

تعليمات فحص المستلزمات الطبية والمعقمت والمطهرات**ومستحضرات التجميل لسنة ٢٠٢٥ صادرة بموجب المادة (١٦) من نظام فحص****المستلزمات الطبية والمعقمت والمطهرات ومستحضرات التجميل رقم (٤١) لسنة ٢٠٢٤****المادة (١)**

تسمى هذه التعليمات (تعليمات فحص المستلزمات الطبية والمعقمت والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة ٢٠٢٥) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢)

لغايات تطبيق هذه التعليمات تعتمد التعريفات الواردة في قانون الدواء والصيدله ونظام فحص المستلزمات الطبية والمعقمت والمطهرات ومستحضرات التجميل الساري المفعول ما لم تدل القرينة على غير ذلك.

المادة (٣)

سحب العينات:

أ- فرق سحب العينات:

يتم تشكيل فرق لسحب العينات من الصيدلة المفتشين في المؤسسة وتقوم هذه الفرق بسحب العينات من مستودعات الأدوية والمصانع المحلية والمؤسسات ذات العلاقة وأماكن تواجدها ضمن سلاسل التوريد والتوزيع.

ب- آلية سحب العينات:

١- العينات المقدمة للتداول:

أ- تقوم شعبة الشؤون المخبرية في المديرية بتحويل قائمة العينات الخاضعة للتحليل المخبري حسب ما ورد في النظام بعد قيام صاحب العلاقة بتقديم الوثائق و استيفاء الرسوم في المديرية.

ب- يقوم الفريق بسحب العينات باستخدام النموذج في الملحق رقم (١) حسب الكميات المعتمدة وفقاً للتعيم الصادر من المختبر.

ج- مع مراعاة ما ورد في الفقرة (ب) من هذه المادة يجوز أن يقوم صاحب العلاقة بتسليم العينات إلى المختبر حسب الكميات الواردة ضمن التعيم الصادر من المختبر.

د- يقوم موظف الاستلام في المختبر باستكمال إجراءات الاستلام حسب اجراء الاستلام المعتمد لدى المختبر.

٢- العينات المتداولة (Post Marketing):

أ- يتم تزويد قسم التفتيش في المديرية بقائمة تضم العينات التي تم السماح بتداولها وأصبحت خاضعة للفحص ما بعد التداول.

ب- تحدد العينات التي سيتم سحبها وأماكن السحب حسب البرنامج المعد لهذه الغاية ويؤخذ بعين الاعتبار المحددات التالية:

١. عدد التقارير غير المطابقة لنفس الشركة.

٢. أسباب عدم المطابقة.

٣. عدد مرات تكرار عدم مطابقة العينة مخبرياً.

٤. ظروف التخزين والنقل التي تحتاجها العينة.



٥. تكرار الشكوى والملاحظات على العينات والشركات.
 ٦. تقارير التفتيش المتعلقة بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع.
 ٧. توصيات اللجان المعنية في المديرية.
 - ج- يراعي البرنامج سحب نفس التشغيل من أكثر من موقع .
 - د- يتم التنسيق مع المختبر بخصوص برنامج سحب العينات وعدد العينات وحجمها.
 - هـ- يقوم فريق السحب من قسم التفتيش بسحب العينات التي ستخضع للفحص أو إعادة الفحص حسب النموذج في الملحق رقم (١) على أن يتم تعويض العينات التي تم سحبها من الأسواق من قبل الوكيل او الشركة الصانعة.
 - و- ترسل العينات للمختبر لتحليلها بكتاب رسمي أو تحويلها على برنامج النظام المحوسب مع النموذج في ملحق رقم (١).
- ٣- الغازات الطبية:

