نحن عبدالله الثاني ابن الحسين ملك المملكة الاردنية الهاشمية
بمقتضى المادة (٣١) من الدستور
وبناء على ما قرره مجلس الوزراء بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢٠
نأمر بوضع النظام الآتي :-

نظام رقم (٨٩) لسنة ٢٠١٧
نظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل
صادر بمقتضى الفقرتين (أ) و (د) من المادة (٩٨) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣

المادة ١- يسمى هذا النظام (نظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة ٢٠١٧) 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 أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:-

القانون : قانون الدواء والصيدلة .
المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
المختبر : مختبر الدواء في المؤسسة والذي يتم فيه فحص الدواء والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل في المؤسسة.
المديرية : مديرية الدواء في المؤسسة أو مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات في المؤسسة حسب مقتضى الحال.
اللجنة : لجنة الشؤون المخبرية للدواء أو لجنة الشؤون المخبرية للمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل حسب مقتضى الحال .
المعقم : أي مستحضر يستعمل موضعيا على الجلد أو الأغشية المخاطية أو المناطق الحساسة لمنع نمو الكائنات الدقيقة وتكاثرها.

غرفة تجارة عمان
Amman Chamber of Commerce
١٨ ايار ٢٠١٧
5373
الرقم الوارد

المطهر : أي مستحضر يقضي على الكائنات الدقيقة المسببة للمرض أو يمنع نموها ويستعمل للأسطح والأجهزة الطبية ولا يستعمل على الأغشية الحية.

التشغيلة : عدد معين من وحدات الإنتاج لدواء أو مستلزم أو معقم أو مطهر أو مستحضر تجميلي واحد 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 أو مستلزم أو معقم أو مطهر أو مستحضر تجميلي يعرض للفحص بما في ذلك العبوة الداخلية والخارجية له والنشرة المرفقة به وفقا لما تم تسجيله في المديرية.

الفحص : التحليل الوصفي والفني المخبري للعينة.

الملف الفني : ملف الدواء أو المستلزم أو المعقم أو المطهر أو مستحضر التجميل المعتمد وفقا لأسس ومعايير التسجيل الصادرة بمقتضى أحكام القانون.

الشخص المفوض : مندوب مستودع الادوية أو الشركة أو المؤسسة المستوردة المفوض منها والمعتمد لدى مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات في المؤسسة لمراجعة وإنجاز المعاملات.

الصيدلي المسؤول : الصيدلي المسؤول فنيا في المؤسسة الصيدلانية.

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

المادة٣ـأ- يعتبر مستلزما طبيا كل جهاز أو وسيلة أو مادة أو أداة أو صنف سواء استعمل وحده أو ارتبط مع غيره بما في ذلك البرمجيات اللازمة لاستعماله والمعد من الصانع لاستعماله للانسان بهدف تحقيق أي من الغايات التالية:-

١- التشخيص و الوقاية والمراقبة و العلاج، أو التقليل من الأمراض.

٢ـ التشخيص والمراقبة للتخفيف من أي إصابة أو إعاقة أو التعويض عنها .
٣ـ الكشف و التعويض أو التعديل على الوضع التشريحي.
٤ـ تنظيم الحمل.
٥ـ تعقيم الأجهزة الطبية والأسطح والعدد الجراحية.
٦ـ إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوص المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الانسان .

ب- تعتبر مستحضراً تجميلياً أي تركيبة او منتج يستعمل خارجيا لتنظيف الجسم أوتعطيره أو إزالة الروائح عنه أو حمايته أو المحافظة على شكله ويستعمل على البشرة أو الشعر أوالأظافرأو الشفاه أو الأسنان دون إحداث أي تغيير على وظائف الجسم أو بنيته ولا يحتوي على أي مادة ضارة تؤذي الإنسان أو تشكل خطرا عند استعماله أو يمنع استعمالها حسب ما هو معتمد لدى المؤسسة.

ج- يعتبر المستحضر التجميلي صيدلانياً اذا احتوى على مادة صيدلانية فعالة ويكون هدف استعماله النهائي لغايات تجميلية.

المادة ٤ـأ- يحظر تسجيل أي دواء أو أي مستلزم طبي أو معقم أو مطهر إلا بعد اجتيازه الفحص للتأكد من الاستعمال الآمن له وفعاليته وجودته.

ب- يحظر تداول أي دواء أو ما تقرر فحصه من أي مستلزم طبي أو معقم أو مطهرأو مستحضر تجميلي أو تجميلي صيدلاني إلا بعد صدور قرار المدير العام بالموافقة على تداوله وفقا لأحكام هذا النظام.

ج- يحظر تداول أي تشغيلة من الأدوية أو أي من المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات الواردة هبات أو الأدوية غير المسجلة أو مما تقرر فحصه من المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات الموافق على استيرادها أو الغازات الطبية إلا بعد اجتيازها الفحص وفقا لأحكام الفقرة (د) من هذه المادة وصدور قرار من المدير العام بالموافقة على تداولها.

