

تعليمات أسس اعتماد مواقع التصنيع وإعادة تقييمها لسنة ٢٠٢٥**صادرة بموجب الفقرة (ب) من المادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣**

المادة ١- تسمى هذه التعليمات (تعليمات أسس اعتماد مواقع التصنيع وإعادة تقييمها لسنة ٢٠٢٥) ويعمل بها بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة ٢- أ- يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:-

القانون : قانون الدواء والصيدلة.
المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
اللجنة : لجنة اعتماد مواقع التصنيع المشكلة في المؤسسة وفقا لأحكام القانون.

شهادة الممارسة الجيدة : شهادة سارية المفعول صادرة عن الجهة المسؤولة متضمنة اسم موقع التصنيع وعنوانه وخطوط الإنتاج المعتمدة فيه، وتفيد بأن الشركة تتبع تعليمات أساليب الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي الواردة في الأدلة الصادرة عن منظمة التفتيش الدوائي التعاوني
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) حدا أدنى.

رخصة التصنيع (ML) : رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المسؤولة تحدد اسم وعنوان موقع التصنيع وتاريخ ورقم ترخيص المصنع وخطوط الإنتاج المعتمدة.

شهادة حرية البيع : شهادة صادرة عن الجهة المسؤولة لمستحضر صيدلاني محدد ومصدقة أصوليا وسارية المفعول لمدة أقصاها خمس سنوات وتتضمن ما يلي:-

أ- الاسم التجاري للمستحضر الصيدلاني وشكله الصيدلاني.

ب- رقم وتاريخ التسجيل أو السماح بالتداول.

ج- اسم المادة أو المواد الفعالة وغير الفعالة وتراكيزها.

د- عبارة تنص على أن المستحضر الصيدلاني مسموح ببيعه

وعبارة أخرى تنص على أنه يباع فعليا وفي حال عدم بيعه فعليا بيان أسباب ذلك.

هـ اسم وعنوان مالك حق التسويق وأسماء وعناوين مواقع

التصنيع ودورها في التصنيع.

و- عبارة تنص على الالتزام بتعليمات أساليب الممارسة

الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) في الموقع التصنيعي.

ز- تاريخ إصدار الشهادة.

الوثيقة التي يتم بمقتضاها تسمية وكيل معين من قبل الشركة

المالكة حق التسويق لمتابعة إجراءات التسجيل والاستيراد

والتوزيع.

رسالة التعيين (Letter
(of Appointment



- موقع التصنيع : الجزء من المصنع الذي يتم فيه إجراء أي خطوة تصنيعية بما في ذلك التركيب أو التجهيز أو التجزئة وغيرها وصولاً للمنتج النهائي ويشمل ذلك أي خطوة من خطوات الإنتاج.
- الملف الرئيسي لموقع التصنيع (Site Master File) : ملف تعريف لموقع التصنيع يحتوي على المعلومات الواردة في الملحق رقم (٥) من هذه التعليمات.
- المادة الفعالة (Active Pharmaceutical Ingredient API) : أي مادة أو مزيج من المواد معدة للاستخدام في تصنيع الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو أي مادة واردة في المادة (٣) من القانون والتي بعد تصنيعها تعتبر مادة فعالة في المنتج النهائي للدواء أو المستحضر الصيدلاني.
- موقع التصنيع للمواد الفعالة : الجزء من المصنع الذي يتم فيه تصنيع المواد الفعالة للأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو أي مادة واردة في المادة (٣) من القانون.
- العقد الفني : العقد الذي يبين ما يلي:-
- أ- الموافقة من منفذ العقد لمناح العقد على إمكانية التدقيق على مناطق الإنتاج والرقابة والتخزين وطرق التصنيع والتحليل وسجلات التشغيل وكافة الإمكانيات الفنية.
- ب- مسؤولية كل من منح العقد ومنفذ العقد فيما يتعلق بالخطوات التصنيعية.
- ج- الجهة المسؤولة عن إجازة التشغيل.
- د- مدة صلاحية العقد.
- مناح العقد : الطرف الذي يستفيد من خدمات منفذ العقد.
- منفذ العقد : الطرف أو الأطراف المالكة للإمكانيات الفنية التي تؤهله لتقديم الخدمات اللازمة لمناح العقد.
- الإمكانيات الفنية : الخبرة والتجهيزات التي تؤهل المصنع للعمل ضمن أحكام الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP).
- المدير الفني في المصنع المحلي : الصيدلي المسؤول عن إجازة التشغيل للسوق ويتحمل المسؤولية الفنية والقانونية أمام السلطات الصحية ويجب أن يكون مؤهلاً ولديه خبرة لا تقل عن خمس سنوات في مجال الصناعات الدوائية ويحق له تفويض مسؤول تأكيد الجودة أو (QP (Qualified person) لمراجعة وإجازة ملف التشغيل.
- الشخص المؤهل (Qualified Person) : الشخص المسؤول عن ضمان جودة الدواء والمستحضرات الصيدلانية والطبيعية الذي يتم تعيينه لمراجعة وإجازة ملف التشغيل.
- الشركة المالكة حق التسويق : الشركة المسؤولة عن جودة وسلامة وفعالية المستحضر والتأكد من تصنيعه حسب متطلبات الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP)، وإجازة تشغيل المستحضر النهائي (Release for the market) ومتابعته بعد التسويق والإجراءات المتعلقة بالبيع والسحب والإتلاف ويجب أن تكون شركة صانعة معتمدة لدى المؤسسة أو مكتبا مالكا أو مملوكا لشركة صانعة معتمدة لدى المؤسسة.

المنتج الوسيط : المادة المصنعة جزئيا والمحتوية على مادة دوائية فعالة أو أكثر
(Intermediate) والتي يجب أن تمر بمراحل تصنيع إضافية لكي تصبح مستحضرا
(product) سانبا (Bulk product).

ب- تعتمد التعاريف الواردة في القانون وفي أسس تسجيل الدواء المعمول بها حيثما ورد النص عليها في هذه التعليمات ما لم تدل القرينة على غير ذلك.

المادة ٣- لغايات هذه التعليمات تتولى المؤسسة المهام التالية:-

أ- اعتماد مواقع تصنيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وحليب الرضع والتركيبات الخاصة بهم.

