



المملكة الأردنية الهاشمية

لجان الاستخدام الرشيد للأدوية

في القطاع العام

2014



المملكة الاردنية الهاشمية

لجان الاستخدام الرشيد للأدوية في القطاع العام

تمهيد

إن الاستخدام غير الرشيد للأدوية أصبح مشكلة عالمية تتطلب بذل جهود مضنية لتقليل من الضرر الناتج عن ممارستها، حيث أظهرت تقارير صادرة عن منظمة الصحة العالمية أن حوالي ٥٠% من الأدوية إما كتبت أو صرفت أو تشتري بطريقة غير مناسبة. إن أشكال الاستعمال غير الرشيد للأدوية يكون إما بالاستعمال غير المبرر أو الاستعمال المفرط أو الاستعمال الخاطئ للأدوية. والمحصلة الرئيسة لكل ذلك هو ضياع الموارد والضرر الذي يلحقه بصحة المواطن.

ولضمان وتحفيز المؤسسات المسؤولة عن الاستخدام الرشيد للأدوية فقد نصحت منظمة الصحة العالمية بعدة إجراءات من أهمها:

- إيجاد مؤسسة وطنية تعنى بتنسيق السياسات المتبعة باستخدام الأدوية.
- استخدام الدلائل العلاجية.
- إيجاد وتطوير استخدام كلاً من قائمة الأدوية الأساسية وقائمة الأدوية الرشيدة.
- أن يكون في كل مستشفى لجنة أدوية وعلاجات.
- تضمين التدريب الدوائي المبني على طريقة حل المشكلة في المناهج الدراسية للجامعات.
- استعمال معلومات مستقلة عن الأدوية.
- التثقيف المستمر للجمهور وتعريفهم بشؤون الأدوية.
- الابتعاد عن الحوافز المالية المنحرفة للقائمين على شؤون الأدوية.
- استعمال تعليمات وأنظمة ملائمة تتعلق بالأدوية تكون ملزمة للجميع.
- إنفاق حكومي كاف لضمان توفر الأدوية وتوفير الكوادر اللازمة لإدارة وتوفير واستعمال الأدوية.

والاردن كباقي دول العالم ليس بمأمن عن الاستعمال غير الصحيح للأدوية فقد بينت احصائيات أعلنها المجلس الصحي العالي الأردني بأن الأردن ينفق على الصحة ما نسبته ٧.٧% من الناتج المحلي وأن ٢٧% من هذا الإنفاق هو على الأدوية علماً بأن ٤٥% من هذا الإنفاق هو في القطاع العام. لهذا أصبح لزاماً على الجميع العمل على إيجاد التشريعات اللازمة للاستخدام الرشيد للأدوية والذي من شأنه أن يحقق التوازن بين الموارد الشحيحة من جهة وتوفير الرعاية الصحية عالية الجودة من جهة أخرى.

بعد أن قامت اللجنة التوجيهية لمشروع الشفافية الدوائية اعتماد خطة عمل المشروع في مرحلته الثانية والذي احتضنته المؤسسة العامة للغذاء والدواء بتشكيل لجان فنية لتنفيذ الأنشطة ومن بينها لجنة مراجعة وتحديث السياسات الخاصة

بالاستخدام الرشيد للدواء، قامت هذه اللجنة المشكلة من كافة القطاعات ذات العلاقة بمراجعة شاملة للسياسات والأنظمة المتعلقة بالاستخدام الرشيد للأدوية وتحديث قائمة الأدوية الرشيدة والاساسية

وفي هذا المجال فقد استندت اللجنة الى المبادئ الأساسية التالية:

- أن يتم اتباع آليات تعتمد على دلائل شفافة لغاية إدراج الأدوية ضمن القوائم الخاصة بها.
- إن إجراء دراسات اقتصادية دوائية يعد أساساً لتطوير قوائم الأدوية الفعالة والتي تتناسب مع القدرات المالية للدولة.
- انه من الأهمية بمكان تعاون كافة القطاعات الصحية بحيث تكون داعمة ومكملة ومؤمنة بهذا الجهد الوطني وتتبنى كافة القوائم الرشيدة للأدوية وكذلك السياسات الخاصة بالاستخدام الرشيد للدواء.

لقد تلخص عمل اللجنة بما يلي:

- تقييم اللجان من حيث المهام والتشكيل والإجراءات التي تقوم فيها كل لجنة.
- إعادة النظر في معايير إضافة وحذف الأدوية الى ومن قوائم الأدوية الرشيدة.
- كما قامت اللجنة بدراسة موضوع تصنيف الأدوية (Unrestricted, Restricted, Authorized) وأكدت على أنه بحاجة لتعليمات مفصلة ومبنية على البرهان و الدليل العلمي الصريح وتوفر الأدوية على مدار السنة قبل البدء بتطبيقه مما يرفع من جودة الخدمات الصحية، وبعبكس ذلك فانه يؤدي الى نتائج سلبية للعملية العلاجية للمرضى.

بالنيابة عن وزارة الصحة والمؤسسة العامة للغذاء والدواء، فانه من دواعي سروري أن أتبنى هذه الوثيقة والسياسات الموصي بها لتحسين الاستخدام الرشيد للأدوية. بالإضافة إلى ذلك، أود أن أعرب عن التزام الحكومة الأردنية في تطبيق المرحلة الثانية من مشروع تحالف الشفافية الدوائية في الاردن لتحسين الحصول على الأدوية النوعية لجميع الناس في الأردن.

وزير الصحة

رئيس مجلس ادارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الدكتور غلي حياصات

د. هادي

فهرس المحتويات

تمهيد	2
مقدمة	8
١. لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى.....	10
١,١ الهدف العام	10
١,٢ المجال	10
١,٣ التشكيل والمرجعية القانونية.....	10
١,٤ المهام والمسؤوليات.....	11
١,٥ آلية عمل اللجنة.....	11
١,٦ مهام مقرر لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى.....	12
٢. اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات.....	13
٢,١ الهدف.....	13
٢,٢ المجال	13
٢,٣ التشكيل والمرجعية القانونية.....	13
٢,٤ المهام والمسؤوليات.....	15
٢,٥ آلية عمل اللجنة.....	16
٢,٦ مهام مقرر اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات.....	16
٣. اللجان الفنية الخاصة بقائمة الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني....	17
٣,١ التشكيل	17
٣,٢ المهام والمسؤوليات.....	18
٣,٣ آلية العمل.....	19
٣,٤ مهام مقرر اللجان الفنية الخاصة بقوائم الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني.....	19
٤. اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات.....	20
٤,١ التشكيل	20
٤,٢ المهام والمسؤوليات.....	21
٤,٣ آلية العمل.....	21
٤,٤ مهام مقرر اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات.....	22
٥. لجنة دراسة الاعتراضات.....	23
١.٥ التشكيل	23

٥,٢	المهام والمسؤوليات.....	23
٥,٣	آلية عمل لجنة الاعتراضات.....	24
٥,٤	مهام مقرر لجنة الاعتراضات.....	24
٦	اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للأدوية.....	25
٦,١	التشكيل.....	25
٦,٢	المهام والمسؤوليات.....	26
٦,٣	آلية عمل اللجنة.....	26
٦,٤	مهام مقرر اللجنة التوجيهية.....	26
٧	آلية طلب إضافة أو حذف دواء لـ / من المرشد الطبي العلاجي الوطني(قائمة الأدوية الرشيدة).....	27
٨	آلية الاعتراض على قرار إضافة أو حذف دواء لـ / من المرشد الطبي العلاجي الوطني.....	30
مرفق (١)	نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح.....	31
مرفق رقم (٢)	: نموذج الإقرار بسرية الجلسات.....	35
مرفق رقم (٣)	: أعضاء اللجان الفنية.....	36
مرفق رقم (٤)	: نموذج طلب إضافة أو حذف دواء لـ / من المرشد الطبي العلاجي الوطني (قائمة الأدوية الرشيدة).....	43
مرفق رقم (٥)	: المعايير والشروط الواجب اتباعها في اختيار الأدوية في قائمة الادوية الرشيدة.....	50
مرفق رقم (٦)	: نموذج الاعتراض على قرار إضافة أو حذف دواء لـ / من المرشد الطبي العلاجي الوطني (قائمة الأدوية الرشيدة).....	51
مرفق رقم (٧)	: واقع الحال بالنسبة لتشكيل اللجان المتعلقة بالاستخدام الرشيد للأدوية.....	54