د- يجري المختبر الفحص للعينة المقدمة له وفقا لطرق التحليل والمواصفات الواردة في الملف الفني أو وفقا لأي من دساتير الأدوية المعتمدة وذلك للأدوية الدستورية أو المواصفات القياسية الاردنية المعتمدة .

المادة ٥- أ- يتم الفحص للأربع تشغيلات الأولى المتتالية من الدواء أو المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر على أن لا تحسب نتيجة التحليل لغايات التسجيل من ضمن هذه التشغيلات.
ب- في حال اجتازت التشغيلات الأربع المتتالية كاملة الفحص يتم السماح بتداول التشغيلات اللاحقة بقرار من المدير العام ولكل تشغيلة دون إخضاعها للفحص.
ج- اذا لم تجتز أي من التشغيلات الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة الفحص فيتم فحص اربع تشغيلات متتالية لاحقة في كل مرة .
د- إذا اجتازت أي تشغيلة من تشغيلات الدواء أو المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر الفحص يتم السماح بتداولها بقرار من المدير العام.
هـ- تخضع تشغيلات الدواء أو المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر المسموح بتداولها للفحص العشوائي بما لا يتجاوز تشغيلتين سنويا على حساب الوكيل أو الشركة الصانعة.
و- إذا لم تجتز أي من تشغيلات الدواء أو المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر الواردة في الفقرة (هـ) من هذه المادة الفحص، فيتم فحص أربع تشغيلات متتالية لاحقة وفقا لأحكام الفقرة (جـ) من هذه المادة.
ز- تعتمد نتائج فحص آخر أربع تشغيلات متتالية من الأدوية أو المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات التي سمح بتداولها والمسجلة قبل نفاذ أحكام هذا النظام، وفي حال عدم وجود نتائج فحص أربع تشغيلات متتالية يتم استكمال العدد وفقا لأحكام هذه المادة.

المادة ٦- أ- تستثنى الخيوط الجراحية من تطبيق أحكام المادة (٥) من هذا النظام على أن تخضع القياسات المستوردة أو المصنعة محليا للفحص لغايات التسجيل للقياس المفحوص ولمرة واحدة فقط.

ب-تستثنى من الفحص كل من:-

١- الأدوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم وكذلك الأدوية أو التشغيلات المستثناة بقرار من المدير العام بناء على توصية اللجنة.

٢- المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات المستوردة بكميات غير تجارية أو لمرضى محددين بالإسم بقرار من المدير العام بناء على توصية اللجنة.

ج- تستثنى مستحضرات التجميل من تطبيق الأحكام الواردة في المادتين (٤) و (٥) من هذا النظام ويتم إخضاع ما يتقرر فحصه منها للتحليل 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 التحليل وتوفير كافة الوثائق والمواد اللازمة للفحص.

المادة ٧- 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 فللمدير العام بتنسيب من اللجنة اتخاذ القرار المناسب بشأنها.

المادة ٨- أ- تخضع الأدوية المتداولة الموجودة في الصيدليات العامة والخاصة للفحص وإعادة الفحص دون مقابل.

ب- تخضع المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل المتداولة في الأسواق للفحص وإعادة الفحص على حساب المستورد أو المصنع المحلي حسب مقتضى الحال.

ج- إذا لم تجتز العينة المأخوذة وفقا لأحكام الفقرتين (أ) و (ب) من هذه المادة الفحص وصدر قرار بمنع تداولها فيتم سحب التشغيلة بموجب التعليمات الصادرة لهذه الغاية.

المادة ٩-أ- تشكل في المؤسسة بقرار من المدير العام لجنتان احداها للشؤون المخبرية للدواء والثانية للشؤون المخبرية للمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل.

ب- يسمي المدير العام رئيس واعضاء اللجنتين المشار اليهما في الفقرة (أ) من هذه المادة ويحدد في قرار تشكيلهما مهامهما ومدة العضوية فيهما وتنظيم اجتماعاتهما وكيفية اتخاذ قراراتهما.

المادة ١٠- أ- تستوفي المؤسسة الرسوم التالية:-

١- (١٥٠) دينارا رسم فحص عن كل تشغيلة دواء مستوردة أو مصنعة محليا قيمتها خمسة آلاف دينار فأكثر ورسم فحص مقداره (٤٠) دينارا عن كل تشغيله دواء تقل قيمتها عن ذلك.

٢- (١٢٥) دينارا رسم تداول عن كل تشغيلة دواء مستوردة أو مصنعة محليا قيمتها خمسة آلاف دينار فأكثر ورسم تداول مقداره (٣٥) دينارا عن كل تشغيلة دواء تقل قيمتها عن ذلك.

٣- (١٢٥) دينارا رسم فحص عن كل تشغيلة من المستلزمات أو المعقمات أو المطهرات أو المستحضرات مستوردة أو مصنعة محليا قيمتها خمسة آلاف دينار فأكثر ورسماً مقداره (٥٠) دينارا عن كل تشغيله تقل قيمتها عن ذلك.