ب- اعتماد مواقع تصنيع المواد الفعالة الكيميائية المحلية، والمواد الفعالة البيولوجية المحلية والخارجية.

ج- إضافة خط أو خطوط إنتاج لموقع تصنيعي.

د- إعادة تقييم مواقع التصنيع.

هـ- تعليق وفك تعليق وإلغاء اعتماد مواقع التصنيع.

المادة ٤- تطبق هذه التعليمات لاعتماد مواقع تصنيع المواد التالية:-

أ- المواد الواردة في المادة (٣) من القانون باستثناء مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وما تقرره اللجنة العليا وفقا لأحكام المادة (٥/٥) من القانون.

ب- المواد الفعالة للمصانع المحلية.

ج- المواد المشعة والمستحضرات الصيدلانية المستخدمة في الطب النووي.

المادة ٥- أيقدم طلب اعتماد موقع التصنيع لخط أو خطوط إنتاج معينة أو اعتماد خط إنتاج إضافي حسب خطوط الإنتاج الواردة في الملحق رقم (٦) من هذه التعليمات من الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي مرفقا به الملف مكتمل الوثائق حسب المتطلبات المذكورة في الملحق رقم (١) أو الملحق رقم (٢) من هذه التعليمات على التوالي، وتبت اللجنة في طلب اعتماد موقع التصنيع خلال مدة أقصاها (١٨٠) يوم عمل من تاريخ اكتمال الطلب لدى المديرية بما في ذلك تقرير التفتيش.

ب- يقدم طلب اعتماد موقع التصنيع للمستحضرات البيولوجية لخط أو خطوط إنتاج معينة أو اعتماد خط إنتاج إضافي حسب خطوط الإنتاج الواردة في الملحق رقم (٦) من هذه التعليمات ابتداء من موقع تصنيع المادة الفعالة وانتهاء بالمستحضر النهائي، من الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي مرفقا به الملف مكتمل الوثائق حسب المتطلبات المذكورة في الملحق رقم (١) أو الملحق رقم (٢) من هذه التعليمات على التوالي، مع ملف مستحضر يصنع على خط الإنتاج المطلوب اعتماده أو مع معاملة نقل أو إضافة موقع تصنيع لمستحضرات مسجلة لدى المؤسسة، وفي حال كان خط الإنتاج معتمدا لدى المؤسسة لمستحضرات أخرى يتم تقديم خطة تقييم مخاطر الجودة (Quality Risk Assessment) ويتم دراسته وتقييمه من قبل اللجنة، وتبت اللجنة في طلب اعتماد موقع التصنيع خلال مدة أقصاها (١٨٠) يوم عمل من تاريخ اكتمال الطلب لدى المديرية بما في ذلك تقرير التفتيش.

ج- باستثناء الفيتامينات والأنزيمات والمواد الفعالة التي يضاف إليها مواد أخرى لأغراض التآزر أو لتعزيز الثباتية والتي تنطبق عليها متطلبات مواقع التصنيع للمواد الفعالة وباستثناء المستحضرات البيولوجية، يقدم طلب اعتماد الموقع التصنيعي للمنتج الوسيط من قبل الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني المسؤول في مصنع الأدوية المحلي، مرفقاً به الملف مكتمل الوثائق حسب المتطلبات المذكورة في الملحق رقم (٧) من هذه التعليمات، وتبت اللجنة في طلب اعتماد موقع التصنيع خلال مدة أقصاها (١٨٠) يوم عمل من تاريخ اكتمال الطلب لدى المديرية بما في ذلك تقرير التفتيش.

د- يقدم طلب اعتماد مواقع تصنيع المواد المشعة المستخدمة في الطب النووي والمستحضرات الصيدلانية المستخدمة في الطب النووي من الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي بناء على المتطلبات الواردة في الملحق رقم (١١) من هذه التعليمات، وتبت اللجنة في طلب اعتماد موقع التصنيع خلال مدة أقصاها (١٨٠) يوم عمل من تاريخ اكتمال الطلب لدى المديرية بما في ذلك تقرير التفتيش.

هـ- يقدم طلب اعتماد مواقع تصنيع المواد الفعالة الكيميائية أو الطبيعية المحلية من المدير الفني في مصنع المحلي بناء على المتطلبات الواردة في الملحق رقم (٢) من هذه التعليمات، وتبت اللجنة في طلب اعتماد موقع التصنيع خلال مدة أقصاها (١٨٠) يوم عمل من تاريخ اكتمال الطلب لدى المديرية بما في ذلك تقرير التفتيش.

المادة ٦- تقدم طلبات إعادة تقييم مواقع التصنيع الخارجية المقرر إعادة تقييمها وفقاً للمادة (١٨/أ) من القانون في الحالات المذكورة في الملحق رقم (٤) من هذه التعليمات من الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني المسؤول في مصنع الأدوية المحلي للجنة مرفقاً بها ملف مكتمل الوثائق حسب المتطلبات المذكورة في الملحق رقم (٣) من هذه التعليمات وترفع اللجنة توصياتها للمدير العام لاتخاذ القرار اللازم بشأنها.

المادة ٧-أ- يتم التفتيش على مواقع التصنيع وفقاً للملحق رقم (٨) من هذه التعليمات بقرار من اللجنة في أي من الحالات التالية:-

١- اعتماد موقع تصنيع جديد أو خط إنتاج إضافي مع مراعاة ما ورد في الفقرة (ج) من هذه المادة.

٢- وجود تعديلات أو مخالفات في موقع التصنيع.

٣- عدم اجتياز مستحضرات الموقع التصنيعي للفحص المخبري لأسباب جوهريّة تؤثر على سلامة وفعالية المستحضر.

٤- متابعة اعتماد موقع تم تصويب أوضاعه استناداً إلى تقرير تفتيش سابق.

٥- عند حدوث استرجاع Recall أو تنبيه سريع Rapid Alert .

٦- أي حالة أخرى تقررها اللجنة.

