أسس الاعتماد الجيد على تقييم الجهات المرجعية للمستحضرات الدوائية لعام 2025

Good reliance practices in the regulation of pharmaceutical products

صادربموجب قرار مجلس ادارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء في جلسته رقم ( ) تاريخ ( )

بمقتضى المادة (5) من قانون الدواء والصيدلة رقم (12) لسنة 2013 وتعديلاته و قانون اجراء الدراسات الدوائية رقم (2) لسنة 2011

والمادة (7/ك) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم 41 لسنة 2008

المادة 1:

تسمى هذه الأسس (أسس الاعتماد الجيد على تقييم الجهات المرجعية للمستحضرات الدوائية لعام 2025) و يعمل بها بعد مرور ثلاثين يوماً من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة 2:

لغايات تطبيق هذه الاسس يكون للكلمات والعبارات حيثما وردت في هذه الاسس المعاني المخصصة لها في قانون الدواء والصيدلة رقم (12) لسنة 2013 وتعديلاته و قانون اجراء الدراسات الدوائية رقم (2) لسنة 2011، والمعاني المخصصة لها في أسس تسجيل الدواء لسنة 2015 وتعديلاتها المعمول بها أو كما هو وارد في الدليل المعد لهذه الغاية أوكما يلي، ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

المدير العام : مدير عام المؤسسة العامة للغذاء و الدواء

الدليل الارشادي: وثيقة تنظيمية تصدرها المؤسسة تحتوي على ارشادات فنية موجهة لتطبيق أسس الاعتماد الجيد على تقييم الجهات المرجعية للاستفادة بطريقة فعالة و متسقة مع المراجع و التشريعات العالمية.

الدولة المرجعية: هي الدولة أو الجهة الرقابية الدوائية ذات التصنيف المتقدم في المستوى الرقابي، والتي تعتمدها المؤسسة لغرض الاسترشاد بقرارتها التنظيمية والعلمية، بما في ذلك تقييم المستحضرات الدوائية ، ومراجعة جودة التصنيع، والبت في اجراءات التسجيل والتغيير والتحديث و جميع الاجراءات التنظيمية الاخرى. ويتم اختيار الدولة بناء على قوة نظامها الرقابي، وعضويتها أو اعتمادها من قبل هيئات دولية موثوقة، واتباعها لممارسات تنظيمية معترف بها عالميا

الاعتماد (Reliance): هو الاجراء الذي تتبعه جهة رقابية في مكان ما بالاخذ بنتائج التقييمات التي اجريت من قبل جهات رقابية مرجعية اخرى بعين الاعتبار و الاستئناس بتقييمها عند اتخاذ قراراها الخاص، وتبقى الجهة المعتمدة مستقلة و مسؤولة عن القرارات المتخذة ، حتى عندما تعتمد على قرارات و تقييمات الجهات المرجعية.

اللجنة :لجنة متابعة تطبيق اسس الاعتماد الجيد على تقييم الجهات المرجعية

غرفة تجارة عمان
AMMAN CHAMBER OF COMMERCE
التاريخ: ٢٠٢٦/٠١/٢٩
رقم الوارد: ٤٠٣

المادة 3:

تهدف المؤسسة من خلال تطبيق هذه الاسس الى تعزيز سرعة وصول الأدوية المأمونة و الفعالة إلى المرضى، مع تحسين كفاءة العمل وذلك بالاعتماد على أفضل المعايير والإرشادات العالمية المعتمدة في هذا المجال.

المادة 4:

تسري أحكام هذه الأسس على المستحضرات الدوائية وتتضمن جميع الاجراءات التنظيمية خلال دورة حياة المستحضر؛ وتشمل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي :

1. **تسجيل ومنح الترخيص التسويقي.**
   (التسجيل ، وتجديد التسجيل، و التغييرات على الادوية بعد تسجيلها ، وتقييم ملفات المواد الأولية الفعّالة (CEPs،DMFs) ومراجعة دراسات التكافؤ الحيوي).
2. **اليقظة الدوائية . (تقييم خطة ادارة المخاطر للأدوية، تقييم تقرير المأمونية الدوائي الدوري، تقييم اشارات المأمونية الدوائية، تقييم أنظمة اليقظة، التفتيش على أنظمة اليقظة)**
3. **الرصد و المراقبة (المتابعة) ما بعد التسويق .**
4. **التفتيش و اعتماد مواقع التصنيع واعادة تقييمها .**
5. **التحليل و الفحوصات المخبرية .**
6. **اجراء الدراسات الدوائية السريرية ومتابعتها .**
7. **إصدار دفعات اللقاحات والمنتجات البيولوجية(NRA lot release)**

المادة 5 :

في حال تطبيق هذه الأسس لغايات تسجيل الأدوية بحسب احدى الفئات الواردة في الدليل الارشادي ، تلتزم الشركة المالكة لحق التسويق بتقديم كافة التغييرات بعد التسجيل (التي تنطبق على السوق الاردني) بحسب موافقات الجهة الصحية المرجعية التي تم الاعتماد عليها عند التسجيل ، وفي حال تغيير الجهة المرجعية يجب تقديم تبرير علمي.

المادة 6 :

يمكن استثناء الأدوية المسجلة بحسب احدى الفئات الواردة قي الدليل الارشادي من شرط تداول الأدوية لمدة عام في بلد المنشأ قبل تقديمها لدى المؤسسة

المادة 7 :

يشكل المدير العام لجنة تسمى لجنة متابعة تطبيق أسس الاعتماد الجيد تكون وظيفتها :

- رفع توصياتها بخصوص الدول المرجعية المرتبطة بالاجراءات التنظيمية الواردة في المادة (4) من هذه الاسس استنادا للمعايير الواردة في الدليل الارشادي
- متابعة تطبيق هذه الاسس
- اعداد تقارير دورية عن مدى فعالية الاجراءات المتبعة

المادة (8)

للمدير العام استنادا الى توصية اللجنة اعتماد قائمة الدول المرجعية و تتم مراجعتها سنوياً و بحسب مقتضى الحال إن رأت اللجنة ضرورة لذلك .

المادة9 :

يصدر المدير العام دليل ارشادي لغايات تطبيق هذه الأسس .

المادة 10: .

يحق للصيدلي المسؤول أو المدير الفني بتقديم طلب اعادة نظر في أي من القرارات الصادرة من اللجان المعنية بمقتضى احكام هذه الأسس خلال 14 يوم عمل من تاريخ تبليغه القرار مدعماً بالوثائق و المبررات لذلك.

المادة 11:

بالرغم مما ورد من أحكام في اي تشريع اخر ، يتم تطبيق الاحكام الواردة في هذه الأسس على جميع التشريعات و التعليمات ذات العلاقة بالاجراءات التنظيمية الواردة في المادة 4 من هذه الأسس.

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.

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

قانون اجراء الدراسات الدوائية رقم2 لسنة 2011

المنشور على الصفحة 1038 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5083 بتاريخ2011/3/16

حل محل قانون اجراء الدراسات الدوائية المؤقت وتعديلاته رقم 67 لسنة 2001

المادة 1

يسمى هذا القانون (قانون اجراء الدراسات الدوائية لسنة 2011) ويعمل به بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

المادة 2

يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا القانون المعاني المخصصة لها ادناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك :

الوزارة	وزارة الصحة .
الوزير	وزير الصحة .
المؤسسة	المؤسسة العامة للغذاء والدواء .
المدير العام	مدير عام المؤسسة .
القسم	قسم الدراسات الدوائية في المؤسسة .
اللجنة المؤسسية	لجنة مراجعة البحوث والدراسات الدوائية المشكلة في الجهة التي تجري البحوث وفقاً لاحكام هذا القانون .
لجنة الدراسات الدوائية	اللجنة المؤلفة للدراسات الدوائية في المؤسسة وفقاً لاحكام هذا القانون .
الدراسات الدوائية	الدراسات الدوائية العلاجية وغير العلاجية التي تجرى على الانسان وفقاً لاحكام هذا القانون .
التوافر الحيوي	سرعة ومدى امتصاص وتوافر الدواء او اي من مستقلباته الفاعلة في الدم او في موقع تأثيره في الجسم يعكس توافر هذه المواد في موقع التأثير .
التكافؤ الحيوي	عدم وجود اي فرق احصائي واضح يتعلق بالتوافر الحيوي في المستحضرات المتكافئة صيدلانيا .

