نظام فحص الأدوية - رقم (40) لسنة 2024

المادة: (1)

يسمى هذا النظام (نظام فحص الأدوية 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 الرقابة الدوائية في المؤسسة والذي يتم فيه فحص الأدوية والمستحضرات المحتوية على الفيتامينات والمعادن والمستحضرات الطبيعية.**
التشغيلة	**: عدد معين من وحدات الإنتاج لدواء تم تصنيعه 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 دواء 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 دواء بعد صدور شهادة التسجيل.**
الملف الفني	**: ملف الدواء المعتمد وفقا لأسس ومعايير التسجيل الصادرة بمقتضى أحكام القانون.**
الصيدلي المسؤول	**: الصيدلي المسؤول في المؤسسة الصيدلانية المفوض بمراجعة وإنجاز المعاملات لدى المؤسسة.**
الشخص المفوض	**: مندوب المؤسسة الصيدلانية المفوض بمراجعة وإنجاز المعاملات الخاصة بالمستحضرات الطبيعية لدى المؤسسة.**
لجنة مراقبة ما بعد التسويق	**: لجنة تقوم بوضع إجراءات وخطة مجدولة لسحب العينات وتحليلها ومتابعتها ما بعد التسويق.**
سياسة الفحص	**: مجموعة من المبادىء التوضيحية والممارسات الفنية التي تبين كيفية ونوعية وعدد الفحوصات التي يتم إجراؤها في المختبر.**

المختبر التعاقدي	مختبر لديه الامكانيات الفنية للقيام بتحليل العينات من المواد المحولة من المؤسسة التي تخضع لرقابتها بموجب القانون، ويقوم بتطبيق أسس الممارسة المخبرية الجيدة وحاصل على شهادة الاعتمادية الوطنية او الدولية (ISO/IEC17025) ويتم التعاقد معه من قبل المؤسسة. :
المختبر المعتمد لدى المؤسسة	مختبر لديه الامكانيات الفنية للقيام بتحليل العينات من المواد المحولة من الشركات والمؤسسات الصيدلانية التي تخضع لرقابة المؤسسة بموجب القانون ، ويقوم بتطبيق أسس الممارسة المخبرية الجيدة وحاصل على شهادة الاعتمادية الوطنية (ISO/IEC17025) من نظام الاعتماد الأردني في مجال فحص هذه المواد على الاقل وشهادة الممارسة المخبرية الجيدة من قبل المؤسسة. :

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

- المادة: (3)

أ- يتم إجراء الفحص الأولي لأول تشغيلة إنتاجية من الدواء التي يتم طلب التداول لها.

ب- في حال اجتياز الفحص الأولي يتم إجراء الفحص لتشغيلة لاحقة لها وفي حال اجتيازها الفحص يتم السماح بتداول التشغيلات اللاحقة بقرار من المدير العام ولكل تشغيلة دون إخضاعها للفحص.

ج- اذا لم تجتز العينة الفحص الأولي يتم تحويلها الى لجنة الشؤون المخبرية لاتخاذ الإجراء المناسب وفي حال عدم اجتياز الفحص الأولي للمرة الثانية يتم تحويلها من قبل لجنة الشؤون المخبرية للجنة الفنية المعنية لاتخاذ القرار برفضها.

د- يحق للمؤسسة بقرار من المدير العام تحليل تشغيلات من الأدوية قبل التداول بناءً على تنسيب اللجنة الفنية المعنية.

- المادة: (4)

أ- تخضع الأدوية المتداولة الموجودة في الأسواق للفحص وحسب الخطة الموضوعة من قبل لجنة مراقبة ما بعد التسويق.

ب- اذا لم تجتز العينة الفحص حسب الفقرة (أ) من هذه المادة يتم تحويلها الى لجنة الشؤون المخبرية لاتخاذ الإجراء المناسب بشأنها أو تحويلها الى اللجنة الفنية.

ج- اذا صدر قرار بمنع تداول دواء لم تجتز عينته الفحص يتم سحب التشغيلة بموجب التعليمات الصادرة لهذه الغاية.

- المادة: (5)

تخضع المستحضرات المحتوية على الفيتامينات والمعادن والمستحضرات الطبيعية للفحص وفق تعليمات تصدر لهذه الغاية.

المادة: (6)

أ- يحظر تداول ما يلي :-

1- أي دواء مسجل إلا بعد اجتيازه الفحص الأولي.

2- أي دواء إلا بعد تقديم طلب التداول وصدور قرار المدير العام بالموافقة على تداوله وفقا لأحكام هذا النظام.

3- أي تشغيلة من الأدوية الواردة هبات أو الأدوية غير المسجلة الا بعد اجتيازها الفحص وفقا لأحكام الفقرة (د) من هذه المادة وصدور قرار من المدير العام بالموافقة على تداولها وحسب سياسة الفحص المعتمدة لدى المختبر.