ب- بهدف اعتماد مواقع التصنيع لخط أو خطوط الإنتاج المعنية بما فيها المواقع التصنيعية التي تقوم بخطوة وسيطة تجاه المستحضرات، يتم التفتيش عليها وفقاً للملحق رقم (٨) بقرار من اللجنة بعد دراسة المتطلبات الواردة في الملحق رقم (١) والملحق رقم (٢) من هذه التعليمات، أما فيما يتعلق بالمستحضرات البيولوجية فيتم التفتيش ابتداءً من موقع تصنيع المواد الفعالة وانتهاءً بموقع تصنيع المستحضر النهائي.

ج- للمدير العام بناء على توصية اللجنة اتخاذ قرار الاستعاضة عن التفتيش في حال تقديم أي من الوثائق التالية:-

١- شهادة حرية بيع لمستحضر تمثل خط أو خطوط الإنتاج المراد اعتمادها أو تقرير تفتيش مغلق أو شهادة GMP سارية المفعول ومصدقة أصوليا لخط أو خطوط الإنتاج المراد اعتمادها من الجهات الرقابية التالية: هيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة الأمريكية (FDA) أو من الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) أو من الجهات المسؤولة في إحدى الدول التالية: اليابان أو كندا أو سويسرا أو بريطانيا.

٢- شهادة حرية بيع تمثل خط أو خطوط الإنتاج المراد اعتمادها أو تقرير تفتيش مغلق أو شهادة GMP سارية المفعول ومصدقة أصوليا لخط أو خطوط الإنتاج المراد اعتمادها من الجهة المسؤولة في دولتين من الدول التالية: (أستراليا، النمسا، فرنسا، فنلندا، ألمانيا، إسبانيا، بلجيكا، هولندا، السويد، سنغافورة، البرازيل، الدنمارك، اليونان، إيطاليا، البرتغال، النرويج، إيرلندا).

٣- في حال الإنتاج التعاقدى بين مصانع الأدوية المحلية ومصانع الأدوية الخارجية، يتم الاكتفاء بشهادة حرية بيع تمثل خط أو خطوط الإنتاج المراد اعتمادها أو تقرير تفتيش مغلق أو شهادة GMP سارية المفعول ومصدقة أصوليا لخط أو خطوط الإنتاج المراد اعتمادها من الجهات المسؤولة في دولة واحدة فقط من الدول المعتمدة في البندين (١) أو (٢) من هذه الفقرة.

د- بهدف إعادة تقييم مواقع التصنيع التي يقرر إعادة تقييمها وفقا للفقرة (أ) من المادة (١٨) من القانون والملحق رقم (٤) من هذه التعليمات، يتم التفتيش عليها بقرار من المدير العام بناء على توصية اللجنة بعد دراسة المتطلبات الواردة في الملحق رقم (٣) من هذه التعليمات. هـ- يتم تشكيل فريق التفتيش استنادا إلى الملحق رقم (٩) من هذه التعليمات.

المادة ٨-أ- إذا كانت الشركة المالكة لحق التسويق شركة معتمدة أو مقدمة للاعتماد لدى المؤسسة أو لها شركة صانعة معتمدة من المؤسسة لأي خطوة تصنيعية، فلا توجد حاجة لتقديم طلب منفصل لاعتمادها كشركة مالكة لحق التسويق.

ب- إذا لم تكن الشركة المالكة حق التسويق من بين الشركات المنصوص عليها في الفقرة (أ) من هذه المادة، يجب عليها تقديم طلب للاعتماد أصوليا وتزويد المؤسسة بالمتطلبات والوثائق المنصوص عليها في الملحق رقم (١) أو الملحق رقم (٢) من هذه التعليمات، حسب مقتضى الحال.

المادة ٩-أ- تعتمد اللجنة عند دراسة طلب اعتماد أو إعادة تقييم مواقع التصنيع أو طلب اعتماد خط إنتاج إضافي أو مواقع تصنيع المنتجات الوسيطة أو المواد الفعالة الكيميائية أو الطبيعية أو المواد المشعة المستخدمة في الطب النووي والمستحضرات الصيدلانية المستخدمة في الطب النووي المتطلبات المنصوص عليها في الملحق رقم (١) أو الملحق رقم (٢) والملحق رقم (٣) والملحق رقم (٧) والملحق رقم (١١) من هذه التعليمات، وتقرير التفتيش ساري المفعول لم يمض عليه أكثر من سنتين.

ب- يصدر المدير العام بناء على توصية اللجنة قرارا بما يلي:-

١- قبول اعتماد موقع التصنيع لخط الإنتاج المطلوب اعتماده أو عدم قبول اعتماده مع بيان الأسباب.

٢- قبول اعتماد الموقع أو المواقع التصنيعية للمستحضرات البيولوجية ابتداء من موقع تصنيع المادة الفعالة وانتهاء بموقع تصنيع المستحضر بشكله النهائي، أو عدم قبول اعتماده مع بيان الأسباب.

المادة ١٠- للمدير العام بناء على توصية اللجنة بعد إعادة تقييم أوضاع مواقع التصنيع إصدار قرار بتثبيت اعتماد خطوط الإنتاج المعنية أو تعليق اعتمادها أو فك تعليقها أو إلغاء اعتمادها بقرار معلل.

المادة ١١- للصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني المسؤول في مصنع الأدوية المحلي الاعتراض على قرار المدير العام الصادر بناء على توصية اللجنة خلال ثلاثين يوما من تاريخ تبليغه القرار لدى لجنة الاعتراضات في المديرية، وتصدر لجنة الاعتراضات قرارها خلال ثلاثين يوما من تاريخ تقديم الاعتراض ويعتبر قرارها نهائيا، ويتم اتخاذ الإجراء المناسب بخصوص المستحضرات المعنية من قبل اللجان الفنية المختصة في المديرية.

المادة ١٢- يُعرض تقرير التفتيش لموقع التصنيع المعتمد المتضمن ملاحظات حرجية ورئيسية لم يتم تصويبها بخطة تصحيحية مناسبة على قسم الرقابة والتفتيش في المديرية لرفع توصياته للمدير العام لاتخاذ أي من الإجراءات التالية:-

- أ- سحب شهادات الـ GMP و/أو الـ ML وتعليق خطوط الإنتاج المرتبطة بها.
- ب- تعليق شهادات الـ GMP و/أو الـ ML وتعليق خطوط الإنتاج المرتبطة بها.
- ج- إلغاء اعتماد موقع تصنيعي.
- د- تعليق خط أو خطوط إنتاج.