أعضاء لجنة سياسة الاستخدام الرشيد للدواء

الدكتور نذير عبيدات/ مستشفى الجامعة الاردنية

الدكتور سامي صمادي/ وزارة الصحة

الدكتور باسم الزعبي/ مستشفى الامير حمزة

الدكتورة رغد الحديدي/ المجلس الصحي العالي

الصيدلاني تيسير ملكاوي/ مستشفى الملك المؤسس

الصيدلاني شادي عفانه/ دائرة الشراء الموحد

الصيدلانية سناء الشخصير/ ائتلاف مؤسسات المجتمع المدني

الصيدلانية لينا بجالي/ المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الصيدلانية لبنى القسوس/ المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الصيدلاني ثامر عبيدات/ نقابة الصيادلة

الصيدلاني عبدالرحيم معاينة/ جمعية مستوردي الأدوية الجنيس

الصيدلاني مراد الخوالدة/ الاتحاد الاردني لمنتجي الأدوية

اللجنة التوجيهية لمشروع التحالف نحو الشفافية الدوائية

الدكتور هايل محمد عبيدات/ مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الدكتور هاني الكردي/ أمين عام المجلس الصحي العالي

الدكتور يوسف النعيمات/ أمين عام المجلس الصحي العالي (سابقا)

الصيدلانية ريم القطب/ الخدمات الطبية الملكية

الصيدلاني محمود البطاينة/ مدير عام دائرة الشراء الموحد

الدكتور احمد قطيطات/ مدير ادارة المستشفيات

الدكتورة اخلاص الحديدي/ مدير مديرية الدواء

الدكتور رائف فارس/ نقابة الاطباء

الصيدلاني أحمد عيسى/ نقيب الصيادلة

الدكتور طلال ابو ارجيع/ الجامعه الاردنية

الصيدلانية حنان السبول/ أمين عام الاتحاد الاردني لمنتجي الأدوية

الصيدلانية فادية سمارة/ أمين عام ائتلاف مؤسسات المجتمع المدني

الصيدلاني محمد الصباغ/ جمعية مالكي مستودعات الأدوية

الدكتور نزار مهيدات/ جامعة العلوم والتكنولوجيا

سكرتاريا مشروع التحالف نحو الشفافية الدوائية

الصيدلاني عدي نصيرات/ منظمة الصحة العالمية

الصيدلاني جبر جبر/ المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الانسه سمييه أبو عصبه/ المؤسسة العامه للغذاء والدواء

السيد خالد ربيحات/ المؤسسه العامه للغذاء والدواء

مقدمة

استحوذ الإنفاق على الصحة في الاردن على ٧,٧٪ من الناتج المحلي الإجمالي، وكان ٢٧٪ من هذا الإنفاق على الأدوية، منها ٤٥٪ من هذا الإنفاق يحدث في القطاع العام. بسبب هذا، فإن الاستخدام الرشيد للأدوية في مجال الرعاية الصحية أصبحت قضية ملحة لتحقيق التحدي المتمثل في تحقيق التوازن بين مواردها الشحيحة من جهة، وتوفير الرعاية الصحية عالية لسكانها الذين يتزايد عددهم من جهة أخرى.

الدراسات المختلفة، التي أجريت في الأردن أكدت أن المشكلة في الاستخدام الرشيد للأدوية تشمل: سوء تنظيم وإدارة الخدمات الصحية على جميع المستويات؛ ضعف نظام المعلومات الصحية وعدم الوصول إلى معلومات حديثة غير منحازة عن الأدوية المستخدمة حالياً؛ ضعف التواصل بين الكوادر الصحية المهنية والمريض، الأنشطة الترويجية للصناعات الدوائية، شيوع وصف الأدوية المضادة للميكروبات، التطبيب الذاتي من قبل الجمهور باستخدام الأدوية دون استشارة طبية، بما في ذلك الاستخدام غير المناسب للمضادات الحيوية، عدم الالتزام بتعليمات الطبيب في تناول الأدوية، عدم وجود تثقيف للمرضى حول الأمراض والأدوية، عدم كفاية التدريب والتعليم من خريجي كليات الطب في ممارسة الوصفات الجيدة، قلة التعليم الطبي المستمر للأطباء والصيادلة وعدم وجود الدلائل الإرشادية العلاجية المعيارية.

الاستراتيجيات الأساسية لتحسين استخدام الأدوية

توجد عدة خيارات للتدخلات لتغيير ممارسات استخدام الدواء. ويمكن تصنيف هذه الاستراتيجيات على أنها استراتيجيات تعليمية أو إدارية أو تنظيمية أو مالية. وأياً كان النهج المستخدم، يجب أن تركز على تحديد المشكلة وينبغي أن تستهدف الأطباء، الصيادلة، الجمهور والمرافق الصحية، الاستراتيجيات الأساسية لتعزيز الاستخدام الرشيد للدواء تتمثل في:

١. إنشاء هيئة وطنية متعددة التخصصات لتنسيق سياسات استخدام الأدوية

لضمان الاستخدام الرشيد تتطلب العديد من الأنشطة والتي سوف تحتاج إلى تنسيق بين العديد من أصحاب المصلحة. ولذلك، فإن هيئة وطنية ضرورية لتنسيق السياسات والاستراتيجيات على المستوى الوطني، في كل من القطاعين العام والخاص. وينبغي أن يشمل الحكومة، والمهن الصحية، والأوساط الأكاديمية والصناعة الدوائية ومنظمات المجتمع المدني ومجموعات المستهلكين والسلطة التنظيمية الوطنية. المجلس الاستشاري واللجنة التوجيهية لمشروع تحلف الشفافية الدوائية هو مثال جيد لهذا النوع من الهيئات..

تنفيذ إجراءات لتطوير واستخدام ومراجعة الدلائل الإرشادية العلاجية المعيارية ٢.

٣. تنفيذ إجراءات تطوير ومراجعة قائمة الأدوية الأساسية على أساس المأمونية والجودة والتكلفة والفعالية
٤. إنشاء لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفيات مع مسؤوليات محددة لرصد وتعزيز الاستخدام الرشيد للأدوية
٥. إدراج مفاهيم الاستخدام الرشيد للدواء ومفاهيم رصد الآثار الجانبية، مفهوم الأدوية الرشيدة وتطبيقه العملي، نظام البروتوكولات العلاجية المعيارية ومهارات الاتصال والتواصل ضمن المناهج الدراسية لمقدمي الخدمات الصحية.
٦. التعليم الطبي المستمر وتدريب الأطباء على مفاهيم الاستخدام الرشيد للدواء ونظام البروتوكولات العلاجية المعيارية من خلال المحاضرات والمؤتمرات وعقد الورشات التدريبية والحلقات العلمية الممولة من القطاع الصحي العام لضمان الحصول على معلومات دوائية مستقلة غير متحيزة.
٧. تطوير نهج استراتيجي لتحسين وصف الأدوية في القطاع الخاص من خلال التشريعات والتعاون مع النقابات المهنية
٨. المراقبة والإشراف والتدقيق على الوصفات الطبية لتحديد مشاكل استخدام الدواء وإيجاد الحلول
٩. التدريب للصيدلة لتقديم المشورة المفيدة للمستهلكين للطريقة المثلى في استخدام الأدوية
١٠. تشجيع مشاركة منظمات المجتمع المدني، وتخصيص الموارد الحكومية لتتقيد الجمهور بشأن الأدوية
١١. اعداد التشريعات والتدابير التنظيمية المناسبة لدعم الاستخدام الرشيد للدواء، مثل:
 - تسجيل الأدوية للتأكد من أن الأدوية الفعالة الآمنة ذات الجودة العالية فقط متاحة في السوق؛
 - تحديد الأدوية التي تحتاج الى وصفة طبية حسب تخصص الطبيب؛
 - تطوير وتنفيذ مدونات قواعد السلوك للكوادر الطبية؛
 - التأكد من أن جميع العاملين في الحقل الطبي لديهم الكفاءة اللازمة فيما يتعلق بالتشخيص، ووصف وصرف الأدوية
 - تنظيم ترويج الأدوية للتأكد من أنه أخلاقي وغير ضالّل وأن تكون جميع المنشورات الترويجية موثوقة ودقيقة وصادقة

١. لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى

١,١ الهدف العام

تعزيز الاستخدام الرشيد للأدوية من خلال تطبيق مفهوم الممارسة الصيدلانية الجيدة ومعالجة المشاكل المتعلقة بتوفير الأدوية ذات الجودة العالية وبأفضل الأسعار داخل المستشفى.