- أ- يرسل طلب سحب العينات من قبل الشركة أو وكيلها إلى المؤسسة حسب النموذج المعد لهذه الغاية.
- ب- يقوم فريق سحب العينات في المؤسسة بزيارة موقع السحب حسب البرنامج المعد لهذه الغاية، ويتم سحب العينات حسب الكميات المعتمدة في أحدث مواصفة قياسية أردنية وترصيصها على أن تكون مستوفية لمتطلبات المواصفة القياسية الأردنية من حيث اللون والصماتات والضغط والوزن، وتتم تعبئة النموذج المخصص لهذه الغاية وتوقيعها من قبل فريق السحب ومندوب الشركة، وتحول إلى الجمعية العلمية الملكية أو أي جهة تعتمدها المؤسسة لغايات التحليل.
- ج- تسلم نسخة من النموذج مع عينات الغازات الطبية للمختبر أو أي جهة تعتمدها المؤسسة لغايات التحليل ونسخة لصاحب العلاقة.
- د- تقوم الجهة التي تعتمدها المؤسسة لغايات التحليل بتحويل نسخة من نتيجة كل عينة إلى المديرية لمتابعتها في حال عدم مطابقتها.
- هـ- يتم إبلاغ المديرية قبل القيام بأي عملية إتلاف للعينات غير المطابقة لإرسال مندوب من قسم التفتيش للمشاركة في عملية الإتلاف.

المادة (٤)

آلية استلام العينات في المختبر: يتم تحويل معاملات العينات المطلوب تحليلها من قبل شعبة الشؤون المخبرية في المديرية الى المختبر ليتم استلامها حسب إجراء الاستلام المعتمد لدى المختبر.

أ- عينات الفحص الأولي (Primary Testing):

- ١- بعد صدور شهادة التسجيل يقوم صاحب العلاقة بتزويد المختبر بشهادة التسجيل والملف الفني.
- ٢- يتم تزويد صاحب العلاقة بقائمة تفقد متطلبات ونواقص التحليل من قبل اللجنة الفنية المشكلة لهذه الغاية في المختبر وحسب قائمة التفقد المعتمدة .
- ٣- يقوم صاحب العلاقة بتزويد المختبر بمتطلبات التحليل في حال تطلب ذلك و حسب قائمة التفقد متضمنة:

- أ- المواد القياسية الأولية للمواد الفاعلة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل لها.
- ب- أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.

٤- يتم استلام العينات لدى المختبر بعد تحويل المعاملة من قبل شعبة الشؤون المخبرية.

ب- العينات المقدمة للتداول:

- يقوم صاحب العلاقة بمراجعة المختبر مصطحباً معه الوثائق التالية:
- ١- نموذج التحويل الأصلي مختوماً وموقعاً متضمناً الوصل المالي.
 - ٢- فاتورة الاستيراد للعينات المستوردة منجزة حسب الأصول ومختومة من المديرية.
 - ٣- شهادة التحليل لجميع التشغيلات الخاضعة للتحليل الواردة في الفاتورة تتضمن جميع الفحوصات الواردة في المواصفة النهائية المعتمدة في الملف الفني.
 - ٤- عند استلام العينة للمختبر طلب أي من متطلبات التحليل التالية في حال عدم توفرها:

- أ- المواد القياسية الأولية للمواد الفاعلة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل لها.
- ب- أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.
- ج- ملف فني كامل حسب قائمة التفقد لدى المختبر ويتحمل صاحب العلاقة تحديث جميع محتويات الملف حسب ما يتم اعتماده في مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- د- شهادة تركيبية ومواصفة وطرق تحليل المستلزم النهائي (إذا كانت العينة دستورية يتم تزويد المختبر بأحدث نسخة من دستور الأدوية) وذلك للعينات غير المسجلة والهبات.