المادة ١٣- يقوم المدير الفني في المصنع المحلي بإعلام قسم الرقابة والتفتيش في المديرية خطيا قبل إجراء أعمال الصيانة أو التغييرات الحاصلة في مناطق الإنتاج والمرافق المرتبطة بها وفقا للملحق رقم (١٠) من هذه التعليمات ليتم اتخاذ الإجراء المناسب والمتابعة من قبل قسم الرقابة والتفتيش.

المادة ١٤- يقوم الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني في المصنع المحلي بإعلام قسم الرقابة والتفتيش في المديرية خطيا عن التغييرات الحاصلة في مناطق الإنتاج والمرافق المرتبطة بها وفقا للملحق رقم (١٠) من هذه التعليمات في المصنع المعتمد خلال ستة أشهر من انتهاء هذه التغييرات ليتم عرضها على اللجنة لاتخاذ الإجراء المناسب بشأنها والمتابعة.

المادة ١٥- تلغى أسس اعتماد مواقع تصنيع الأدوية وإعادة تقييمها وإلغاء اعتمادها لسنة ٢٠١٦.

ملحق رقم (١)متطلبات اعتماد الموقع التصنيعي / أو اضافة خط انتاج (للشركات الخارجية)

يقدم نموذج طلب الاعتماد معبأ حسب الأصول والوثائق المدرجة أدناه من قبل الصيدلي المسؤول عن مستودع الأدوية أو المدير الفني المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي الكروني و يرفق ورقيا داخل ملف كرتوني مقوى أو ما يشابهه يحمل اسم الشركة وموقع التصنيع على غلافه الخارجي وعلى جانبه مطبوعا باللغة العربية والانجليزية و وفق الترتيب التالي:

الجزء الأول : معلومات إدارية وتنظيمية

١. فهرست مرقم بالمحتويات.

٢. النماذج الإدارية المعتمدة معبأة حسب الأصول:

أ. نموذج طلب اعتماد الموقع التصنيعي.

ب. نموذج الوثائق المطلوبة لاعتماد موقع تصنيعي/ خط انتاج اضافي.

الجزء الثاني : الملف الرئيسي لموقع التصنيع (Site Master File) : يحتوي المعلومات الواردة في الملحق رقم (٥) باللغة العربية أو الانجليزية.

الجزء الثالث : الشهادات

١. شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) من بلد موقع التصنيع، مصدقة أصوليا من الجهة المسؤولة على أن تكون سارية المفعول أو تقرير تفتيش مغلق من الجهة الصحية في بلد المنشأ للموقع التصنيعي وفي حال إثبات أن بلد المنشأ لا يصدر شهادة (GMP) يمكن أن يستعاض عنها بشهادة/شهادات حرية البيع من بلد المنشأ لمستحضر/مستحضرات تمثل خط/خطوط الإنتاج المطلوب اعتمادها بحيث تتضمن ما يفيد التقيد بتعليمات التصنيع الدوائي الجيد.

٢. رخصة التصنيع (ML) صادرة عن الجهة المسؤولة في بلد موقع التصنيع مصدقة أصوليا (تطلب في حال أن شهادة GMP أو الوثيقة المرفقة في (١) لا تحدد خط الإنتاج المطلوب اعتماده أو الأشكال الصيدلانية للمنتجات المصرح بإنتاجها أو لا تتضمن كافة المعلومات المطلوبة) تحدد اسم وعنوان موقع التصنيع وخط الإنتاج المطلوب اعتماده أو الأشكال الصيدلانية للمنتجات المصرح بإنتاجها على أن تكون سارية المفعول.

٣. صورة طبق الأصل عن سجل وكالة تجاري صادر عن الجهة الأردنية المختصة بالإضافة إلى رسالة التعيين (Letter of Appointment) من الشركة المالكة لحق التسويق أو الشركة الصانعة.

٤. صورة عن العقد الفني لغايات التصنيع التعاقد (إلا إذا كان موقع التصنيع لمنفذ العقد مملوكا من قبل مانح العقد على أن يتم تقديم الوثيقة التي تثبت ذلك).

• يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري المعمول به.

ملحق رقم (٢)متطلبات اعتماد الموقع التصنيعي / أو إضافة خط إنتاج (للشركات المحلية)

يقدم نموذج طلب الاعتماد معبأ حسب الأصول والوثائق المدرجة أدناه من قبل الصيدلي المسؤول عن مستودع الأدوية أو المدير الفني المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي الإلكتروني و يرفق ورقيا داخل ملف كرتوني مقوى أو ما يشابهه يحمل اسم الشركة وموقع التصنيع على غلافه الخارجي وعلى جانبه مطبوعا باللغة العربية والانجليزية و وفق الترتيب التالي:

الجزء الأول : معلومات إدارية وتنظيمية

١. فهرست مرقم بالمحتويات.

٢ . النماذج الإدارية المعتمدة معبأة حسب الأصول:

أ. نموذج طلب اعتماد الموقع التصنيعي.

ب. نموذج الوثائق المطلوبة لاعتماد موقع تصنيعي/ خط إنتاج اضافي.

الجزء الثاني : الملف الرئيسي لموقع التصنيع (Site Master File) :يحتوي المعلومات الواردة في الملحق رقم (٥) باللغة العربية أو الانجليزية.

الجزء الثالث : صورة عن العقد الفني لغايات التصنيع التعاقدى (إلا إذا كان موقع التصنيع لمنفذ العقد مملوكا من قبل مانح العقد على أن يتم تقديم الوثيقة التي تثبت ذلك).

• يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري المعمول به.