المستحضر الصيدلاني المستحضر المرخص لاول مرة للتداول عالمياً .
المرجعي

المادة 3

تقسم الدراسات الدوائية الى :

أ. الدراسات الدوائية العلاجية : الدراسات السريرية التي تجرى على المتطوعين المرضى منهم او الاصحاء .

ب. الدراسات الدوائية غير العلاجية : الدراسات التي تجرى على المتطوعين الاصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركيته والتوافر والتكافؤ الحيوي للدواء .

المادة 4

أ. لا يجوز اجراء الدراسات الدوائية الا بعد حصول الجهة التي تقوم باجرائها على ترخيص من الوزير بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية وفق احكام هذا القانون .

ب. يتم اجراء الدراسات الدوائية من اي من الجهات التالية المرخصة وفق احكام الفقرة (أ) من هذه المادة :

1. المستشفيات العامة والخاصة التي تتوافر لديها الامكانات الفنية للقيام بالعناية الطارئة والحثيثة والفحوصات المخبرية السريرية اللازمة .

2. الجامعات والمؤسسات الاكاديمية ومؤسسات البحث العلمي المتخصصة وشركات انتاج الادوية على ان تتوافر لديها الامكانات الفنية المطلوبة وفقاً للبند (1) من هذه الفقرة وفي حال عدم توافر هذه الامكانات يجوز لاي من هذه الجهات اجراء الدراسة في المستشفيات والمراكز المرخصة لاجرائها .

ج. يجب اجراء التحاليل على العينات الحيوية الخاصة بالدراسات الدوائية في مختبرات معتمدة تتوافر فيها المتطلبات الضرورية لاجراء التحاليل وضمان جودتها ودقتها .

المادة 5

أ. لا يجوز اجراء دراسة دوائية على الانسان الا بعد الحصول طوعاً على موافقته الخطية المستنيرة المبنية على المعرفة وخضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته ولا يجوز استخدام العينات الحيوية او اي جزء منها المأخوذة منه لاغراض غير المنصوص عليها في الدراسة .

ب. تلتزم الجهة التي تطلب اجراء الدراسة الدوائية لصالحها بما يلي :

1. اعداد مخطط للدراسة التي سيتم اجراؤها على ان يتضمن المسوغات العلمية لاجرائها واي تفاصيل واردة في هذا القانون .

2. ابرام عقد تأمين لدى احدى شركات التأمين العاملة في المملكة لتغطية الاضرار التي قد تنتج عن الدراسة وخاصة ما يتعلق منها بالانسان الذي تجرى الدراسة عليه على ان تحدد الحالات التي يمكن فيها ابرام هذا العقد وشروطه ومتطلباته بمقتضى تعليمات يصدرها المدير العام بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية .

المادة 6

أ. تحدد اسس ومتطلبات ترخيص الجهات واعتماد المختبرات المنصوص عليها في المادة (4) من هذا القانون بمقتضى تعليمات يصدرها المدير العام بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية .

ب. للوزير بناء على تنسيب من لجنة الدراسات الدوائية وقف العمل بالترخيص الصادر عنه بشكل مؤقت او الغاؤه عند ارتكاب اي مخالفة لاحكام هذا القانون وذلك دون الاخلال باي عقوبة اخرى نص عليها فيه .

المادة 7

أ. تشكل في كل جهة من الجهات المنصوص عليها في المادة (4) من هذا القانون لجنة تسمى (اللجنة المؤسسية) من خمسة اعضاء على الاقل من كلا الجنسين من ذوي الخبرة او الاختصاص على ان يكون من بينهم قانوني وعضو من المجتمع المحلي .

ب. 1. مدة العضوية في اللجنة المؤسسية سنتان قابلة للتجديد .

2. تختار اللجنة من بين اعضائها في اول اجتماع تعقده رئيسا لها ونائباً للرئيس .

المادة 8

أ. تتولى اللجنة المؤسسية المهام والصلاحيات التالية :

1. التأكد من صحة المسوغات العلمية لاجراء الدراسة الدوائية .