ب- يجري المختبر الفحص للعينة المقدمة له وفقاً للمواصفات المعتمدة وباستخدام طرق التحليل الواردة في الملف الفني أو وفقا لأي من دساتير الأدوية المعتمدة أو باستخدام طرق تحليل مثبتة لها دراسات تثبتية أو تحققية وحسب المرجعيات العالمية وذلك حسب سياسة الفحص المعتمدة لدى المختبر.

المادة: (7)

أ- يحق للمؤسسة التعاقد مع مختبر تعاقدي وذلك لغايات تحليل العينات على أن يتم تحديد الشروط والمهام والمسؤوليات لكل من المؤسسة والمختبر التعاقدي ضمن عقد وفق تعليمات تصدر لهذه الغاية.

ب- يتم منح المختبرات المعتمدة لدى المؤسسة شهادة الممارسة المخبرية الجيدة من خلال التفتيش عليها من قبل المؤسسة والتأكد من تطبيقها أسس الممارسة المخبرية الجيدة وفق المراجع المعتمدة (ISO/IEC17025 & GQCLP) وصدور قرار المدير العام بمنحها شهادة الممارسة المخبرية الجيدة وفق تعليمات تصدر لهذه الغاية.

المادة: (8)

للمدير العام بناء على تنسيب لجنة الشؤون المخبرية اتخاذ القرار المناسب بشأن أي عينة لم تستوف المواصفات الواردة في الملف الفني لمواد التعبئة والتغليف الثانوية من حيث العبوة الداخلية والخارجية والنشرة المرفقة بها.

المادة: (9)

أ- تشكل في المؤسسة لجنة تسمى (لجنة الشؤون المخبرية) تتولى النظر في الأمور التالية وترفع تنسيباتها بشأنها الى المدير العام لاتخاذ القرار المناسب:-

1. **منح المختبرات المعتمدة لدى المؤسسة شهادة الممارسة المخبرية الجيدة استنادا للتعليمات الصادرة لهذه الغاية.**
2. **الحالات المنصوص عليها في المادتين (4) و(8) من هذا النظام.**
3. **التشغيلات غير المطابقة.**
4. **الطلبات المقدمة لطلب إعادة الفحص.**
5. **أي أمور أخرى يحيلها المدير العام اليها.**

ب- تشكل في المؤسسة لجنة تسمى (لجنة مراقبة ما بعد التسويق) تتولى النظر في الأمور التالية -:

1. **إعداد الدليل الإرشادي لمراقبة ما بعد التسويق واعتماده من قبل مدير مديرية المختبرات ومدير مديرية الدواء.**
2. **وضع خطة ما بعد التسويق السنوية ومتابعة تنفيذها.**
3. **تحليل ومناقشة البيانات والنتائج الربعية لخطة ما بعد التسويق وإصدار تقرير ربعي وسنوي بالنتائج النهائية ورفعه للمدير العام.**
4. **توزيع مهام سحب العينات على فرق السحب.**
5. **تعديل خطة ما بعد التسويق بناء على النتائج السابقة والشكاوى أو الملاحظات الواردة الى اللجنة.**

ج- يحدد عدد أعضاء اللجنتين المنصوص عليهما في هذه المادة وكيفية اجتماعاتهما واتخاذ قراراتهما وتنسيباتهما ورئيس كل منهما بمقتضى تعليمات تصدر لهذه الغاية.

المادة: (10)

أ- تستوفي المؤسسة (150) ديناراً رسم فحص و/أو تداول عن كل عينة مستوردة أو مصنعة محليا يتم فحصها و/أو تداولها كما ويستوفى ضعف هذا الرسم عن كل عينة مستوردة أو مصنعة محليا تطلب الشركة الصانعة أو الوكيل الأولوية لفحصها وفق تعليمات تصدر لهذه الغاية.

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

ج- لرئيس الوزراء بتنسيب من وزير الصحة إعفاء عينات الهبات الممنوحة الى جهة حكومية من الرسوم الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة.

د- لا تستوفى عن فحص المستحضرات المتداولة ما بعد التسويق الرسوم الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة.

المادة: (11)

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 الوثائق والمبررات اللازمة لذلك.

المادة: (12)

لا يجوز مراجعة المؤسسة إلا من قبل الصيدلي المسؤول أو الشخص المفوض ووفق التعليمات التي يصدرها المدير العام لهذه الغاية.

المادة: (13)

يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.

المادة: (14)

يلغى نظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات رقم (89) لسنة 2017 وتعديلاته على أن تبقى التعليمات والقرارات الصادرة بمقتضاه سارية المفعول الى ان تلغى أو تعدل أو يستبدل غيرها بها وفقا لأحكام هذا النظام.

2024/6/5

الحسين بن عبد الله الثاني

مكتب النشاشيبي للمحاماة
nashashibi law office