ملحق رقم (٣)**متطلبات إعادة تقييم الموقع التصنيعي**

يقدم نموذج طلب إعادة التقييم معاً حسب الأصول والوثائق المدرجة أدناه من قبل الصيدلي المسؤول عن مستودع الأدوية أو المدير الفني المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي الإلكتروني و يقدم ورقياً داخل ملف كرتوني مقوى أو ما يشابهه يحمل اسم الشركة وموقع التصنيع على غلافه الخارجي وعلى جانبه مطبوعاً باللغة العربية أو الانجليزية ، وفق الترتيب التالي:

الجزء الأول : معلومات إدارية وتنظيمية:

١. فهرست مرقم بالمحتويات.
٢. النماذج الإدارية المعتمدة معبأة حسب الأصول:
- أ. نموذج طلب إعادة تقييم الموقع التصنيعي.
- ب. نموذج الوثائق المطلوبة لاعتماد موقع تصنيعي.
٣. كتاب/كتب اعتماد الموقع التصنيعي لخط/ خطوط الإنتاج المعتمدة والصادرة عن المؤسسة
٤. قائمة بالمستحضرات المسجلة لدينا المصنعة على خطوط الإنتاج المراد اعاده تقييمها .

الجزء الثاني : الملف الرئيسي لموقع التصنيع (Site Master File) : يحتوي المعلومات الواردة في الملحق رقم (٥) باللغة العربية أو الانجليزية.

الجزء الثالث : الشهادات:

١. شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) من بلد موقع التصنيع، مصدقة أصولياً من الجهة المسؤولة على أن تكون سارية المفعول أو تقرير تفتيش مغلق من بلد المنشأ للموقع التصنيعي وفي حال إثبات أن بلد المنشأ لا يصدر شهادة (GMP) يمكن أن يستعاض عنها بشهادة /شهادات حرية البيع من بلد المنشأ لمستحضر /مستحضرات تمثل خط/خطوط الإنتاج المطلوب اعتمادها بحيث تتضمن ما يفيد التقيد بتعليمات التصنيع الدوائي الجيد.

٢. رخصة التصنيع (ML) صادرة عن الجهة المسؤولة في بلد موقع التصنيع مصدقة أصولياً (تطلب في حال أن شهادة GMP او الوثيقة المرفقة في (١) لا تحدد خط الإنتاج المطلوب اعتماده أو الأشكال الصيدلانية للمنتجات المصرح بإنتاجها أو لا تتضمن كافة المعلومات المطلوبة) تحدد اسم وعنوان موقع التصنيع وخط الإنتاج المطلوب اعتماده أو الأشكال الصيدلانية للمنتجات المصرح بإنتاجها على أن تكون سارية المفعول.

٣. صورة طبق الأصل عن سجل وكالة تجاري صادر عن الجهة الأردنية المختصة بالإضافة إلى رسالة التعيين (Letter of Appointment) من الشركة المالكة لحق التسويق أو الشركة الصانعة.

• يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري المعمول به.

ملحق رقم (٤)الحالات التي تستدعي إعادة تقييم موقع تصنيعي بموجب المادة (١٨-أ) من القانون

١. مواقع التصنيع المعتمدة بالاسم دون تحديد عنوان الموقع التصنيعي المعتمد.
٢. مواقع التصنيع المعتمدة دون تحديد خطوط الإنتاج.
٣. وجود ملاحظات حرجة تخص الموقع التصنيعي او مستحضرات الشركة المصنعة على خطوط الانتاج المعتمدة لدينا ومنها:
 - أ. عدم اجتياز الفحص المخبري لأسباب جوهرية تؤثر على سلامة وفاعلية المستحضر.
 - ب. وجود شكاوى مبررة وموثقة أو مشاكل تتعلق بتصنيع المستحضر وجودته.
 ٤. أي موقع تصنيعي مضى على اعتماده او إعادة تقييمه ٥ سنوات.
 ٥. أي حالة أخرى تقررها اللجنة .
- على أن تطبق النقاط من (١-٥) عند تقديم طلب تسجيل مستحضر يمثل او يصنع في ذلك الموقع /تغيير اسم الشركة / نقل وكالة/ أي تعديلات تخص الشركة من الوكيل أو من اللجنة.

ملحق رقم (٥)محتويات الملف الرئيسي لموقع التصنيع
(Content of Site Master File)1. GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURER

1.1. Contact information on the manufacturer

- Name and official address of the manufacturer
- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site – Contact information of the manufacturer including 24-hours telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls
- Identifying information regarding the location of the manufacturing site (e.g. GPS details, or any other geographic location system)
- 1.2. Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site
 - Copy of the valid manufacturing authorization issued by the Competent authority should be submitted in Appendix 1. If manufacturing authorizations are not issued yet, this should be stated.
 - Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorized by the Competent authority; including foreign authorities with authorized dosage forms/activities, respectively, where not covered by the manufacturing authorization;
 - Type of products currently manufactured on-site, if not covered by Appendix 1 (list in Appendix 2).
 - A list including the dates of inspections and brief information on the results of inspections of the site by the Competent authority. If inspections are conducted by foreign authorities, a list of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection.

A copy of current GMP certificate (Appendix 3) should be included, if available.

1.3. Any other manufacturing activities carried out on the site

- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any.

2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURER

2.1. Quality management system of the manufacturer

- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used.
- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management.
- Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies.

2.2. Release procedure of finished products

- Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the authorized persons/qualified persons responsible for batch certification and releasing procedures
- General description of batch certification and releasing procedure.
- Role of Authorized Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the marketing authorization
- The arrangements between authorized persons/qualified persons when several authorized persons/qualified persons are involved
- Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release

2.3. Management of suppliers and contractors

- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program
- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients and other critical materials suppliers
- The manufacturer is responsible for demonstrating specific measures taken to prevent the transmission of spongiform encephalopathy from animals, and all steps of manufacturing and materials used are in compliance with the regulations on the minimization of the risks for transmission of animal spongiform encephalopathy (BSE/TSE) via medicinal products. Compliance with the said regulations may be demonstrated with a certification on compliance with the relevant monograph of the European Pharmacopeia, or with a submission to the Competent authority including the scientific data demonstrating the compliance with the said monograph.
- Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified

- Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis
- List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and quality control activities; e.g. sterilization of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials etc., should be presented in Appendix 4
- Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorization (where not included under 2.2)

2.4. Quality Risk Management

- Brief description of quality risk management methodologies used by the manufacturer
- Scope and focus of quality risk management including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the quality risk management system to assess continuity of supply should be mentioned.

2.5. Product Quality Reviews – Brief description of methodologies used

3. PERSONNEL

- Organization chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Appendix 5, including senior management and Qualified Person
- Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively.