١,٢ المجال

١. مستشفيات وزارة الصحة ومستشفى الأمير حمزة.
٢. مستشفيات الخدمات الطبية الملكية.
٣. مستشفى الجامعة الأردنية.
٤. مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.
٥. مركز الحسين للسرطان.
٦. وأي مستشفى ينشئ في القطاع العام مستقبلاً.

١,٣ التشكيل والمرجعية القانونية

تشكل لجنة الصيدلة والعلاجات في كل مستشفى من مستشفيات القطاع العام بقرار من مدير المستشفى ويراعى في تشكيل هذه اللجنة ان يكون الاعضاء من ذوي الخبرة والكفاءة والنزاهة وتحمل المسؤولية وبرئاسة أخصائي باطني وعضوية كل من :

١. طبيب أخصائي جراحة.
٢. طبيب أخصائي نسائية وتوليد.
٣. طبيب أخصائي أطفال.
٤. رئيس قسم الصيدلة في المستشفى .
٥. صيدلي سريري أو دكتور صيدلي .
٦. رئيس وحدة / مكتب الجودة.

- تنتخب اللجنة نائباً للرئيس في أول اجتماع لها من بين أعضائها ويكون رئيس قسم الصيدلة في المستشفى مقررًا للجنة.
- يتم تعيين الأعضاء المذكورين في رقم (١,٢,٣,٥) لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة فقط .
- يتم استبدال عضو اللجنة في حال تغيبه بما يزيد عن ٥٠% من الاجتماعات خلال عام أو تغيب ثلاث اجتماعات متتالية بدون عذر.
- يراعى في التشكيل طبيعة عمل المستشفى وحجمه والكوادر المتوفرة فيه.

١,٤ المهام والمسؤوليات

١. تقديم توصيات بالمعايير والسياسات والبروتوكولات المتعلقة بالصيدلة والعلاجات ومتابعة تطبيق ما يقر منها والبحث عن فرص التحسين في مجال الصيدلة والمداوة وتقديم المقترحات بخصوصها ومتابعة تطبيقها.
٢. التقييم المنتظم الدوري والمستمر لإجراءات تزويد وشراء وتخزين ووصف وصرف واستعمال العلاجات واقتراح الحلول للمشاكل المتعلقة بذلك بما يضمن تحقيق مخرجات الرعاية الصحية المطلوبة وسلامة ورضا متلقي الخدمة.
٣. القيام بمراجعة دورية ومنتظمة لعمليات وصف الأدوية للتأكد من مطابقتها للتعليمات المقررة بهذا الخصوص.
٤. دراسة المشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية من أخطاء علاجية وآثار جانبية وعيوب تصنيعية والإبلاغ عنها حسب الأصول وحصر الأسباب واقتراح الحلول المناسبة.
٥. نشر المعلومات الدوائية وتقديم المشورة الصيدلانية لمقدمي الرعاية الصحية والمرضى وعائلاتهم.
٦. دراسة طلبات إضافة أو حذف أو تحديد استعمال أي دواء لقائمة الأدوية الرشيدة أو لقائمة الأدوية المعتمدة في المستشفى والتنسيق بذلك للجنة المركزية للصيدلة والعلاجات التي يتبع لها المستشفى حسب الأسس المعتمدة لهذه الغاية.
٧. متابعة التوصيات و تنفيذ القرارات الصادرة عن هذه اللجنة وعن اللجنة المركزية واللجنة الوطنية.
٨. متابعة الالتزام باستخدام المرشد العلاجي الوطني كمرجع علمي حول استخدامات الأدوية من قبل جميع مقدمي الخدمة الصحية في القطاع الطبي.
٩. متابعة الالتزام بتطبيق البروتوكولات العلاجية المقررة على المستوى الوطني وموافاة اللجنة المركزية باي ملاحظات او توصيات بخصوص ذلك.

١,٥ آلية عمل اللجنة

١. تجتمع اللجنة بشكل دوري وثابت مرة واحدة شهرياً على الأقل أو كلما دعت الحاجة لذلك.
٢. يعتبر الاجتماع قانونياً بحضور نصف الأعضاء + ١ على الأقل بما فيهم الرئيس أو نائبه.

٣. تتخذ اللجنة قراراتها بأغلبية الاعضاء الحاضرين وفي حال تساوي عدد الأصوات يعتبر صوت رئيس الجلسة مرجحا.
٤. يتم تدوين وتوثيق توصيات و قرارات اللجنة والتوقيع عليها من قبل الأعضاء الحضور.
٥. يحق للجنة دعوة من تراه مناسبا من ذوي الاختصاصات للاستئناس برأيه عند الحاجة، ولا يحق له التصويت على القرارات.
٦. تعتبر قرارات اللجنة الواقعة ضمن صلاحيتها والتي تتخذها بما يخص إجراءات العمل في المستشفى قرارات نافذة ويتابع مقرر اللجنة تعميمها على كافة الاختصاصات وأصحاب العلاقة من خلال مدير المستشفى.
٧. يقوم مقرر اللجنة برفع محضر الاجتماع من خلال مدير المستشفى إلى اللجنة المركزية.
٨. يلتزم أعضاء اللجنة بأصول العمل المهني والعلمي والموضوعي بمنتهى الشفافية والحيادية والنزاهة بما يحقق المصلحة العامة والعدالة.
٩. يوقع أعضاء اللجنة على نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح والحيادية (مرفق رقم ١)، ونموذج الإقرار بسرية الجلسات (مرفق رقم ٢).

١,٦ مهام مقرر لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى

١. التنسيق مع رئيس اللجنة أو نائبه في حال غياب الرئيس لتحديد موعد الاجتماع والمواضيع التي سيتم بحثها.
٢. إعداد دعوة الاجتماع وجدول الأعمال ومحضر الاجتماع السابق وارسالها إلى الأعضاء قبل أسبوع على الأقل من موعد الاجتماع وتوثيقها وأرشفتها.
٣. تجهيز جميع المرفقات التي تحتاجها اللجنة في اجتماعاتها وتأمين نسخ منها لجميع الأعضاء قبل أسبوع من موعد الاجتماع.
٤. التأكد من جاهزية موقع الاجتماع قبل الموعد المحدد بما يضمن حسن سير الاجتماع.
٥. تقديم الأدلة والحقائق العلمية المتعلقة بموضوع البحث.
٦. تحضير وعرض طلبات الإضافة أو الحذف أو تحديد استعمال أي دواء بعد التأكد من اكتمال الوثائق.
٧. تدوين توصيات و قرارات اللجنة والتوقيع عليها من قبل الاعضاء الحضور خلال الجلسة.
٨. إعداد محاضر الاجتماع.
٩. تعميم القرارات الصادرة عن اللجنة من خلال مدير المستشفى ومتابعة تنفيذ توصياتها.
١٠. رفع توصيات اللجنة واقتراحاتها التي تتطلب الإجراء من خلال مدير المستشفى لعرضها على اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات .
١١. تعميم القرارات الصادرة عن اللجنة المركزية ومتابعة تطبيقها.
١٢. اعداد تقارير نصف سنوية بإنجازات اللجنة.

٢. اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات

٢,١ الهدف

تعزيز الاستخدام الرشيد للأدوية وتطبيق مفهوم الممارسة الصيدلانية الجيدة و معالجة المشاكل المتعلقة بالأدوية داخل المستشفى/ المستشفيات التابعة له.

٢,٢ المجال

١- وزارة الصحة ومستشفى الأمير حمزة.

٢- الخدمات الطبية الملكية.

٣- مستشفى الجامعة الأردنية.

٤- مستشفى الملك المؤسس عبد الله الجامعي.

٥- مركز الحسين للسرطان.

* تعتبر لجان الصيدلة والعلاجات في مستشفى الجامعة الأردنية ومستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي ومركز الحسين للسرطان بمثابة اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات.

٢,٣ التشكيل والمرجعية القانونية

أ. يتم تشكيل اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات في وزارة الصحة بقرار من وزير الصحة، برئاسة الأمين العام وعضوية كل من :

١. مدير إدارة المستشفيات.

٢. رئيس اختصاص الباطني أو من ينوب عنه.
٣. رئيس اختصاص الجراحة أو من ينوب عنه.
٤. رئيس اختصاص النسائية والتوليد أو من ينوب عنه.
٥. رئيس اختصاص الاطفال أو من ينوب عنه.
٦. أخصائي اقتصاد صحي/ اقتصاد صيدلاني.
٧. مدير مديرية الصيدلة السريرية.
٨. مدير مديرية المشتريات والتزويد
٩. مدير إدارة التأمين الصحي.
١٠. صيدلاني سريري من مديرية الصيدلة السريرية /مقرراً للجنة.