2. التأكد من كفاية فريق البحث وقدرته على اجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة الجيدة لاجراء الدراسات الدوائية .

3. اعتماد مخطط الدراسة والموافقة على بدء اجرائها ومتابعتها .

4. التأكد من ان قبول المتطوع لاجراء الدراسة عليه قد تم بمحض ارادته .

5. التنسيق مع لجنة الدراسات الدوائية واعلامها عن اي نتائج سلبية غير معروفة او خطيرة عن الدواء قد تظهر في اثناء الدراسة الدوائية او بعدها .

ب. تجتمع اللجنة المؤسسة بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه كلما دعت الحاجة الى ذلك ويكون اجتماعها قانونياً بحضور ثلثي اعضائها على الاقل على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بأغلبية اعضائها على الاقل .

المادة 9

أ. تلتزم الجهة التي تقوم باجراء الدراسة الدوائية بما يلي :

1. تشكيل فريق بحث من اعضاء مؤهلين علميا تتوافر لديهم الخبرة العلمية لاجرائها وفقا لمتطلبات الدراسة ، ويكون رئيس الفريق مسؤولا عن حسن تنفيذ هذه الدراسة .

2. تأمين وجود طبيب او اكثر يشرف على اجراء الدراسة ويتحمل مسؤولية الرعاية الطبية اثناء اجرائها .

ب. تتحمل الجهة التي تقوم باجراء الدراسة المسؤولية القانونية عن الاضرار التي تلحق بالمتطوع نتيجة مشاركته في الدراسة .

المادة 10

تشترط موافقة لجنة الدراسات الدوائية المستندة الى توصية اللجنة المؤسسية على اجراء الدراسات الدوائية على الادوية .

المادة 11

يلتزم كل من يجري الدراسات الدوائية بمخطط الدراسة المعتمد من قبل لجنة الدراسات الدوائية كما عليه ان يلتزم باعلان هلسنكي الخاص باجراء الدراسات الدوائية على الانسان .

المادة 12

تؤلف في المؤسسة لجنة تسمى (لجنة الدراسات الدوائية) برئاسة المدير العام وعضوية كل من :

أ. مدير مديرية الدواء في المؤسسة نائباً للرئيس .

ب. رئيس قسم الدراسات الدوائية .

ج. صيدلي من مديرية الدواء بناء على تنسيب مدير الدواء .

د. طبيبين احدهما يسميه الوزير والاخر اخصائي امراض باطنية يسميه مجلس نقابة الاطباء .

هـ. مدير الصيدلة في الخدمات الطبية الملكية .

و. خمسة اشخاص يمثلون الجامعات والقطاع الخاص من المتخصصين في مجال حركية الدواء والصيدلة التحليلية والاحصاء الحيوي والصيدلة السريرية وعلم الادوية يتم اختيارهم بقرار من الوزير بناء على تنسيب المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد .

المادة 13

تتولى لجنة الدراسات الدوائية المهام والصلاحيات التالية :

أ. اعتماد تشكيل اللجان المؤسسية ومراقبة عملها .

ب. تقييم تقارير الدراسات المقدمة اليها لاعتمادها .

ج. التحقق من صحة المعلومات المقدمة لها واتخاذ الاجراءات اللازمة لذلك .

د. التأكد من التزام الجهات المرخص لها باجراء الدراسات الدوائية بمقتضى احكام هذا القانون بتطبيق اسس الممارسة الجيدة للفحوصات السريرية والمخبرية وفق تعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية بناء على تنسيب من لجنة الدراسات الدوائية .

المادة 14

أ. تجتمع لجنة الدراسات الدوائية بدعوة من الرئيس او نائبه في حال غيابه كلما دعت الحاجة الى ذلك ويكون اجتماعها قانونيا بحضور اغلبية اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالاجماع او باغلبية سبعة من اعضائها على الاقل .

ب. للجنة الدراسات الدوائية تشكيل لجان فنية لمساعدتها على القيام بمهامها وتقديم التوصيات اللازمة بهذا الخصوص .