ج- العينات المتداولة (Post Marketing) :

- ١- يقوم فريق السحب بتزويد شعبة الشؤون المخبرية بنموذج سحب العينات لغايات التحليل وفقاً للملحق رقم (١).
 - ٢- يتم تحويل المعاملة من شعبة الشؤون المخبرية الى المختبر لاستكمال إجراء استلام العينات.
 - ٣- يتم استلام العينات من قبل المختبر حسب إجراء الاستلام المعتمد لدى المختبر.
 - ٤- يحق للمختبر طلب أي من المتطلبات اللازمة للتحليل من الشركة الصانعة أو الوكيل.
- د- عينات الخيوط الجراحية :
- ١- يتم فحص العينات لغايات التسجيل ولمرة واحدة فقط.
 - ٢- عند تسليم العينات للمختبر يتم تزويد المختبر بملف فني كامل يتضمن (التركيبية، مواصفة وطرق تحليل المستلزم النهائي، خلاصة دراسة الثبات وشهادة تحليل للتشغيلة المستلمة).
 - ٣- عند صدور نتيجة تحليل القياس يتم تقديم معاملة أصولية لإضافة هذا القياس وإصدار كتاب رسمي من قبل قسم تسجيل المستلزمات و الأجهزة الطبية لهذه الغاية.
- هـ- عينات مستحضرات التجميل:
- ١- يتم فحص العينات التي تقرر فحصها بقرار من المدير العام بناء على توصية من لجنة دراسة المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية.
 - ٢- عند تسليم العينات للمختبر يتم تزويد المختبر بكافة الوثائق والمواد اللازمة للتحليل من قبل صاحب العلاقة.

و- عينات القفازات الطبية:

يتم إجراء فحص القفازات الطبية حسب المواصفة القياسية الأردنية الخاصة بالقفازات الطبية وكما يلي:

١- في حال استلام فاتورة تحتوي على أكثر من نوع وكل نوع يحمل نفس رقم التشغيل لقياسات مختلفة يتم تحويل ثلث عدد القياسات الواردة لكل نوع (قياس واحد من كل ثلاثة قياسات) لإجراء التحليل العادي كما يتم تحويل باقي القياسات إلى مختبر المستلزمات لإجراء فحص العقامة فقط على النموذج الخاص بذلك الوارد في الملحق رقم (٣) من هذه التعليمات، بحيث يكون عدد العينات حسب الكميات الواردة ضمن جدول (عدد العينات لغايات التحليل) وفقاً للتعميم الصادر من المختبر.

٢- في حال استلام فاتورة تحتوي على أكثر من نوع وكل نوع يحتوي على تشغيلات مختلفة لقياسات مختلفة يتم تحويل ٥٠% من التشغيلات وقياس واحد من كل تشغيلة واردة لكل نوع لإجراء التحليل العادي كما يتم تحويل باقي القياسات إلى مختبر المستلزمات لإجراء فحص العقامة على النموذج الخاص بذلك الوارد في الملحق رقم (٣) من هذه التعليمات، بحيث يكون عدد العينات حسب الكميات الواردة ضمن جدول (عدد العينات لغايات التحليل) وفقاً للتعميم الصادر من المختبر.

ز- عينات المستلزمات الطبية الخاضعة للتحليل والمسجلة تحت فئة Family يتم تحليل عينة ممثلة لمحتويات الفاتورة تمثل نسبة ٢٠% من عدد التشغيلات الأكبر حجماً الواردة في الفاتورة.

المادة (٥)

سياسة الفحص:

- يقوم المختبر بوضع المبادئ التوضيحية والممارسات الفنية التي تحدد كيفية فحص العينات في المختبر بهدف ضبط العمل المخبري.
- يتم اعتماد سياسة الفحص من قبل مدير مديرية المختبرات.
- تتضمن هذه السياسة نوع وعدد الفحوصات وطرق التحليل التي سيتم إجراؤها في المختبر.
- لمدير مديرية المختبرات إصدار التعاميم اللازمة لتطبيق هذه التعليمات.