ب. يتم تشكيل اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات في مديرية الخدمات الطبية الملكية بقرار من مدير عام الخدمات الطبية الملكية وبرئاسة مدير عام الخدمات الطبية الملكية أو من ينوبه وعضوية كل من :

١. رئيس دائرة الباطنية أو من ينوب عنه.
٢. رئيس دائرة الجراحة أو من ينوب عنه.
٣. رئيس دائرة النسائية والتوليد أو من ينوب عنه.
٤. رئيس دائرة الاطفال أو من ينوب عنه.
٥. خبير اقتصاد صحي/ اقتصاد صيدلاني.
٦. مدير الصيدلة والدواء.
٧. رئيس شعبة المشتريات.
٨. صيدلاني سريري من مديرية الصيدلة والدواء /مقرراً للجنة.

جـ. يتم تشكيل اللجنة المركزية للصيدلة و العلاجات في المستشفيات الجامعية الرسمية بقرار من المدير العام وبرئاسة المدير الطبي أو مدير دائرة الباطنية وعضوية كل من:

١. اخصائي أمراض باطني.
٢. رئيس دائرة الجراحة العامة.
٣. رئيس دائرة الجراحة الخاصة.

٤. رئيس دائرة النسائية والتوليد.

٥. رئيس دائرة الاطفال.

٦. مدير دائرة الصيدلة.

٧. مديرة دائرة العطاءات أو رئيس قسم الادوية.

٨. صيدلاني سريري.

٩. صيدلاني/ منسق الجودة المركزية في قسم الصيدلة.

د. تنتخب اللجان نائباً للرئيس في أول اجتماع لها من بين أعضائها.

هـ. يحق للجنة دعوة من تراه مناسباً من ذوي الاختصاصات للاستئناس برأيه عند الحاجة ، ولا يحق له التصويت على القرارات.

٢,٤ المهام والمسؤوليات

١. رسم السياسة الدوائية واتخاذ الآليات اللازمة لتطبيقها في المؤسسة بما ينسجم مع السياسة الدوائية الوطنية.

٢. متابعة تطبيق الممارسة الصيدلانية الجيدة وتفعيل مفهوم الرعاية الصيدلانية وإقرار السياسات والإجراءات الموحدة المتعلقة بالصيدلة والعلاجات.

٣. إعداد وإقرار قوائم الأدوية والمرشد العلاجي وتحديثه في المؤسسة.

٤. اعتماد تصنيف الأدوية.

٥. متابعة تطبيق سياسات الاستخدام الرشيد للأدوية بما يحقق سلامة وفعالية الأدوية و الجدوى العلمية والإقتصادية من استخدامها.

٦. متابعة أعمال لجان الصيدلة والعلاجات في المستشفيات وتوجيهها وإقرار توصياتها ودعم نشاطاتها.

٧. دراسة طلبات تحديث قائمة الأدوية الرشيدة و رفع توصياتها حسب الآلية المقرره لذلك.

٨. وضع التعليمات المتعلقة بوصف وصرف العلاجات.

٩. وضع آليات وتعليمات لرصد وتقييم المشاكل المرتبطة باستخدام الأدوية بما فيها الآثار الجانبية و الأخطاء الدوائية واتخاذ الإجراءات اللازمة لمنعها أو احتوائها أو التقليل من حدوثها.

١٠. متابعة الالتزام باستخدام المرشد العلاجي الوطني كمرجع علمي حول استخدامات الأدوية من قبل جميع مقدمي الخدمة الصحية في القطاع الطبي.
١١. متابعة الالتزام بتطبيق البروتوكولات العلاجية المقررة على المستوى الوطني.
١٢. مراجعة وتقييم الآليات والأساليب المتبعة عند شراء العلاجات غير المتوفرة.

٢,٥ آلية عمل اللجنة

١. تجتمع اللجنة بشكل دوري وثابت مرة واحدة شهرياً على الأقل أو كلما دعت الحاجة.
٢. يعتبر الاجتماع قانونياً بحضور نصف الأعضاء + ١ على الأقل بما فيهم الرئيس أو نائبه.
٣. تتخذ اللجنة قراراتها بأغلبية الأعضاء الحاضرين (نصف أعضاء اللجنة + ١) وفي حال تساوي عدد الأصوات يعتبر صوت رئيس الجلسة مرجحاً.
٤. يحق للجنة دعوة من تراه مناسباً من ذوي الخبرة والكفاءة للاستئناس برأيه عند الحاجة ولا يحق له التصويت على القرارات.
٥. تعتبر قرارات اللجنة الواقعة ضمن صلاحياتها نافذة بعد المصادقة عليها وتعمم حسب آلية العمل في المؤسسة وتتم متابعة تطبيقها من قبل اللجنة.
٦. على أعضاء اللجنة أن يلتزموا بأصول العمل المهني والعلمي والموضوعي بمنتهى الشفافية والحيادية والنزاهة بما يحقق المصلحة العامة والعدالة.
٧. على أعضاء اللجنة التوقيع على نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح والحيادية (مرفق رقم ١)، ونموذج الإقرار بسرية الجلسات (مرفق رقم ٢).

٢,٦ مهام مقرر اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات

١. التنسيق مع رئيس اللجنة أو نائبه في حال غياب الرئيس لتحديد موعد الاجتماع والمواضيع التي سيتم بحثها.
٢. إعداد دعوة الاجتماع وجدول الأعمال ومحضر الاجتماع السابق وإرسالها إلى الأعضاء قبل أسبوع على الأقل من موعد الاجتماع وتوثيقها وأرشفتها.
٣. تجهيز جميع المرفقات التي تحتاجها اللجنة في اجتماعاتها وتأمين نسخ منها لجميع الأعضاء قبل أسبوع من موعد الاجتماع.
٤. التأكد من جاهزية موقع الاجتماع قبل الموعد المحدد بما يضمن حسن سير الاجتماع.
٥. تقديم الأدلة والحقائق العلمية المتعلقة بموضوع البحث.

٦. تحضير وعرض طلبات الإضافة او الحذف او تحديد أستمعال أي دواء تم اقتراحه / ورد من قبل لجان الصيدلة والعلاجات في المستشفيات بعد التأكد من إكتمال الوثائق.
٧. تدوين توصيات و قرارات اللجنة والتوقيع عليها من قبل الاعضاء الحضور خلال الجلسة.
٨. إعداد محاضر الإجتماع.
٩. تعميم القرارات الصادرة عن اللجنة من خلال مدير عام المؤسسة ومتابعة تنفيذ التوصيات.
١٠. اعداد تقارير نصف سنوية بإنجازات اللجنة.

٣. اللجان الفنية الخاصة بقائمة الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني

٣,١ التشكيل

يتم تشكيل اللجان الفنية الخاصة بقائمة الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني من أطباء وصيادلة من وزارة الصحة، مستشفى الامير حمزة، الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، المؤسسة العامة للغذاء والدواء ، دائرة الشراء الموحد ومركز الحسين للسرطان، والمركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة، وهذه اللجان عبارة عن ١٨ لجنة تمثل المجموعات الدوائية التالية وهي:

١. لجنة أدوية الجهاز الهضمي ومواد التغذية.
٢. لجنة أدوية القلب والأوعية الدموية.
٣. لجنة أدوية الجهاز التنفسي / الصدرية.
٤. لجنة أدوية الجهاز العصبي.
٥. لجنة الأدوية النفسية.
٦. لجنة أدوية المضادات الحيوية والأمراض المعدية.
٧. لجنة أدوية جهاز الغدد الصماء.
٨. لجنة أدوية النسائية والتوليد.
٩. لجنة أدوية امراض الكلى وجهاز المناعة (Immunomodulators) والمسالك البولية
١٠. لجنة أدوية الأمراض السرطانية.
١١. لجنة أدوية أمراض الدم ومشتقات الدم.
١٢. لجنة أدوية الجهاز الحركي، العظام والروماتيزم (المفاصل).

- ١٣. لجنة أدوية العيون.
- ١٤. لجنة أدوية الأنف والأذن والحنجرة.
- ١٥. لجنة أدوية الجلدية.
- ١٦. لجنة اللقاحات والأمصال ومضادات التسمم.
- ١٧. لجنة أدوية التخدير والمحاليل الوريدية.
- ١٨. لجنة الأدوية التشخيصية والطب النووي.