٤- (٥٠) دينارا رسم تداول عن كل تشغيلة من المستلزمات أو المعقمات أو المطهرات أو المستحضرات مستوردة أو مصنعة محليا.

ب- تستوفي المؤسسة ضعف رسم الفحص الوارد في الفقرة (أ) من هذه المادة عن كل تشغيلة مستوردة أو مصنعة محليا و التي تطلب الشركة الصانعة أو الوكيل الاولوية لفحصها وفق تعليمات يصدرها المدير العام لهذه الغاية.

المادة ١١- للصيدلي المسؤول أو الشخص المفوض الاعتراض على أي من القرارات الصادرة بمقتضى أحكام هذا النظام لدى لجنة الاعتراضات المشكلة وفق أحكام المادة (١٣) من القانون خلال ثلاثين يوما من تاريخ تبلغه القرار على أن يرفق باعتراضه الوثائق والمبررات لذلك.

المادة ١٢- لا يجوز مراجعة المؤسسة إلا من الشخص المفوض أو الصيدلي المسؤول ووفق التعليمات التي يصدرها المدير العام لهذه الغاية.

المادة ١٣- يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام بما في ذلك تنظيم الأمور المتعلقة بسحب العينة وتسلمها وتحديد عددها أو حجمها وإمكانية إرجاع ما تبقى منها للصيدلي المسؤول أو الشخص المفوض وإصدار آلية التحفظ واسترجاع الأدوية أو المستلزمات الطبية أو المعقمات والمطهرات وإعادة الفحص لها.

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

المـادة ١٥- يلغى نظام فحص الأدوية رقم (٤٨) لسنة ٢٠٠٦ على أن تبقى التعليمات والقرارات الصادرة بمقتضاه نافذة المفعول الى ان تلغى أو تعدل أو يستبدل غيرها بها وفقا لأحكام هذا النظام.

٢٠١٧/٨/٢٠

عبد الله الثاني ابن الحسين

رئيس
الوزراء ووزير الدفاع
الدكتور هاني فوزي الملقي

وزير
دولة لشؤون رئاسة الوزراء
الدكتور ممدوح صالح حمد العبادي

وزير
المياه والري
الدكتور حازم كمال الناصر

وزير التعليم العالي والبحث العلمي
ووزير الأوقاف والشؤون والمقدسات الإسلامية بالوكالة
الدكتور عادل عيسى الطويسي

وزير
التنمية الاجتماعية
هالة نعمان خير الدين بسيسو لطوف

وزير
الداخلية
غالب سلامة صالح الزعبي

وزير الشؤون السياسية
والبرلمانية ووزير الدولة
المهندس موسى حابس المعايطة

وزير
الثقافة
نبيه جميل شقم

وزير
التخطيط والتعاون الدولي
عماد نجيب فاخوري

وزير
العمل
علي طاهر الفزاوي

وزير الخارجية
وشؤون المغتربين
أيمن حسين عبد الله الصفدي

وزير
الصحة
الدكتور محمود ياسين الشياب

وزير
البيئة
الدكتور ياسين مهيب الخياط

وزير
الشؤون البلدية
المهندس وليد محي الدين المصري

وزير
دولة لشؤون الإعلام
الدكتور محمد حسين المومني

وزير
الأشغال العامة والإسكان
المهندس سامي جريس هلسة

وزير الاتصالات
وتكنولوجيا المعلومات ووزير تطوير القطاع العام
مجد محمد شويكة

وزير
المالية
عمر زهير ملحس

وزير
الزراعة
المهندس خالد موسى العتيقات

وزير
دولة للشؤون القانونية
الدكتور بشر هاني الخصاونه

وزير
الصناعة والتجارة والتموين
يعرب فلاح القضاة

وزير
العدل
الدكتور عوض ابو جراد مشاقبة

وزير
التربية والتعليم
الدكتور عمر احمد منيف الرزاز

وزير الشباب
ووزير السياحة والآثار بالوكالة
حديثه جمال حديثه الخريشه

وزير
النقل
المهندس جميل علي سليم مجاهد

وزير
الطاقة والثروة المعدنية
الدكتور صالح علي حامد الخرابشة

وزير
دولة لشؤون الاستثمار
مهند شحادة خليل خليل

Amman Chamber of Commerce

From: Jafar Almasri <jafar.almasri@ymail.com>
Sent: 17 أيلول، 2017 08:21 م
To: Amman Chamber of Commerce; Chairman Murad; Sabri Khassib; Muhannad Attar
Subject: 5481
Attachments: تعليمات رد الرسوملبضاعه المعاد تصديرها.pdf؛ نظام اعفاء للشركات الاجنبيه غير عامله.pdf؛ نظام فحص الادويه.pdf؛ نظام معدل لمهنه العنايه بالبشره.pdf