4. FACILITIES AND EQUIPMENT

4.1. Facilities

- Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets (i.e. for local, EU, USA etc.) takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1).
- Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required);

– Lay outs and flow charts of the production areas (in Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms.

– Lay-outs of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable.

– Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs.

4.1.1. Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems

– Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation

(%). 4.1.2. Brief description of water systems

– Quality references of water produced

– Schematic drawings of the systems in Appendix 7

4.1.3. Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, nitrogen, etc.

4.2. Equipment

4.2.1. Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8.

4.2.2. Cleaning and sanitation

– Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic cleaning in place, etc.).

4.2.3. GMP critical computerized systems

– Description of GMP critical computerized systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs))

5. DOCUMENTATION

– Description of documentation system (i.e. electronic, manual, etc.)

– When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive.

6. PRODUCTION

6.1. Types of products (References to Appendix 1 or 2 can be made):

– Type of products manufactured including:

- List of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site
 - List of dosage forms of investigational medicinal products manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel
 - Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitizing properties)
 - Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable
 - Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems
- 6.2. Process validation – Brief description of general policy for process validation
- Policy for reprocessing or reworking
- 6.3. Material and warehouse management – Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage – Arrangements for the handling of rejected materials and products

7. QUALITY CONTROL

- Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing.

8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND RECALLS

8.1. Distribution (the part under the responsibility of the manufacturer)

- Types (wholesale license holders, manufacturing license holders, etc.) and locations (local, EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site.
- Description of the system used to verify that each customer / recipient is authorized by the Competent authority to receive medicinal products from the manufacturer.
- Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, (e.g. temperature monitoring/ control).

- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained.
- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain.

8.2. Complaints, product defects and recalls

- Brief description of the system for handling complaints, product defects and recalls.

9. SELF INSPECTION

- Short description of the self-inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.

Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorization

Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients used

Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate (if available)

Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities

Appendix 5 Organizational charts

Appendix 6 Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)

Appendix 7 Schematic drawings of water systems

Appendix 8 List of major production and laboratory equipment

ملحق رقم (٦)خطوط الإنتاج

. تقدم خطوط الإنتاج للاعتماد حسب الجدول أدناه مع قائمة بالمستحضرات التي تنتج على كل خط مطلوب اعتماده.

• إذا كان خط الإنتاج يستخدم لإنتاج أي من المستحضرات التالية يجب توضيح ذلك:

- البنسلينات (Penicillins)، السيفالوسبورينات (Cephalosporins) وغيرها من المستحضرات المسببة للحساسية. (Other Beta - Lactams)
- الهرمونات.

- المستحضرات المحتوية على مواد ذات خطورة محتملة Potentially Hazardous (substances)

- المستحضرات المحتوية على مواد ذات فعالية عالية. (Highly Potent Products)

1 Sterile Products
1.1 Aseptically Prepared
1.1.1 Large volume parenterals (Conventional)
1.1.2 Small Volume Parenterals (conventional)
1.1.2.1 Liquid Vials
1.1.2.2 Liquid PFS (Pre-filled Syringe)
1.1.2.3 Liquid amp
1.1.2.4 Powder vials
1.1.2.5 Lyophilisates
1.1.2.6 Eye drops
1.1.3 Semi-Solids (eye ointments/gels)
1.1.4 Large volume Parenterals (blow-fill-seal technology)*
1.1.5 Small volume Parenterals (blow-fill-seal technology)*
1.1.6 Eye drops (blow-fill-seal technology)*
1.1.7 Solids & Implants
1.1.8 Other Aseptically Prepared Products (specify)
1.2 Terminally Sterilized
1.2.1 Large volume parenterals
1.2.2 Small volume parenterals
1.2.2.1 Liquid Vials
1.2.2.2 Liquid PFS (pre-filled syringe)
1.2.2.3 Liquid amp
1.2.2.4 Powder vials
1.2.2.5 Eye Drop
1.2.3 Semi-solids
1.2.4 Solids & Implants
1.2.5 Other terminally sterilized prepared products (specify)
2 Non sterile Products
2.1 Solid dosage forms (Tablets, hard shell capsules, dry suspension, powder, granules, pellets**)
2.2 Soft gelatine capsules

2.3 Chewing gums
2.4 Liquids for external use
2.5 Liquids for internal use
2.6 Medicinal gases
2.7 Aerosols (pressurized inhalations)
2.8 Semi-solids (creams/ointments/gels/sup./ovules)
2.9 Patches
2.10 Other non-sterile products (specify)
3 Biological medicinal products (per-product-specify the product & the activity towards it)
4 Primary packaging
5 Secondary packaging
6 Batch release
6.1 with quality control testing
6.2 without quality control testing
7 Others (specify):

* قد يتم انتاجهم باستخدام نفس الآلة (على نفس الخط)

Taking into consideration that same machine may produce the 3 stated forms produced by the blow - fill - seal technology.

** ينطبق عليها المتطلبات الواردة في الملحق رقم (٧)

ملحق رقم (٧)**متطلبات اعتماد المنتجات الوسيطة (Intermediate products)**

يقدم نموذج طلب الاعتماد معاً حسب الأصول والوثائق المدرجة أدناه من قبل الصيدلي المسؤول عن مستودع الأدوية أو المدير الفني المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي الكرتونيا و يرفق ورقيا داخل ملف كرتوني مقوى أو ما يشابهه يحمل اسم الشركة وموقع التصنيع على غلافه الخارجي وعلى جانبه مطبوعا باللغة العربية والانجليزية و وفق الترتيب التالي:

الجزء الأول : المعلومات الإدارية المطلوبة:

- نموذج طلب اعتماد موقع تصنيع المنتج الوسيط.

- نموذج الوثائق المطلوبة لاعتماد موقع تصنيع المنتج الوسيط.

الجزء الثاني : الملف الرئيسي لموقع التصنيع (Site Master File) يحتوي المعلومات الواردة في الملحق رقم (٥) باللغة العربية أو الانجليزية .

