجيل والتداول لمرة واحدة لكل قياس.

ب- تستثنى من الفحص المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات المستوردة بكميات غير تجارية أو لمرضى محددين بالاسم بقرار من المدير العام بناء على توصية اللجنة.

ج- يتم فحص مستحضرات التجميل والتجميلية الصيدلانية بقرار من المدير العام بناء على توصية من لجنة دراسة المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية المشكلة في المؤسسة على أن يلتزم المستورد أو المصنع المحلي بدفع رسوم الفحص وتوفير كافة الوثائق والمواد اللازمة للفحص.

المادة: (9)

إذا لم تستوف أي عينة المواصفات الواردة في الملف الفني لمواد التعبئة والتغليف الثانوية من حيث العبوة الداخلية والخارجية والنشرة المرفقة بها وغيرها من المواصفات رغم اجتيازها الفحص أو صدر التقرير المخبري بملاحظة على العينة فللمدير العام بتنسيب من اللجنة اتخاذ القرار المناسب بشأنها.

المادة: (10)

تخضع المستلزمات الطبية و المعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل المتداولة في الأسواق لفحص ما بعد التسويق وإذا لم تجتز الفحص وصدر قرار بمنع تداولها فيتم سحب التشغيلة و فقا لتعليمات تصدر لهذه الغاية.

مكتب النشاشيبي للمحاماة
nashashibi law office

المادة: (11)

أ- للمؤسسة التعاقد مع مختبر خارجي من المختبرات التي تطبق أسس الممارسة المخبرية الجيدة وحاصل على شهادة الاعتمادية الوطنية أو الدولية(ISO/IEC17025) ولديه الإمكانيات الفنية اللازمة لفحص

عينات من المواد الخاضعة لرقابة المؤسسة بموجب القانون على أن تحدد شروط التعاقد وأحكامه وفقا لتعليمات تصدر لهذه الغاية.

ب- يتم منح المختبرات المعتمدة لدى المؤسسة شهادة الممارسة المخبرية الجيدة بقرار من المدير العام بعد التفتيش عليها من المؤسسة والتأكد من تطبيقها أسس الممارسة المخبرية الجيدة وفق المراجع المعتمدة وصدور قرار المدير العام بمنحها شهادة الممارسة المخبرية الجيدة وذلك وفقاً لتعليمات تصدر لهذه الغاية.

ج- للمدير العام في حالات خاصة ومبررة وبناء على طلب المختبر أن يقرر إجراء أي فحص مخبري لدى المختبرات المعتمدة لدى المؤسسة على أن يتم هذا الفحص بإشراف المختبر.

المادة: (12)

أ- تشكل في المؤسسة بقرار من المدير العام لجنة تسمى (لجنة الشؤون المخبرية للمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل) يحدد رئيسها وعدد أعضائها وآلية عقد اجتماعاتها واتخاذ قراراتها و تنسيباتها بموجب تعليمات تصدر لهذه الغاية.

ب- تتولى اللجنة النظر بما يلي وترفع تنسيباتها بشأنها إلى المدير العام: -

1. **منح المختبرات المعتمدة لدى المؤسسة شهادة الممارسة المخبرية الجيدة وفقا للتعليمات الصادرة لهذه الغاية.**
2. **الحالات المنصوص عليها في الفقرة (ب) من المادة (8) والمادة (9) من هذا النظام.**
3. **التشغيلات غير المطابقة.**
4. **الطلبات المقدمة لإعادة الفحص.**
5. **أي أمور أخرى يحيلها إليها المدير العام.**

المادة: (13)

أ- تستوفي المؤسسة مبلغ (125) ديناراً رسم فحص أو رسم تداول أو رسم فحص وتداول حسب مقتضى الحال عن كل تشغيلة من المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات أو المستحضرات مستوردة أو مصنعة محلياً.

ب- تستوفي المؤسسة ضعف رسم الفحص الوارد في الفقرة (أ) من هذه المادة عن كل تشغيلة مستوردة أو مصنعة محليا والتي تطلب الشركة الصانعة أو الوكيل الأولوية لفحصها وفقا لتعليمات تصدر لهذه الغاية.

ج- تستوفي المؤسسة مبلغ (1000) دينار رسم منح أو تجديد أو توسعة مجال شهادة الممارسة المخبرية الجيدة للمختبرات التي يتم اعتمادها لدى المؤسسة.

د- لرئيس الوزراء بتنسيب من وزير الصحة إعفاء التشغيلات الواردة على سبيل الهبة الممنوحة إلى جهة حكومية من الرسوم الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة.

هـ تخضع المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات أو المستحضرات المتداولة في الأسواق للفحص ما بعد التسويق دون مقابل.

المادة: (14)

للصيدلي المسؤول أو الشخص المفوض الاعتراض على أي من القرارات الصادرة بمقتضى أحكام هذا النظام لدى لجنة الاعتراضات المشكلة وفق أحكام المادة (13) من القانون خلال ثلاثين يوما من تاريخ تبلغه القرار على أن يرفق باعتراضه المبررات والوثائق المؤيدة لاعتراضه.

المادة: (15)

أ- لا يجوز مراجعة المؤسسة بخصوص إنجاز المعاملات الواردة في هذا النظام إلا من قبل الصيدلي المسؤول أو الشخص المفوض.

ب- يشترط في الشخص المفوض ما يلي: -

1. **أن يكون من ذوي الاختصاص بالعمل.**
2. **يحمل شهادة دبلوم حدا أدنى.**
3. **أن يكون عاملا لدى الجهة التي يتابع إنجاز معاملاتها.**

المادة: (16)

يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.

المادة: (17)

يلغي نظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل رقم (89) لسنة 2017 على أن تبقى التعليمات والقرارات الصادرة بمقتضاه سارية إلى أن تلغى أو تعدل أو يستبدل غيرها بها وفقا لأحكام هذا النظام.

nashashibi law office

2024/6/5

الحسين بن عبدالله الثاني ابن الحسين