ج. 1. يعين المدير العام من بين موظفي مديرية الدواء في المؤسسة امين سر للجنة الدراسات الدوائية يساعده عدد من موظفي هذه المديرية .

2. يتولى امين سر لجنة الدراسات الدوائية اعداد جدول اعمالها ومتابعة توجيه الدعوة لعقد اجتماعاتها وتدوين محاضر جلساتها وقراراتها ومتابعة تنفيذها وحفظ الوثائق والمراسلات الخاصة بها .

د. لرئيس اللجنة ان يدعو من يراه مناسبا من ذوي الخبرة والاختصاص للاشتراك في مناقشة اي موضوع معروض على اللجنة دون ان يكون له حق التصويت .

هـ. يصدر المدير العام التعليمات اللازمة بخصوص التدريب المطلوب للعاملين في مجال اجراء الدراسات الدوائية .

المادة 15

للمدير العام ان يفوض خطيا مدير مديرية الدواء في المؤسسة او ايا من موظفي المؤسسة حق التفتيش على الجهات المرخص لها باجراء الدراسات الدوائية للتأكد من تطبيق احكام هذا القانون .

المادة 16

أ. تستوفى رسوم ترخيص الجهات او اعتماد المختبرات المنصوص عليها في المادة (4) من هذا القانون وتحدد بموجب نظام يصدر لهذه الغاية على ان يشمل حالات الاعفاء من هذه الرسوم .

ب. يحدد البدل الذي تستوفيه المؤسسة مقابل الخدمات التي تقدمها لجنة الدراسات الدوائية بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير بتنسيب من المدير العام وتغطى مكافآت اعضاء اللجنة وما تحتاج اليه من نفقات من حصيلة هذا البدل .

المادة 17

أ. يعاقب بالحبس من سنة الى ثلاث سنوات او بغرامة لا تقل عن خمسة الاف دينار ولا تزيد على عشرين الف دينار او بكلتا هاتين العقوبتين كل شخص وافق على اجراء الدراسة الدوائية او اشرف عليها او قام باجرائها دون التقيد بالشروط والمتطلبات التي يقتضيها هذا القانون .

ب. يعاقب بالحبس من ستة اشهر الى سنة او بغرامة لا تقل عن الفي دينار ولا تزيد على خمسة الاف دينار او بكلتا هاتين العقوبتين :

1. الطبيب المعين للاشراف على اجراء الدراسة اذا تغيب دون موافقة المؤسسة عن الاشراف عليها اثناء اجرائها او لم يلتزم بمسؤولية الرعاية الطبية اللازمة للمتطوع .

2. من اخفى اي تأثيرات جانبية غير معروفة سابقا او خطيرة للدواء ولم يعلم لجنة الدراسات الدوائية بذلك .

ج. يعاقب بغرامة لا تقل عن الفي دينار ولا تزيد على خمسة الاف دينار كل من لم يتقيد بمخطط الدراسة المعد دون وجود مبررات علمية لذلك توافق عليها لجنة الدراسات الدوائية .

د. يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرين الف دينار ولا تزيد على خمسين الف دينار كل مستشفى او مؤسسة بحث علمي او مؤسسة اكاديمية او جامعة او شركة انتاج ادوية اجرى دراسة دوائية على الانسان دون ان يكون مرخصا له بذلك او قام اي مختبر بتحليل العينات الحيوية دون ان يكون معتمداً استناداً لهذا القانون او دون التقيد باحكامه .

هـ. اي مخالفة اخرى لاي حكم من احكام هذا القانون تتعلق باجراء الدراسات الدوائية ولم ينص على عقوبة خاصة بها يعاقب مرتكبها بغرامة لا تزيد على ثلاثة آلاف دينار .

و. لا يجوز النزول بالعقوبات الى الحد الادنى المنصوص عليها في الفقرات (أ) (ب) (ج) (د) و(هـ) من هذه المادة عند استعمال الاسباب التقديرية المخففة .

المادة 18

لمجلس الوزراء اصدار الانظمة اللازمة لتنفيذ احكام هذا القانون .

المادة 19

رئيس الوزراء والوزراء مكلفون بتنفيذ احكام هذا القانون .

18/1/2011