الجزء الثالث : الشهادات :

١. شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) صادرة عن الجهة المسؤولة في بلد موقع التصنيع مصدقة أصوليا تتضمن اسم وعنوان موقع التصنيع وخط الإنتاج المطلوب اعتماده أو الأشكال الصيدلانية للمنتجات المصرح بإنتاجها على أن تكون سارية المفعول ، وتفيد بأن الشركة تتبع تعليمات أساليب الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي ، أو تقرير تفتيش مغلق من الجهة الصحية في بلد المنشأ للموقع التصنيعي وفي حال إثبات أن بلد المنشأ لا يصدر شهادة GMP يمكن أن يستعاض عنها بشهادة CPP من بلد المنشأ لمستحضر يمثل خط الإنتاج المطلوب اعتماده بحيث تتضمن ما يفيد التقيد بتعليمات التصنيع الدوائي الجيد.

٢. رخصة التصنيع (ML) صادرة عن الجهة المسؤولة في بلد موقع الإنتاج مصدقة أصوليا (تطلب في حال أن شهادة GMP لا تحدد خط الإنتاج المطلوب اعتماده أو الأشكال الصيدلانية للمنتجات المصرح بإنتاجها) تحدد اسم وعنوان موقع التصنيع وخط الإنتاج المطلوب اعتماده أو الأشكال الصيدلانية للمنتجات المصرح بإنتاجها على أن تكون سارية المفعول.

٣. كتاب صادر عن موقع تصنيع المنتج الوسيط موقع من قبل المدير الفني / المدير العام/ الشخص المؤهل المسؤول يتضمن ما يلي:

أ. الموافقة للشركة المالكة لحق التسويق بإمكانية التدقيق على مناطق الإنتاج والرقابة والتخزين وطرق التصنيع والتحليل وسجلات التشغيل وكافة الإمكانيات الفنية.

ب. الالتزام بإعلام الشركة المالكة لحق التسويق في حال تحديث ملف الموقع الرئيسي SMF حال حصول أية تعديلات أو إضافات رئيسية على موقع التصنيع.

• يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري المعمول به.

ملحق رقم (٨)**التفتيش على مواقع التصنيع**

أولاً : التفتيش لغايات اعتماد خط / خطوط إنتاج / إعادة تقييم
يقوم فريق التفتيش المؤهل بزيارة متفق عليها بين المؤسسة العامة للغذاء والدواء والوكيل المعتمد
في الأردن لموقع تصنيع ذلك المنتج للتأكد من مطابقة خط/ خطوط الإنتاج لممارسات التصنيع الدوائي الجيد.

ثانياً : فريق التفتيش:
فريق مكون من ثلاثة صيادلة مفتشين في قسم الرقابة والتفتيش مؤهلين ومفوضين من قبل المؤسسة
العامة للغذاء والدواء بقرار من المدير العام وتوصية من مدير المديرية ويجوز الاستعانة بخبير كبديل
للعضو الثاني (الوارد في ملحق ٩) في فريق التفتيش أن لازم .

ثالثاً : الاعداد للتفتيش :

أ. بعد تحديد موعد التفتيش ، على فريق التفتيش اتباع التالي :

١. وضع خطة التفتيش.
٢. إجراء التفتيش حسب الخطة الموضوعية
٣. عقد الاجتماع الختامي لتزويد الشركة بالملاحظات.
٤. تقديم تقرير كامل للجنة عن نتائج التفتيش على موقع التصنيع خلال مدة أقصاها (٢١ يوم عمل)

ب. لغايات اعتماد الموقع التصنيعي أو إعادة تقييم / اضافة خط او خطوط إنتاج وفي حال اعتذار الشركة
عن استقبال فريق التفتيش بعد تحديد موعد التفتيش يتم وضع موعد التفتيش في آخر لائحة الدور
وفي حال طلب التأجيل أكثر من مرتين يعتبر الطلب لاغياً.

ج. لغايات إعادة تقييم الموقع التصنيعي يتم الترتيب للتفتيش خلال ستة أشهر من تاريخ اتخاذ القرار تحت
طائلة إلغاء اعتماد الموقع التصنيعي

ملحق رقم (٩)**مؤهلات فريق التفتيش**

يشكل فريق التفتيش من الصيادلة القادرين على اتخاذ القرار وان يكونوا ملمين بالأنظمة والقوانين ذات العلاقة إضافة إلى إلمامهم باللغة الانجليزية وتمتعهم بالمؤهلات التالية :

رئيس فريق التفتيش:

- أن يكون صيدلانياً مفتشاً على رأس عمله في قسم الرقابة والتفتيش بخبرة لا تقل عن خمس سنوات في مجال التفتيش على مصانع الأدوية.
- أن يكون قد شارك في ورشات عمل أو دورات تدريبية في مجال الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.
- أن يكون مستمراً في التفتيش على أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي في مصانع الأدوية المحلية.

العضو الأول Senior:

- صيدلي مفتش على رأس عمله في قسم الرقابة والتفتيش بخبرة لا تقل عن ثلاث سنوات في مجال التفتيش على مصانع الأدوية.
- أن يكون قد شارك في ورشات عمل أو دورات تدريبية في مجال الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.
- أن يكون مستمراً بالتفتيش على أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي في مصانع الأدوية المحلية.

العضو الثاني Junior :

- صيدلي مفتش على رأس عمله في قسم الرقابة والتفتيش بخبرة لا تقل عن سنة في مجال التفتيش على مصانع الأدوية.
- أن يكون قد شارك في ورشات عمل أو دورات تدريبية في مجال الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.
- أن يكون قد قام بالتفتيش على أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي في مصانع الأدوية المحلية.

يمكن الاستعاضة عن العضو الأول او/و الثاني بأحد صيادلة المفتشين الجزئيين Part time ins

pectors المعتمدين من قبل

المدير العام بتوصية من مدير المديرية.

