تعليمات تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة ٢٠٢٦ صادرة بمقتضى الفقرة (ب) من المادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣ والفقرة (ك) من المادة (٧) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم (٤١) لسنة ٢٠٠٨

المادة ١-تسمى هذه التعليمات (تعليمات تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة ٢٠٢٦) ويعمل بها 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.

المدير العام : مدير عام المؤسسة.

اللجنة : اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الجديدة المشكلة بمقتضى أحكام المادة (٩) من القانون.

الدواء البيولوجي : الدواء الذي يحتوي على مادة فعالة أو أكثر مصنّعة من مصدر بيولوجي أو مشتقة منه وتعتمد في تكوينها على البروتينات المستمدة من خلايا الكائنات الحية.

الدواء البيولوجي المرجعي : دواء بيولوجي مسجل بناءً على ملف مستوفٍ للوثائق يتضمن دراسات ما قبل السريرية والدراسات السريرية، ويستخدم كمرجع أساسي لإثبات تشابه ومأمونية وفعالية الأدوية البيولوجية المشابهة.

الدواء البيولوجي المشابه : الدواء البيولوجي عالي التشابه مع الدواء البيولوجي المرجعي المسجل من حيث الجودة والفعالية والمأمونية، والقدرة على إحداث الاستجابة المناعية، وتتشابه مادته الفعالة مع المادة الفعالة في الدواء البيولوجي المرجعي من الناحية الجزيئية والبيولوجية، ويماثله من حيث طريقة الاستعمال.

موقع التصنيع : الجزء من المصنع الذي يتم فيه إجراء أي خطوة تصنيعية بما في ذلك التركيب أو التجهيز أو التجزئة وصولا للمنتج النهائي وينطبق ذلك على الموقع المسؤول عن تصنيع المادة الفعالة أو المستحضر الدوائي النهائي أو إجازة التشغيلات.

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

غرفة تجارة عمان AMMAN CHAMBER OF COMMERCE
التاريخ: ٢٠٢٦/٠٩/١٢
رقم الوارد: ٣٣٦٩

المادة ٣-تطبق هذه التعليمات على الأدوية البيولوجية المشابهة التي تحتوي على مواد فعالة من البروتينات المحددة خصائصها بشكل جيد، والمصنعة باستخدام وسائل التكنولوجيا الحديثة مثل تقنيات تحوير الحمض النووي ولا تطبق على المنتجات المشتقة من الدم واللقاحات المناعية والمواد المسببة للحساسية والأنسجة والجينات ومنتجات العلاج بالخلايا الجذعية.

المادة ٤-أ- يحظر تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة إلا بعد اعتماد مواقع تصنيعها وفقاً لأحكام تعليمات أسس اعتماد مواقع التصنيع وإعادة تقييمها النافذة.

ب-يتم اعتماد مواقع تصنيع بنك الخلايا الرئيسي ((Master Cell Bank (MCB) وبنك الخلايا العامل ((Working Cell Bank (WCB) بموجب شهادة ممارسات التصنيع الجيد(GMP) أو شهادة الممارسات المخبرية الجيدة(GLP) حسب مقتضى الحال على أن يرفق في الجزء المخصص بملف تسجيل الدواء جميع المعلومات المتعلقة ببنك الخلايا الرئيسي وبنك الخلايا العامل، بما في ذلك المعلومات التفصيلية عن أصل خلايا الإنتاج وتاريخ تطويرها، والإجراءات المعتمدة لتحضير بنوك الخلايا الجديدة ومكان وظروف التخزين وبروتوكولات التحقق من صلاحية بنك الخلايا واعتماده.

المادة ٥- أ- يقدم طلب تسجيل الدواء البيولوجي المشابه إلى المؤسسة مستوفياً للوثائق وفقاً لقائمة المتطلبات المعتمدة من المؤسسة والمنشورة على موقعها الإلكتروني.

ب- يحظر تداول الدواء البيولوجي المشابه إلا بعد تسجيله وتسعيره ومنحه رقم تسجيل.

المادة ٦- للمؤسسة أن تطلب أي معلومات أو دراسات إضافية لازمة للتحقق من مأمونية الأدوية البيولوجية المشابهة وفعاليتها وجودتها، على أن يكون طلبها مسبباً.

المادة ٧- يسجل المخفف أو المذيب الخاص بالأدوية البيولوجية المشابهة وفقاً لأسس تسجيل الدواء النافذة.

المادة ٨- لا يُعد تسجيل أي دواء بيولوجي مشابه قبولاً لتسجيله بجميع تراكيزه وأشكاله الصيدلانية، وإنما يشترط تقديم طلب تسجيل مستقل لكل تركيز أو شكل صيدلاني.

المادة ٩- تخضع التغييرات على الأدوية البيولوجية المشابهة بعد تسجيلها لأحكام تعليمات التغييرات على الأدوية المسجلة النافذة، على أن تقدم المعاملة المتعلقة بالتغيير مرفقة بالوثائق والمراجع الداعمة له وفقاً لمتطلبات تلك التعليمات.

المادة ١٠- تطبق أحكام أسس تسجيل الدواء النافذة على الأدوية البيولوجية المشابهة.

المادة ١١- تُلغى أسس تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة ٢٠١٥ وملاحقها.

رئيس مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الدكتور إبراهيم البـــــــــــــــــــــــــدور

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

قانون الدواء والصيدلة وتعديلاته رقم12 لسنة 2013

المنشور على الصفحة 4517 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5244 بتاريخ2013/10/1

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 والتركيبة 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 لوسائط 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 .

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

قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم41 لسنة 2008

المنشور على الصفحة 3070 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4921 بتاريخ2008/7/31

حل محل قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء المؤقت رقم 31 لسنة 2003

المادة 7

يتولى المجلس المهام والصلاحيات اللازمة لقيام المؤسسة بأعمالها وتحقيق اهدافها بما في ذلك ما يلي :

أ. وضع السياسة العامة المتعلقة بالغذاء والدواء والرقابة عليهما واقرار الخطط والبرامج اللازمة لذلك ومتابعة تنفيذها .

ب. الموافقة على ابرام الاتفاقيات مع المؤسسات المحلية والعربية والدولية بما يحقق اهداف المؤسسة وتفويض الرئيس او نائبه بالتوقيع عليها .

ج. اعتماد القواعد الفنية او الادلة او التوصيات وغيرها من الوثائق الصادرة عن دول اخرى وعن منظمات عربية واقليمية ودولية .

د. اقرار الهيكل التنظيمي للمؤسسة .

هـ. اقرار خطط تطوير المؤسسة وكوادرها واجراء الدراسات والبحوث اللازمة لعمل المؤسسة .

و. اقرار مشروع الموازنة السنوية للمؤسسة ورفعه لمجلس الوزراء .

ز. اقرار التقرير السنوي عن اعمال المؤسسة والميزانية العمومية والحسابات الختامية عن السنة المنتهية ورفعها الى مجلس الوزراء .

ح. المراجعة الدورية لانجازات المؤسسة.

ط. تشكيل اي لجان متخصصة تتطلبها اعمال المؤسسة بناء على تنسيب المدير العام وتحديد مهام كل منها بمقتضى قرار تشكيلها .

ي. السعي لايجاد الوسائل المحلية والدولية لدعم المؤسسة .

ك. اقرار التعليمات والشروط اللازمة للرقابة على الغذاء والدواء المرفوعة من اللجان العليا .

ل. اعداد مشروعات التشريعات ذات العلاقة بعمل المؤسسة.