- يكون عدد الأعضاء حسب تشكيل اللجان (مرفق رقم ٣)، ويتم دعوة اللجان الفنية المعنية لدراسة أي طلبات مقدمة لإضافة أو حذف أو تحديد استعمال دواء حسب الأصول من قبل قسم الاستخدام الرشيد للدواء في المؤسسة العامة للغذاء والدواء خلال شهر من ورود الطلب اليه.
- تنتخب كل لجنة فنية طبيباً رئيساً للجنة ونائباً له في أول اجتماع لها ويكون المقرر صيدلاني.
- مدة العضوية في اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة.
- يتم استبدال عضو اللجنة في حال عدم حضوره ٥٠% من مجموع الاجتماعات خلال عام أو تغيب ثلاث اجتماعات متتالية بدون عذر.

٣,٢ المهام والمسؤوليات

١. تقييم طلبات الإضافة والحذف لقائمة الأدوية الرشيدة والمقدمة ضمن النموذج المعتمد لهذه الغاية (مرفق رقم ٤) وتقديم التوصية المناسبة مع مبرراتها.
٢. تحديث المرشد العلاجي الوطني من خلال إعطاء المشورة الفنية فيما يتعلق بإضافة أو حذف أو تحديد استعمال دواء إلى قائمة الأدوية الرشيدة.
٣. تقديم التوصية المناسبة لتصنيف الأدوية المدرجة ضمن المرشد العلاجي ضمن اختصاص تلك اللجنة وحسب الأسس المعتمدة.
٤. الاطلاع على تقارير رصد الآثار الجانبية للعلاجات المرفوعة من المؤسسة العامة للغذاء والدواء وأخذها بعين الاعتبار عند دراسة طلبات الإضافة والحذف والاطلاع على أحدث تقارير السلامة الدورية للمستحضر (PSUR) عند دراسة طلب الإضافة والحذف حيثما انطبق.

٣,٣ آلية العمل

١. يكون اجتماع اللجنة دورياً مرة واحدة كل شهرين على الأقل أو كلما دعت الحاجة لذلك وتتم دعوتهم من قبل قسم الاستخدام الرشيد للدواء والتنسيق مع رئيس اللجنة.
٢. يعتبر الاجتماع قانونياً بحضور نصف الأعضاء+١ على الأقل بما فيهم الرئيس أو نائبه في حال غياب الرئيس عن الاجتماع.
٣. تتخذ اللجنة قراراتها بالإجماع أو بأغلبية الأصوات على الأقل (نصف الأعضاء الحاضرين+١) وفي حال تساوي عدد الأصوات يعتبر صوت رئيس الجلسة مرجحاً.
٤. يحق للجنة أن تطلب من مقدم الطلب أو من قسم الاستخدام الرشيد للدواء تزويدها بأي معلومات تراها ضرورية.
٥. تتم مصادقة توصيات اللجنة بتوقيع الرئيس ومقرر اللجنة والأعضاء المتحفظين و المعارضين على القرار مع بيان سبب التحفظ والاعتراض.
٦. يتم رفع توصيات اللجنة من مقرر اللجنة خلال أسبوع إلى قسم الاستخدام الرشيد للدواء لاستكمال الإجراءات اللازمة.
٧. على أعضاء اللجنة أن يلتزموا بأصول العمل المهني والعلمي والموضوعي بمنتهى الشفافية والحيادية والنزاهة بما يحقق المصلحة العامة والعدالة.
٨. على أعضاء اللجنة التوقيع على نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح والحيادية (مرفق رقم ١)، ونموذج الإقرار بسرية الجلسات (مرفق رقم ٢).

٣,٤ مهام مقرر اللجان الفنية الخاصة بقوائم الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني

١. التنسيق مع رئيس اللجنة أو نائبه في حال غياب الرئيس عن الاجتماعات لتحديد موعد الاجتماعات والمواضيع التي سيتم بحثها.
٢. إعداد دعوة الاجتماع وجدول الأعمال ومحضر الاجتماع السابق وإرسالها إلى الأعضاء قبل أسبوع على الأقل من موعد الاجتماع وتوثيقها وأرشفتها.
٣. تجهيز جميع المرفقات التي تحتاجها اللجنة في اجتماعاتها وتأمين نسخ منها لجميع الأعضاء قبل أسبوع من موعد الاجتماع.
٤. التأكد من استكمال الوثائق اللازمة قبل العرض على اللجنة وفي حال وجود نواقص يقوم بعمل اللازم لاستكمالها.
٥. عرض طلبات الإضافة أو الحذف أو تحديد استعمال أي دواء على اللجنة في أول اجتماع لها.
٦. تدوين توصيات و قرارات اللجنة والتوقيع عليها ممن حضروا الاجتماع خلال الجلسة.
٧. إعداد محاضر الاجتماع

٨. رفع توصيات اللجنة واقتراحاتها التي تتطلب الإجراء إلى اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات .
٩. إعداد تقارير سنوية بإنجازات اللجنة.

٤. اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات

٤،١ التشكيل

يتم تشكيل اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات بقرار من وزير الصحة رئيس اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للأدوية برئاسة مدير عام المؤسسة للغذاء والدواء وعضوية كل من :-

١. رئيس اختصاص الباطني / وزارة الصحة.
٢. رئيس اختصاص الباطني / الخدمات الطبية الملكية..
٣. رئيس اختصاص الباطني / مستشفى الجامعة الاردنية.
٤. رئيس اختصاص الباطني / مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.
٥. رئيس اختصاص النسائية / القطاع العام.
٦. رئيس اختصاص الجراحة / . القطاع العام
٧. رئيس اختصاص الاطفال / . القطاع العام
٨. رئيس اختصاص التخدير / القطاع العام.
٩. رئيس اختصاص الاورام / القطاع العام.
١٠. مدير مديرية الصيدلة والدواء / وزارة الصحة.
١١. مدير الصيدلة والدواء / الخدمات الطبية الملكية.
١٢. مدير دائرة الصيدلة / مستشفى الجامعة الأردنية.
١٣. رئيس قسم الصيدلة / مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.
١٤. مدير مديرية الدواء / المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
١٥. رئيس قسم الصيدلة / مركز الحسين للسرطان.

١٦. صيدلي من دائرة الشراء الموحد بخبرة لا تقل عن سنتين في الدائرة.

١٧. خبير في الاقتصاد الصيدلاني يتم تسميته من قبل وزير الصحة.

١٨. رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء.

*ينتخب الأعضاء في أول اجتماع لهم نائباً للرئيس ويكون رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء مقررًا للجنة.

٤,٢ المهام والمسؤوليات

١. اتخاذ القرار المناسب بشأن توصيات اللجان الفنية بالحذف والإضافة أو تحديد استعمال أي دواء في قوائم الأدوية الرشيدة وأية توصيات أخرى.

٢. دراسة أسباب عدم توفير العلاجات في القطاع العام ورفع التوصيات بالحلول المقترحة للجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للدواء.

٣. تقييم الجدوى الاقتصادية (cost-effectiveness) لاستخدام الدواء الواردة في أسس إختيار الدوار من خلال خبراء الاقتصاد الصيدلاني.

٤,٣ آلية العمل

١. تجتمع اللجنة ثلاث مرات سنويا كحد أدنى أوكلما دعت الحاجة لذلك.

٢. يعتبر الاجتماع قانونيا بحضور نصف الأعضاء +١ على الأقل بما فيهم الرئيس أو نائبه في حال غياب الرئيس عن الاجتماع.

٣. تتخذ اللجنة قراراتها بأغلبية ثلثي الحضور.

٤. يحق للجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات استشارة من يرويه مناسبا من ذوي الاختصاص دون أن يكون له حق التصويت.

٥. يتم تدوين قرارات اللجنة حال اتخاذها والتوقيع عليها من قبل الأعضاء الحضور خلال الجلسة.

٦. يحق لممثل عن كل من (جمعية مستوردي الأدوية، جمعية مالكي مستودعات الأدوية، الاتحاد الاردني لمنتجي الأدوية، حضور اجتماعات اللجنة الوطنية لغايات الاستماع فقط.

٧. على أعضاء اللجنة أن يلتزموا بأصول العمل المهني والعلمي والموضوعي بمنتهى الشفافية والحيادية والنزاهة بما يحقق المصلحة العامة والعدالة.

٨. على أعضاء اللجنة التوقيع على نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح والحيادية (مرفق رقم ١)، ونموذج الإقرار بسرية الجلسات (مرفق رقم ٢).