ملحق رقم (١٠)
المناطق و الانظمة التي يتم التفتيش عليها

- 1) Warehouses :
 - Receiving area.
 - Sampling area.
 - Quarantine area.
 - Stock control.
 - Storage conditions.
 - Rejected materials.
 - Printed materials .
 - Dispatch / Distribution .
 - Standard Operation Procedures (SOPs) and records .
 - IT inspection.
- 2) Production:
 - Clothing /sanitation and hygiene
 - Personnel flow
 - Raw material flow ... Process flow
 - Finished product flow .
 - Dispensary
 - Manufacturing operations
 - In process control (IPC)
 - Production line (liquid, solid, etc .)
 - Processing and processing area :
 1. Batch records
 2. Time limitation
 3. SOP's & log book
 - Equipment:
 - A. Equipment construction
 - B Equipment cleaning and maintenance
 - Facilities design
 - Packaging operations
 - Change part storage and control
 - Hygiene and cleanliness
 - Standard Operating Procedure (SOPs) and records
 - Environmental control and monitoring
- 3) Quality Assurance
 - Layout of the plant
 - Organization and responsibilities.
 - Documentation system (document control and issuance)
 - Change controls
 - Training
 - Internal quality audit
 - Product recalls
 - Product complaints

- Batch record review and release
 - Annual product review
 - Signature records
 - Risk manufacturing system
 - Contract manufacturing /analysis
 - Pest control
 - Job description and qualification
 - Returned products
 - Health checking system
 - Vendor Qualification
- 4) QC labs:
- Organization and responsibilities
 - Specifications (Raw material, packaging material, finished product).
 - Test methods
 - Analytical reports
 - Sampling plans
 - Out of specification reports / investigation
 - Microbiology lab and testing
 - Stability rooms and reports
 - Reference / working standards
 - Retained samples
 - QC identification system
 - Standard Operation Procedures (SOP's) and records
 - Analytical instrument, qualification and calibration
 - Release and reject decision
 - Procedure available for:
 - 0 Contamination prevention
 - 0 Detergent selection and sanitizer
 - 0 Raw material retesting system
 - Starting material and finished product approval
 - Sampling instruments
- 5) Utilities and engineering:
- Layout of water treatment system
 - Layout of HVAC system
 - Water treatment system
 - Pure steam
 - HVAC and Dust Extraction
 - Compressed air system
 - Preventive maintenance program
 - Calibration
 - Standard Operating Procedures (SOP's) and records
 - Waste water treatment

6) Validation:

- Validation master plan
- Equipment qualifications
- Water treatment qualifications
- Cleaning validation
- Process validation of analytical method
- HVAC qualification
- Cross-contamination-control
- Sensitizing and potent product
- Campaign production

7) Calibration :

- Equipment calibration
- Balance calibration

8) Others

ملحق رقم (١١)**متطلبات مواقع تصنيع المواد المشعة المستخدمة في الطب النووي و المستحضرات الصيدلانية المستخدمة****في الطب النووي**

يقدم طلب اعتماد الموقع التصنيعي للشركة الصانعة للمادة المشعة أو المستحضر الصيدلاني المستخدمة في الطب النووي من قبل الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني في مصنع الأدوية المحلي لأخذ الموافقة من المدير العام بناء على توصية من لجنة اعتماد مواقع التصنيع متضمنا الوثائق التالية:

أ- بالنسبة للمصانع خارج الأردن

١. الملف الرئيسي لموقع التصنيع Site Master File.
٢. شهادة ممارسة التصنيع الجيد GMP صادرة عن الجهة الصحية المختصة في بلد المنشأ ومصدقة أصوليا لكل موقع تصنيعي وارد في شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP) ومسؤول عن التصنيع أو احد خطوات التصنيع.
٣. رخصة التصنيع Manufacturing License صادرة عن الجهة الصحية المختصة في بلد المنشأ ومصدقة أصوليا للموقع أو المواقع الواردة في البند ٢ من هذه المادة.
٤. صورة طبق الأصل عن سجل وكالة تجاري صادر من الجهة الأردنية المختصة للشركة الواردة في رسالة التعيين.
٥. رسالة التعيين Letter of appointment من الشركة المالكة لحق التسويق أو الشركة الصانعة.

- يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري المعمول به.

ب- بالنسبة للمصانع المحلية

١. الملف الرئيسي لموقع التصنيع Site Master File.
 ٢. رخصة التصنيع Manufacturing License الصادرة عن المؤسسة العامة للغذاء و الدواء.
 ٣. يتم التفتيش على الموقع التصنيعي المحلي من قبل المؤسسة للتأكد من تطبيق قواعد التصنيع الجيد حسب متطلبات GMP الخاصة بهذه المستحضرات وبما يتوافق مع المتطلبات العالمية.
- يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري المعمول به.

ج - بالنسبة للإنتاج التعاقدى بين المصنع المحلي ومصنع خارج الأردن

١. يقدم ملف المصنع المحلي حسب المادة (٤) أعلاه.
٢. يقدم ملف المصنع خارج الأردن حسب المادة (٤) أعلاه.
٣. تقديم العقد الفني حسب تعريف ومتطلبات العقد الفني الواردة في الأسس.

- يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري المعمول به.



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

قانون الدواء والصيدلة وتعديلاته رقم 12 لسنة 2013
المنشور على الصفحة 4517 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5244 بتاريخ 2013/10/1
حل محل قانون الدواء والصيدلة المؤقت وتعديلاته رقم 80 لسنة 2001

المادة 5

أ. تتولى اللجنة العليا وضع الأسس والمعايير المتعلقة بالأمور التالية :

1. تحقيق الأمن الدوائي .
 2. ترشيد استهلاك الدواء .
 3. تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها .
 4. إجازة تداول النباتات الطبية وإجازة تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والأغذية التكميلية لهم وأدوية التداوي بالتماثل وإلغاء تداول أي منها .
 5. اعتماد مواقع التصنيع للأدوية والمواد التي تقررها اللجنة العليا من المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون .
 6. تسعير الأدوية وتجديد تسعيرها .
 7. الاعتراض على قرارات تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وتسعيرها وإجازة التداول الصادرة عن اللجان المختصة بموجب أحكام هذا القانون .
 8. الرقابة النوعية على الأدوية .
 9. رصد التأثيرات الجانبية للأدوية .
 10. تداول المستلزمات الطبية .
 11. تنظيم طرق صرف الأدوية .
 12. السماح بتداول الأدوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم .
 13. شروط خزن ونقل المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وتوزيعها والمواصفات الفنية لوسائل النقل .
 14. مراقبة أي مواد أو مستحضرات لها صلة بمعالجة الأمراض أو أي مواد يرى المدير العام ضرورة لمراقبتها .
- ب. يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات اللازمة لتحديد إجراءات ومتطلبات تنفيذ أي من الأمور الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة .