

الرقم: 484 / 437  
التاريخ: 2024/2/6

السادة أعضاء غرفة تجارة عمان المحترمين.  
عمان - الأردن.

الموضوع: تعليمات تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي لسنة 2024.

تحية طيبة وبعد،

تُهدي غرفة تجارة عمان سعادتكم أطيب تحياتها، أرجو أن أرفق لسعادتكم نسخة عن [ تعليمات تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي لسنة 2024 ] الصادرة بالإستناد لأحكام المادة (5/ب) من قانون الدواء والصيدلة رقم (12) لسنة 2013 وتعديلاته، والمنشورة في عدد الجريدة الرسمية رقم (5906) الصادر بتاريخ 2024/2/1 والتي بدأ العمل بها اعتباراً من تاريخ نشرها، للكرم بالاطلاع والتقييد بما جاء فيها.

وتفضلوا سعادتكم بقبول فائق التحية والاحترام،،

هشام الدويك

مدير عام غرفة تجارة عمان

- ف.ع. 4

**تعليمات تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي لسنة ٢٠٢٤****صادرة استناداً لأحكام المادة (٥/ب) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣ وتعديلاته****المادة ١**

تسمى هذه التعليمات "تعليمات تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي لسنة ٢٠٢٤" ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

**المادة ٢**

يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه أو كما وردت في قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول وأسس تسجيل الدواء ما لم تدل القرينة على غير ذلك :

المؤسسة العامة للغذاء والدواء .	: المؤسسة
قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول .	: القانون
وزير الصحة .	: الوزير
مدير عام المؤسسة .	: المدير العام
لجنة تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي	: اللجنة
المشكلة بقرار من المدير العام.	
قائمة الأدوية المطلوبة وغير المتوفرة المعتمدة بقرار	: قائمة الأدوية الخاصة بتحقيق
من وزير الصحة.	الأمن الدوائي

**المادة ٣**

تهدف هذه التعليمات إلى تسريع إجراءات تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي في المملكة بشكل لا يؤثر على مأمونيتها وفعاليتها.

**المادة ٤**

تطبق هذه التعليمات على الأدوية التي تدخل ضمن قائمة الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي.

	غرفة تجارة عمان AMMAN CHAMBER OF COMMERCE
التاريخ: ٣ شباط ٢٠٢٤	
رقم الوارد: 484	

المادة ٥

تعتمد قائمة الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي بتنسيب من اللجنة الفنية المختصة المشكلة بموجب أحكام القانون وموافقة اللجنة العليا وبقرار من الوزير.

المادة ٦

- أ. لغايات هذه التعليمات يشكل المدير العام لجنة تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي، ويحدد في قرار تشكيلها نصابها القانوني ونصاب اتخاذ القرار.
- ب. للجنة تقييم أي وثائق مقدمة لغايات التسجيل وطلب أي وثائق تراها ضرورية لاستكمال النظر في الطلب.
- ج. للجنة إحالة المواضيع التي تحتاج إلى استشارة فنية إلى اللجان الفنية المختصة المشكلة وفقاً لأحكام القانون وحسب مقتضى الحال لغايات تقييمها والاسترشاد برأيها.
- د. يصدر المدير العام قراره بتسجيل الدواء بناء على تنسيبات اللجنة.

المادة ٧

على الرغم مما ورد في أي تشريع آخر ولغايات تسجيل الأدوية التي تدخل ضمن قائمة الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي يقدم طلب تسجيل الدواء لغايات التسجيل لغايات الأمن الدوائي مرفقاً بوثائق المأمونية والفعالية والجودة المتوفرة ويخضع الطلب لتقييم لجنة تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي، مع الأخذ بعين الاعتبار الإجراءات التالية في التسجيل:

- أ. يجب أن يكون الدواء المقدم للتسجيل مسجلاً في بلد المنشأ، وفي حال لم يكن متداولاً في بلد المنشأ يجب أن لا يكون سبب عدم تداوله في بلد المنشأ متعلقاً بمأمونية أو فعالية الدواء.
  - ب. تقبل صور الوثائق المطلوبة للتسجيل مع التعهد بتصديقها من الجهات المطلوبة خلال ستة أشهر من تاريخ منح التسجيل لغايات الأمن الدوائي.
  - ج. باستثناء الوثائق التالية، للجنة تسجيل الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي اتخاذ القرار بتسجيل الدواء وتأجيل استلام الوثائق الخاصة بالتسجيل على أن يتعهد بتقديمها خلال المدة التي تحددها اللجنة:
١. شهادة تسجيل المستحضر في بلد المنشأ .
  ٢. صورة عن شهادة الأسعار الصادرة من الشركة والموافق عليها من الجهة الرسمية ولا يشترط أن تكون مصدقة من الجهات الصحية.

