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.

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.