المادة (٦)

أولوية الفحص:

- يتم تقديم طلب أولوية الفحص إلى شعبة الشؤون المخبرية في مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- يتم تحويل الطلب إلى المختبر لبيان الرأي في إمكانية قبوله بحيث لا يؤثر على سير العمل الاعتيادي وبعد التأكد من توفر متطلبات التحليل.
- يتم إعطاء أولوية الفحص بما لا يتجاوز ٣ عينات سنوياً لكل شركة أو وكيل أو مؤسسة.
- العينة الحاصلة على أولوية الفحص تصدر نتيجة الفحص لها خلال ١٦ يوم عمل وذلك للعينات المقدمة للتداول و ٣٠ يوم عمل لعينات الفحص الأولى من تاريخ تسليم العينة في المختبر.

المادة (٧)

إصدار النتائج:

يتم إصدار التقارير المخبرية وتحويلها بعد مصادقة رئيس المختبر عليها إلى شعبة الشؤون المخبرية في المديرية لاستكمال الإجراءات وفقاً لما يلي:

أ- العينات المقدمة للتداول:

١. النتائج المطابقة: يتم إصدار كتاب التداول للعينات المطابقة من قبل شعبة الشؤون المخبرية بعد استكمال الإجراءات المطلوبة.
٢. النتائج مع ملاحظة: بعد استلام التقرير المخبري من قبل شعبة الشؤون المخبرية يتم تحويله حسب طبيعة الملاحظة إلى الجهات المعنية (التسجيل، لجنة الشؤون المخبرية، وغيرها) لإبداء الرأي ومن ثم اتخاذ الإجراء المناسب.
٣. النتائج غير المطابقة:
 - أ- تحول نتيجة التحليل من شعبة الشؤون المخبرية إلى قسم التفتيش للتحفظ عليها حسب الآلية التالية:

١. حصر كمية التشغيل غير المطابقة حسب أمر التصنيع للمستلزم المصنع محليا أو فاتورة الاستيراد للمستلزمات المستوردة .
٢. يعبأ نموذج التحفظ من قبل قسم التفتيش حسب ملحق رقم (٢).
٣. إصدار كتاب متابعة للتشغيل المتحفظ عليها لتصويب الوضع خلال أسبوع من تاريخ الكتاب.

ب- التشغيل الخاصه بالعطاءات وفي حال كانت مستلمة من قبل جهة العطاء تتم مخاطبة جهة العطاء بالنتيجة للتحفظ عليها وإعلام مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية في حال إرجاع العينات لصاحب العلاقة ليتم متابعتها من قسم التفتيش حسب الأصول.

ب- العينات المتداولة (Post Marketing):

- ١- النتائج المطابقة: ترسل النتائج لشعبة الشؤون المخبرية للعلم وحفظها في قاعدة البيانات.
- ٢- النتائج مع ملاحظة: بعد استلام التقرير المخبري من قبل شعبة الشؤون المخبرية يتم تحويله حسب طبيعة الملاحظة إلى الجهات المعنية (التسجيل، لجنة الشؤون المخبرية، وغيرها) لإبداء الرأي ومن ثم اتخاذ الإجراء المناسب.
- ٣- النتائج غير المطابقة: ترسل النتائج إلى لجنة الشؤون المخبرية حسب المادة (١٢/ب) من النظام والتي تقوم بدورها بما يلي:
 - أ- مخاطبة الشركة الصانعة أو الوكيل لتقديم تقرير تحقق مفصل.
 - ب- دراسة حالة عدم المطابقة مع إمكانية التوصية بإجراء تحليل موسع للعينة.

المادة (٨)

إعادة الفحص:

- أ- لصاحب العلاقة تقديم طلب إعادة الفحص للشؤون المخبرية في مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال مدة أقصاها ٣٠ يوماً من تاريخ صدور نتيجة الفحص على أن يرفق بطلبه الوثائق والمبررات العلمية لذلك.
- ب- يتم النظر في الطلب من قبل لجنة الشؤون المخبرية لاتخاذ القرار المناسب حسب الآلية التي تقرها اللجنة لذلك.
- ج- يتم تحويل معاملات العينات المطلوب إعادة تحليلها من قبل شعبة الشؤون المخبرية إلى المختبر حسب النموذج المعد لذلك مرفق معه كتاب الموافقة على إعادة التحليل موجه إلى مديرية المختبرات.

المادة (٩)

استرجاع التشغيلات التي لم تجتز الفحص المخبري بعد التداول:

- أ- التعميم على مديريات الصحة في المحافظات والألوية والجهات المعنية بذلك لسحب المستلزمات الموجودة لديهم وتزويد المؤسسة بالكميات المسحوبة.

- ب- مخاطبة صاحب العلاقة بسحب المستلزمات خلال فترة محددة حسب درجة الخطورة والمعايير العالمية.
- ج- التحفظ على الكميات الموجودة لدى صاحب العلاقة من قبل قسم التفتيش وحصرها.
- د- تقرير مصير الكمية المتحفظ عليها بإعادة التصدير أو الإتلاف:
- ١- في حال إتلاف الكمية يتم الاجراء بإشراف قسم التفتيش.
- ٢- في حال إعادة التصدير يتم تزويد قسم التفتيش بالوثائق التي تثبت ذلك.

المادة (١٠)

لغايات تطبيق هذه التعليمات يراعى ما يلي حيثما انطبق:

- أ- تعتبر العينة مستلمة بصورة رسمية عند استكمال كافة متطلبات التحليل.
- ب- تعتبر جميع العينات المستلمة مستهلكه وغير مستردة.
- ج- يحدد عدد العينات المطلوبة للتحليل بناءً على الشكل الصيدلاني وحسب ما هو مذكور ضمن التعميم الصادر من المختبر ويحق لرئيس المختبر تقليص عدد العينات حسب واقع الحال.
- د- لرئيس المختبر تحديد الكميات لأي شكل صيدلاني لم يرد ذكره ضمن التعميم الصادر من المختبر وذلك بعد دراسة الملف الفني.
- هـ- لرئيس المختبر طلب عينات إضافية لاستكمال التحليل في أي مرحلة قبل إصدار النتيجة.
- و- في حال نفاذ أي مواد تلزم لتحليل العينات يتم إعلام الوكيل بذلك بشكل رسمي في حينه.
- ز- العينات المقدمة بعدة تراكيز أو بأشكال صيدلانية مختلفة (لنفس التركيبة) ولها نفس طرق التحليل يتم تحليل تركيز واحد أو شكل صيدلاني واحد وتعتمد النتيجة المخبرية لباقي التراكيز أو الأشكال الصيدلانية وذلك للفحص الأولي فقط.
- ح- تحدد عدد العينات المقدمة اللازمة للفحص الأولي حسب ماورد في طرق التحليل من قبل اللجنة المختصة.

المادة (١١)

لجنة الشؤون المخبرية:

- أ- يتم تشكيل لجنة الشؤون المخبرية بقرار من المدير العام وتضم في عضويتها كل من:
١. مدير مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية / رئيساً.
 ٢. رئيس قسم الشؤون الفنية / مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية / نائباً للرئيس.
 ٣. رئيس قسم التدقيق والمتابعة / مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
 ٤. رئيس قسم التفتيش / مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
 ٥. رئيس قسم المختبر / مديرية المختبرات.
 ٦. رئيس قسم استيراد المستلزمات الطبية / مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
 ٧. رئيس شعبة تحليل المستلزمات الطبية / مديرية المختبرات.
 ٨. رئيس شعبة تحليل الفحص الأولي / مديرية المختبرات.
 ٩. رئيس شعبة الشؤون المخبرية / مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
 ١٠. عضو من قسم تسجيل المستلزمات الطبية / مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
 ١١. عضو هيئة تدريس مختص بالتحاليل الصيدلانية أو بالصناعة الصيدلانية.
- ب- تتولى اللجنة النظر في الأمور المبينة أدناه وترفع توصياتها للمدير العام لاتخاذ الإجراء المناسب في شأنها:
١. التنسيب بمنح المختبرات المعتمدة لدى المؤسسة شهادة الممارسة المخبرية الجيدة (GLP) لأغراض تحليل المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل استناداً لتعليمات اعتماد المختبرات الصادرة لهذه الغاية.

٢. التنسيب باتخاذ الإجراءات المناسبة تطبيقاً للمادة (٨) من نظام فحص المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل.
٣. التنسيب باستثناء المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل من الفحص وحسب المادة (٧/ب) من نظام فحص المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل.
٤. التنسيب باتخاذ الإجراءات المناسبة فيما يتعلق بالمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل التي تكرر عدم اجتيازها الفحص المخبري.
٥. التنسيب باتخاذ الإجراءات المناسبة في التشغيلات غير المطابقة حسب ما ورد في النظام والتعليمات.
٦. دراسة الطلبات المقدمة لطلب إعادة الفحص واتخاذ القرار المناسب حسب الآلية التي تقرها اللجنة.
- ج- يتضمن كتاب التشكيل تسمية رئيس وأعضاء اللجنة ويحدد فيه المهام ومدة العضوية وكيفية تنظيم اجتماعاتها واتخاذ قراراتها.

المادة (١٢)

للمؤسسة قبول الوثائق الإلكترونية وإصدار النتائج والشهادات والمصادقة عليها إلكترونياً فيما يتعلق بتطبيق أحكام هذه التعليمات.

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الأستاذ الدكتور نزار محمود المهيدات

ملحق رقم (١)

مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية / نموذج سحب

استناد لنص المادة (٣-ب) من تعليمات فحص المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة ٢٠٢٥

تم سحب المستلزمات الطبية المبينة أدناه من والكائن في بتاريخ.....

اسم المستحضر وشكله الصيدلاني	إسم الشركة الصانعة	سعة العبوة	رقم التشغيل	تاريخ إنتهاء الصلاحية	الكمية المسحوبة	الملاحظات

إسم وتوقيع الموظف المسؤول

.....

التاريخ: / / ٢٠ ...

إسم وتوقيع الصيدلاني المفتش

.....

التاريخ: / / ٢٠ ...

(المستحضرات التي تم سحبها من الاسواق يتم تعويضها من قبل الوكيل او الشركة الصانعة)

ملحق رقم (٣)

(نموذج فحص العقامة للمستلزمات الطبية المستوردة والمحلية)

اسم المستودع/الشركة/المؤسسة:.....
 الشركة الصانعة:.....
 رقم الفاتورة وتاريخها:.....
 رقم ملف التشغيل محلي:.....

الرقم	اسم المستحضر وتركيزه	شكله الصيدلاني	رقم التشغيل	سعة العبوة وكميتها	قيمة التشغيل بعملة الاستيراد	قيمة التشغيل بالدينار الاردني	الرسوم
.١							
.٢							
.٣							
.٤							
.٥							
المجموع							

الموظف المسؤول:.....
 ختم المحاسبة:.....
 التوقيع:.....
 اسم المحاسب وتوقيعه:.....
 رقم الوصل وتاريخه:.....

رئيس مختبر تحليل المستلزمات الطبية/ المستلزمات الخاضعة للتحليل

إجراء اتمك بتحليل المستحضرات التالية وتزويد مديرية الأجهزة والمستلزمات الطبية بالنتائج:

الرقم	اسم المستحضر وتركيزه	شكله الصيدلاني	رقم التشغيل	سعة العبوة وكميتها	مصدر العينة
.١					
.٢					
.٣					
.٤					
.٥					

توقيع المسؤول عن التحويل للمختبر



مركز عدالة للمعلومات القانونية
ADALEH Center for Legal Information
Info@Adaleh.Info

نظام فحص المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل رقم 41 لسنة 2024
المنشور على الصفحة 3523 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5937 بتاريخ 2024/7/16
صادر بموجب الفقرة أ من المادة 98 من قانون الدواء والصيدلة وتعديلاته رقم 12 لسنة 2013

المادة 16

يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.