- د. للجنة في الحالات التي تراها مناسبة الاستعاضة عن بعض الوثائق بوثائق أخرى وفقاً للتقييم الفني لكل حالة كالاستعاضة عن دراسة التكافؤ الحيوي بدراسة الذاتية المقارنة وإلى حين استكمال الدراسة خلال الفترة التي تحددها اللجنة.
- هـ. تعطى الأولوية لدراسة طلب التسجيل والتفتيش على الشركة الصانعة.
- و. يتم تحليل كل تشغيلة يتم استيرادها من الأدوية المسجلة لغايات الأمن الدوائي وفقاً لأحكام هذه التعليمات.

#### المادة ٨

تطبق هذه التعليمات على أول ثلاثة طلبات من قائمة الأدوية الخاصة بتحقيق الأمن الدوائي لكل مادة فعالة، وللجنة تقييم القرارات المتعلقة باعتماد التراخيص والأشكال الصيدلانية.

#### المادة ٩

- أ. مع مراعاة تحقيق الأمن الدوائي للمدير العام بتوصية من اللجنة اتخاذ أي من أو بعض أو كل من الإجراءات التالية على الدواء المسجل لغايات الأمن الدوائي:
١. حظر استيراد .
  ٢. وقف توزيع .
  ٣. وقف بيع .
  ٤. منع تداول .
  ٥. تعليق تسجيل .
  ٦. إلغاء تسجيل .
  ٧. استرجاع أو سحب تشغيلات .
- ب. يجب أن يصدر تنسيب اللجنة مستنداً إلى سبب اتخاذ الإجراء على الدواء المسجل لغايات الأمن الدوائي ، ويمكن الإشارة في ذلك إلى أي من الحالات التالية على سبيل المثال:
١. إذا تبين للجنة سميته أو عدم جودته أو عدم فعاليته أو أن فعاليته أقل من المطلوب بناء على تقرير من منظمة الصحة العالمية أو من الشركة الصانعة أو من أي جهة أخرى تعتمدها المؤسسة.
  ٢. إذا تبين أنه غير مسموح تداوله أو أوقف تداوله بعد أن كان متداولاً لأسباب تتعلق بالمأمونية والفعالية.
  ٣. إذا تم التسجيل بناء على معلومات غير صحيحة.
  ٤. إذا لم يقدم الطلب بتقديم الوثائق المطلوبة خلال الفترة المحددة لتقديمها.
- ج. لا يعفى اتخاذ أي من الإجراءات الإدارية المنصوص عليها في هذه المادة من اتخاذ أو تطبيق أي إجراء أو عقوبة ورد النص عليها في القانون أو في أي من التشريعات الأخرى النازمة.

المادة ١٠

يتم تسعير الدواء الذي يسجل لغايات الأمن الدوائي وفقاً لأسس التسعير المعمول بها.

المادة ١١

- أ. تكون مدة صلاحية شهادة التسجيل لغايات الأمن الدوائي سنة واحدة من تاريخ إصدارها وللمدير العام تمديد فترة صلاحية الشهادة لسنة أخرى.
- ب. في حال تسجيل دواء لنفس المادة الفعالة بشكل أصولي وفقاً لأسس تسجيل الدواء المعتمدة، يتم استكمال المدة الممنوحة للدواء المسجل لغايات الأمن الدوائي حسب هذه التعليمات ولا تخضع هذه الشهادة للتمديد الوارد في الفقرة (أ) من هذه المادة.
- ج. لا يمنح الدواء المسجل لغايات الأمن الدوائي وفقاً لهذه التعليمات شهادة حرية بيع إلا في حال تم استكمال متطلبات التسجيل الأصولي وفقاً لأسس تسجيل الدواء السارية.

المادة ١٢

في حال تم استكمال كافة المتطلبات الواردة في أسس تسجيل الدواء السارية يمنح الدواء المقدم شهادة تسجيل أصولية من المؤسسة وتعتمد مدتها من تاريخ حصول الدواء على شهادة التسجيل لغايات الأمن الدوائي.

**وزير الصحة / رئيس مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء**

**الأستاذ الدكتور فراس إبراهيم الهـ واري**