٩. بعد اتخاذ اللجنة الوطنية قرارها يقوم مقرر اللجنة بإبلاغ الجهة المقدمة للطلب خطيا خلال اسبوع من تاريخ صدور القرار ويحق له الاعتراض خلال ثلاثة اسابيع من تاريخ تبليغه وفي حال عدم وجود اعتراض يكون قرار اللجنة نهائيا ويعمم حسب الاصول.

١٠. إعداد ورفع تقارير سنوية حول عمل اللجنة إلى اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للدواء.

٤,٤ مهام مقرر اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات

١. التنسيق مع رئيس اللجنة أو نائبه في حال غياب الرئيس عن الاجتماعات لتحديد موعد الاجتماعات والمواضيع التي سيتم بحثها.

٢. إعداد دعوة الاجتماع وجدول الاعمال ومحضر الاجتماع السابق وإرسالها إلى الأعضاء قبل أسبوع على الأقل من موعد الاجتماع وتوثيقها وأرشفتها.

٣. تجهيز جميع المرفقات التي تحتاجها اللجنة في اجتماعاتها وتأمين نسخ منها لجميع الأعضاء قبل أسبوع من موعد الاجتماع..

٤. التأكد من جاهزية موقع الاجتماع قبل الموعد المحدد بما يضمن حسن سير الاجتماع.

٥. تقديم الأدلة والحقائق العلمية المتعلقة بموضوع البحث.

٦. تحضير وعرض طلبات الإضافة أو الحذف أو تحديد استعمال أي دواء الواردة من اللجان الفنية بعد التأكد من اكتمال الوثائق.

٧. تدوين توصيات وقرارات اللجنة والتوقيع عليها ممن حضروا الاجتماع خلال الجلسة.

٨. تعميم القرارات الصادرة عن اللجنة على الجهات المعنية ومن خلال الموقع الإلكتروني لقسم الاستخدام الرشيد للدواء .

٩. إعداد تقارير سنوية بإنجازات اللجنة ونشرها على موقع الالكتروني للمؤسسة العامة للغذاء والدواء / قسم الاستخدام الرشيد للدواء.

٥. لجنة دراسة الاعتراضات

٥,١ التشكيل

تشكل اللجنة الوطنية من أعضائها لجنة مصغرة لدراسة الاعتراضات وعلى النحو التالي:

١. رئيس اختصاص الباطني / مستشفى الجامعة الاردنية.
٢. رئيس اختصاص الباطني / مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.
٣. رئيس اختصاص الباطني / وزارة الصحة.
٤. رئيس اختصاص الباطني / الخدمات الطبية الملكية.
٥. رئيس اللجنة الفنية المختص بموضوع الاعتراض.
٦. نائب رئيس اللجنة الفنية المختصة بموضوع الاعتراض.
٧. رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء في المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

*يُنتخب أعضاء اللجنة في أول إجتماع لها الرئيس ويكون رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء مقررا لها.

٥,٢ المهام والمسؤوليات

١. دراسة الاعتراضات على قرارات اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات وحسب آلية الاعتراض الواردة في آلية الاعتراضات على قرار إضافة أو حذف دواء لـ / من المرشد العلاجي الوطني.
٢. تقديم التوصيات الى اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات بعد دراسة الاعتراضات.

٥,٣ آلية عمل لجنة الاعتراضات

١. تجتمع اللجنة خلال أسبوعين من ورود الاعتراض لها.
٢. يعتبر الاجتماع قانونيا بحضور ما لا يقل عن اربعة أعضاء بالإضافة لرئيس اللجنة .
٣. تتخذ اللجنة توصياتها بأغلبية خمسة اعضاء على الأقل.
٤. يحق للجنة دراسة الاعتراضات استشارة من يرويه مناسبا من ذوي الإختصاص دون أن يكون له حق التصويت.
٥. يتم تدوين توصيات اللجنة حال اتخاذها والتوقيع عليها من قبل الأعضاء الحضور خلال الجلسة.
٦. على أعضاء اللجنة التوقيع على نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح والحيادية (مرفق رقم ١)، ونموذج الإقرار بسرية الجلسات (مرفق رقم ٢).

٥,٤ مهام مقرر لجنة الاعتراضات

١. التنسيق مع رئيس اللجنة لتحديد موعد الاجتماع والمواضيع التي سيتم بحثها.
٢. إعداد دعوة الاجتماع وجدول الاعمال ومحضر الاجتماع السابق وإرسالها إلى الأعضاء قبل أسبوع على الأقل من موعد الاجتماع وتوثيقها وأرشفتها ونشرها على الموقع الإلكتروني لقسم الاستخدام الرشيد للدواء .
٣. تجهيز جميع المرفقات التي تحتاجها اللجنة في اجتماعاتها وتأمين نسخ منها لجميع الأعضاء قبل أسبوع من موعد الاجتماع.
٤. تقديم الأدلة والحقائق العلمية المتعلقة بموضوع البحث.
٥. تدوين توصيات اللجنة والتوقيع عليها ممن حضروا الاجتماع خلال الجلسة.
٦. إعداد محاضر الاجتماع.

٦. اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للأدوية

٦,١ التشكيل

يتم تشكيل اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للأدوية برئاسة معالي وزير الصحة وعضوية كل من:

١. أمين عام وزارة الصحة.
٢. أمين عام المجلس الصحي العالي.
٣. مدير عام الخدمات الطبية الملكية.
٤. عام مستشفى الامير حمزة.
٥. مدير عام مستشفى الجامعة الأردنية.
٦. مدير عام مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.
٧. مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
٨. مدير عام المركز الوطني للسكري والغدد الصم و الوراثة.
٩. مدير عام مركز الحسين للسرطان.
١٠. مدير عام دائرة الشراء الموحد.
١١. نقيب الصيادلة.
١٢. نقيب الاطباء.
١٣. ممثل عن إحدى جمعيات المجتمع المدني يعين بقرار من وزير الصحة بشكل دوري ولمدة عامين.

*يكون مدير عام دائرة الشراء الموحد مقررًا للجنة.

٦,٢ المهام والمسؤوليات

١. إقرار السياسات والاستراتيجيات المتعلقة بالاستخدام الرشيد للأدوية والخطط اللازمة لتنفيذها.
٢. دراسة توصيات اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات واتخاذ القرارات اللازمة بخصوصها.
٣. إقرار السياسات التنفيذية للالتزام بقوائم الأدوية الرشيدة والدلائل العلاجية الإرشادية والمرشد العلاجي الوطني.
٤. دراسة التوصيات والحلول المقترحة من اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات لضمان توفير العلاجات في القطاع الصحي العام واتخاذ القرارات اللازمة.

٦,٣ آلية عمل اللجنة

١. تجتمع اللجنة بطلب من الرئيس أو بطلب من مقرر اللجنة بالتنسيق مع الرئيس دوريا مرة واحدة كل سنة على الأقل.
٢. يعتبر الاجتماع قانونيا بحضور نصف الاعضاء +١.
٣. تتخذ اللجنة قراراتها بأغلبية الحضور +١ وفي حال تساوت الاصوات يعتبر صوت الرئيس مرجحا.

٦,٤ مهام مقرر اللجنة التوجيهية

١. التنسيق مع رئيس اللجنة أو نائبه لتحديد موعد الاجتماع والمواضيع التي سيتم بحثها.
٢. إعداد دعوة الاجتماع وجدول الاعمال ومحضر الاجتماع السابق وإرسالها إلى الأعضاء قبل أسبوع على الأقل من موعد الاجتماع وتوثيقها وأرشفتها.

٧. آلية طلب إضافة أو حذف دواء لـ / من المرشد الطبي العلاجي الوطني(قائمة الأدوية الرشيدة)

الخطوة الأولى

١. يقوم الطبيب في المستشفى بتعبئة النموذج (مرفق رقم ٤) المعد لهذه الغاية وحسب الخطوات التالية:

- كتابة الاسم العلمي والتجاري والشركة الصانعة.
 - كتابة الشكل الصيدلاني والتركيز.
 - تحديد الجرعة ومدة العلاج.
٢. تحديد المبررات العلمية والعلاجية بشكل واضح للعلاج المطلوب إضافة أو حذفه؛ مع تعزيز الطلب بالدراسات العلمية الحديثة حول الفعالية العلاجية ودواعي الاستعمال والأعراض الجانبية والجدوى الاقتصادية ويراعى عند إضافة أي دواء إلى القائمة المعايير والشروط الواجب اتباعها في اختيار الأدوية في قائمة الأدوية الرشيدة (مرفق رقم ٥).
٣. إرفاق البيانات اللازمة التي توضح التكلفة العلاجية لكامل مدة المعالجة للعلاج المراد إضافته وتحسب الكلفة العلاجية للأمراض المزمنة على أساس شهري أو سنوي.
٤. كتابة الاسم و التوقيع والتاريخ على النموذج من قبل مقدم الطلب مع إرفاق الدراسات المعتمدة ذات العلاقة.
٥. مصادقة رئيس قسم الاختصاص المعني في المؤسسة على الطلب.

الخطوة الثانية

١. يرفع النموذج المعبأ والموقع مع الوثائق المطلوبة إلى رئيس لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى الذي يعمل به مقدم الطلب من خلال رئيس قسم الاختصاص المعني.

٢. يقوم رئيس لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى بتحويل الطلب الى مقرر اللجنة للتأكد من اكتمال الوثائق وقبل عرضه على اللجنة.

٣. تجتمع لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى المعني خلال مدة أقصاها أسبوعين من تاريخ استلام مقرر اللجنة للطلب وتتخذ التوصية المناسبة بشأنه خلال مدة أقصاها شهر واحد من تاريخ استلام الطلب.

٤. في حال موافقة لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى على طلب إضافة أو حذف دواء يتم رفع النموذج المعبأ والموقع مع الوثائق المطلوبة متضمناً توصية لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى الذي يعمل به مقدم الطلب من خلال مدير المستشفى المعني إلى رئيس اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات للمؤسسة.

٥. تجتمع اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ استلام مقرر اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات للنموذج متضمناً توصيات لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى.

٦. تقوم اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات في المؤسسة المعنية بدراسة التوصيات واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها ضمن الآلية المعتمدة.

٧. في حال موافقه على إضافة أو حذف أو تحديد الدواء من قبل اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات في المؤسسة المعنية يتم إرسال النموذج بالموافقة إلى قسم الاستخدام الرشيد للدواء مع كافة المرفقات من قبل رئيس اللجنة.

الخطوة الثالثة (قسم الاستخدام الرشيد)

١. يتم التأكد من اكتمال الطلبات والوثائق المرفقة بها من قبل قسم الاستخدام الرشيد للدواء وإعادة الطلب غير المكتمل للوثائق للجهة المعنية خطياً خلال أسبوع من تاريخ استلام الطلب.

٢. يقوم رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء بدعوة اللجنة الفنية الخاصة بالمرشد العلاجي الوطني من خلال مقرر كل لجنة فنية خلال شهر من تاريخ استلام القسم للنموذج قبل أسبوع من الاجتماع على الأقل.

٣. يقوم مقرري اللجان الفنية برفع الطلبات متضمنه توصيات اللجان الفنية إلى مقرر اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات خلال أسبوع من تاريخ صدور توصية اللجنة الفنية.

٤. يقوم رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء/ مقرر اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات بدعوة أعضاء اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات من خلال رئيس اللجنة لمناقشة الطلبات و توصيات اللجان الفنية كلما دعت الحاجة على أن لا تتجاوز الفترة مده شهرين من تاريخ صدور توصية اللجنة الفنية.

٥. تتخذ اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات قرارها بحذف أو اضافة العلاج.

٦. في حال رفض إضافة أي دواء لقائمة الأدوية الرشيدة لا يسمح لأي جهة بإعادة تقديم طلب إضافة ذلك الدواء قبل مرور عام على صدور قرار اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات إلا إذا كان الطلب لاستطببات أخرى غير التي تم الرفض على أساسها.

٧. يتم تحديث وطباعه قائمة الأدوية الرشيدة بشكل دوري كل عامين من قبل قسم الاستخدام الرشيد للدواء على أن يتم إصدار ملاحق تتضمن التعديلات كل ستة أشهر على الأقل.

٨. آلية الاعتراض على قرار إضافة أو حذف دواء لـ / من المرشد الطبي العلاجي الوطني

١. يحق لمقدم الطلب الاعتراض على قرار اللجنة الوطنية خلال شهر من صدور قرارها وتقديمه الى قسم الاستخدام الرشيد للدواء في المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
٢. يقوم رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء / مقرر لجنة الاعتراضات من التأكد من استكمال الوثائق ومبررات الاعتراض ومن ثم يقوم بتحويل الاعتراض الى لجنة الاعتراضات خلال أسبوعين من تاريخ ورود الاعتراض.
٣. يقوم مقرر لجنة الاعتراضات بدعوة أعضاء اللجنة من خلال رئيسها لدراسة الاعتراضات مع إرفاق كافة الوثائق خلال اسبوعين من تاريخ استلام اللجنة للاعتراض.
٤. يقوم مقرر لجنة الاعتراضات برفع توصيات اللجنة إلى مقرر اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات وخلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ صدور توصيات لجنة الاعتراضات.
٥. يقوم مقرر اللجنة الوطنية بدعوة اللجنة من خلال رئيسها لدراسة توصيات لجنة الاعتراضات وخلال اسبوعين من تاريخ تسلم التوصيات ويكون قرارها قطعيًا ويعمم القرار حسب الأصول و لا يحق تقديم طلب جديد لإضافة أو حذف نفس العلاج إلا بعد مرور سنة على قرار اللجنة الوطنية القطعي.

مرفق (١) نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح

نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح للخبراء، المستشارين، وأعضاء اللجان في المؤسسة الحكومية

عنوان الاجتماع أو العمل المطلوب القيام به :-

إن الاعتبارات الصحية العامة لها أهمية أساسية في جميع الأعمال الفنية للمؤسسة الحكومية لذلك يجب اتخاذ جميع الإجراءات لضمان تحقيق أفضل تقييم ممكن للأدلة العلمية وباستقلالية دون أي شكل من الضغوط المباشرة أو غير المباشرة ولضمان نزاهة وسلامة القرارات الفنية في العمل فإنه من الضروري تجنب أي وضع لوجود مصالح مالية أو غيرها قد تؤثر على نتائج هذا العمل.

يطلب من كل الخبراء والمستشارين وأعضاء اللجان إشهار أي مصلحة قد تشكل تضارباً فعلياً أو محتملاً أو ظاهرياً في المصالح المتعلقة بمشاركته في الاجتماع أو العمل وبين المؤسسة التجارية والمشارك بها شخصياً و / أو له علاقة عمل معها.

مع هذا فإن تضارب المصالح ان وجدت لا يقلل من فرصة مشاركة الخبراء و المستشارين في العمل او الاجتماعات او اللجان).

ما هو تضارب المصالح ؟- :

يعني تضارب المصالح أن للخبير أو لشريكه ("شريك" يشمل الزوج / الزوجة / المعالين الآخرين أو أي شخص آخر لديه علاقة شخصية وثيقة مماثلة) أو للوحدة الإدارية التي يعمل بها الخبير مصلحة مالية أو غيرها والتي يمكن أن تؤثر

بشكل غير مناسب في وضع الخبير عند دراسة موضوع ما. ينشأ التضارب الظاهري في المصالح والذي لن يؤثر في الخبير وإنما قد يؤدي للشك في مدى موضوعية ومصداقية الخبير وقد يتعرض للاستجواب من قبل الآخرين. بينما ينشأ التضارب المحتمل في المصالح عند وجود مصلحة ما تجعل الشخص العقلاني غير متأكد من ضرورة الإبلاغ عنها أو عدم الإبلاغ.

يوجد أنواع مختلفة من المصالح المالية أو غيرها، شخصية كانت أو مع المؤسسة (الوحدة الإدارية) التي يعمل بها الخبير والقائمة الإرشادية التالية مع انها غير شاملة فهي توضح بعض الأوضاع التي يجب التصريح عنها :

١. مصلحة عقارية قائمة حالياً لممتلكات أو تكنولوجيا أو عملية (مثلاً ملكية لبراءة اختراع)، ذات صلة بموضوع الاجتماع أو العمل.

٢. مصلحة مالية حالية، على سبيل المثال أسهم أو سندات، في مؤسسة تجارية لديها مصلحة في موضوع الاجتماع أو العمل (باستثناء حيازة الأسهم عن طريق الأموال العامة المشتركة أو الترتيبات المشابهة التي ليس لدى الخبير أية سيطرة على انتقاء الأسهم فيها).

٣. الاستخدام والتوظيف، والاستشارات، أو أية وظيفة أخرى خلال السنتين الماضيتين ، سواء بأجر أو بدون ، في أي مؤسسة تجارية لديها مصلحة في موضوع الاجتماع / العمل، أو أية مفاوضات جارية تتعلق بوظيفة مرتقبة أو أية ارتباطات أخرى مع هذه المؤسسة التجارية

٤. تنفيذ أي عمل أو دراسة/ بحث مدفوع الأجر خلال السنتين الماضيتين ، بتكليف من مؤسسة تجارية لديها مصالح في موضوع الاجتماع أو العمل.

٥. المكافأة أو دفع المال أو أي نوع من الدعم والتي حصل عليها خلال السنتين الماضيتين ، أو يتوقع الحصول عليها في المستقبل من مؤسسة تجارية لديها مصلحة في موضوع الاجتماع أو العمل ، حتى لو كان لا يحمل أية منفعة للخبير شخصياً ، بل تعود بالنفع على منصبه أو المؤسسة (الوحدة الإدارية) التي يعمل بها، على سبيل المثال دفع منحة مالية أو بعثة (إيفاد) أو غيرها، لغرض تمويل وظيفة أو خبرة استشارية.

وبناء عليه، فإن أي مصلحة تنافسية في العمل، الممتلكات، التكنولوجيا، العمليات لها صلة بالعمل أو مع الدعم من كيان تجاري لديه مصلحة مباشرة يجب أن يتم الإفصاح عنها .

كيفية استكمال هذا الإفصاح :

الرجاء استكمال نموذج الإفصاح وتسليمه للمعنيين وينبغي إشهار أي مصلحة مالية أو غيرها والتي يمكن أن تشكل تضاربا فعليا أو محتملا أو ظاهريا في المصالح (١) مع الخبير أو شريكه. (٢) بالنسبة للمؤسسة (الوحدة الإدارية) التي يعمل بها. ويطلب ذكر اسم المؤسسة تجارية فقط وطبيعة المصلحة التي يجب الإفصاح عنها، دون ذكر وتحديد للمبالغ المالية (بالرغم من أنها قد تكون هذه المعلومات مهمة عند تقييم المصلحة)

فيما يتعلق بالبندين (١ و ٢) في القائمة أعلاه، ينبغي الإفصاح عن المصلحة في حال أنها لا زالت قائمة ومستمرة. فيما يتعلق بالبندين (٣ و ٤) ينبغي الإشهار عن أي مصلحة حدثت أثناء السنتين الماضيتين. وفي حالة أن المصلحة لم تعد قائمة أو جارية الرجاء ذكر السنة التي توقفت فيها.

فيما يتعلق بالبند (٥) فإن المصلحة أو الفائدة تعتبر منتهية حال توقف التمويل أو انتهاء الابتعاث أو عند توقف دعم النشاط.

التقييم والنتائج :

سوف يتم استخدام المعلومات المقدمة في هذا النموذج ، لتقييم المصالح المعلنة فيما إذا كانت تشكل تضاربا فعليا أو محتملا أو ظاهريا في المصالح. و اعتمادا على حالة التضارب في المصالح الناجمة فإنه قد :

(أ) يطلب منك عدم المشاركة في جانب (جزء) المناقشة أو العمل المتعلق بالمصلحة والذي قد يؤثر على تلك المصلحة.

(ب) يطلب منك عدم المشاركة في الاجتماع.

(ج) يطلب منك عدم المشاركة في العمل كليا.

(د) إذا ارتأت المؤسسة ولظروف معينة وبالاتفاق معك بعدم وجود ما يمنع مشاركتك في الاجتماع أو العمل شريطة الإفصاح المسبق عن المصلحة الخاصة.

تكون المعلومات المعلنة في هذه النموذج متاحة للأشخاص من خارج المؤسسة فقط في حال تم التشكيك في موضوعية الاجتماع أو العمل عندها يعتبر المدير العام أن الإفصاح في مصلحة المؤسسة بعد ان يتم التشاور مع الخبير.

إفصاح :

هل لديك أو لدى شريكك أية مصالح مالية أو غيرها في موضوع الاجتماع أو العمل الذي سوف تشارك فيه التي يمكن اعتبارها تشكل تضارباً حقيقياً أو محتملاً أو ظاهرياً في المصالح؟

نعم ☐ لا ☐

√ إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تقديم التفاصيل في الصندوق أدناه.

هل لديك ، أو هل كان لديك خلال السنتين الماضيتين علاقة عمل مهنية أو مصلحة مع أي كيان مشارك مباشرة في إنتاج وتصنيع وتوزيع أو بيع الدواء أو أي من المنتجات الدوائية

نعم ☐ لا ☐

√ إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تقديم التفاصيل في الصندوق أدناه.

هل يوجد أي سبب يمكن أن يؤثر في مدى	نوع المصلحة، كمثال براءة اختراع ، أسهم، وظيفة ، ارتباط، مدفوعات (بما في ذلك التفاصيل الخاصة بأي التزام ، عمل، الخ)	اسم المؤسسة التجارية	هل هي مصلحة لك / لشريكك أو وحدة التي تعمل بها ؟	المصلحة الحالية؟ (أو السنة التي توقفت فيها)

موضوعية أو استقلالية مشاركتك في الاجتماع/ العمل، أو في رؤية وإدراك الآخرين لمدى موضوعية واستقلالية مشاركتك ؟

أعلن بموجب هذا وأصرح بأن المعلومات التي تم الكشف عنها صحيحة وأنه لا يوجد أي وضع آخر لتضارب فعلي أو محتمل أو ظاهري في المصالح. وأتعهد أن أبلغكم بأي تغيير في هذه الظروف ، بما في ذلك إمكانية نشوء قضية ما أثناء الاجتماع أو العمل.

التوقيع----- التاريخ-----

الاسم----- اسم المؤسسة-----

مرفق رقم (٢) : نموذج الإقرار بسرية الجلسات

نموذج الإقرار بسرية الجلسات

أنا

عضو لجنة

أتعهد بالمحافظة على سرية ما يتم تناوله وما يتخذ من قرارات في إجتماعات هذه اللجنة تحت طائلة المسؤولية.

وبناء عليه أوقع

مرفق رقم (٣): أعضاء اللجان الفنية

١- لجنة أدوية الجهاز الهضمي ومواد التغذية	
أخصائي جهاز هضمي ممثل عن كل جهة في القطاع العام.	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
أخصائي جهاز هضمي اطفال (عدد ١) من القطاع العام	
أخصائي تغذية (إن وجد) من القطاع العام	
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
٢- لجنة أدوية القلب والأوعية الدموية	
أخصائي قلب وأوعية دموية، بالإضافة إلى أخصائي جراحة أوعية دموية (إن وجد) ممثل عن كل جهة	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى

الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.	في القطاع العام. أخصائي قلب اطفال (عدد ١) من القطاع العام
وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء	صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام
٣- لجنة أدوية الجهاز التنفسي / الصدرية	
وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.	أخصائي صدرية ممثل عن كل جهة في القطاع العام. أخصائي مناعة (عدد ١) من القطاع العام
وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء	صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام.
٤- لجنة أدوية الجهاز العصبي	
وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي	أخصائي أمراض عصبية ممثل عن كل جهة في القطاع العام.
وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء	صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام
٥- لجنة الأدوية النفسية	
وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي	أخصائي نفسية ممثل عن كل جهة في القطاع العام.

صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
٦- لجنة أدوية المضادات الحيوية والأمراض المعدية	
أخصائي أمراض معدية أو باطني، بالإضافة إلى طبيب أخصائي طب أسرة ممثل عن كل جهة في القطاع العام.	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
٧- لجنة أدوية جهاز الغدد الصماء	
أخصائي غدد صماء ممثل عن كل جهة في القطاع العام. أخصائي غدد صم اطفال من القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، مركز السكري والغدد الصم والوراثة.
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	مركز السكري والغدد الصماء، وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
٨- لجنة أدوية النسائية والتوليد	
أخصائي نسائية وتوليد ممثل عن كل جهة في القطاع العام .	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.

صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
٩- لجنة أدوية الكلى وجهاز المناعة والمسالك البولية	
أخصائي أمراض كلى و أخصائي جراحة مسالك بولية ممثل عن كل جهة في القطاع العام أخصائي مناعة (عدد ١) من القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
١٠- لجنة أدوية الأمراض السرطانية	
أخصائي أمراض الأورام السرطانية ممثل عن كل جهة في القطاع العام.	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، مركز الحسين للسرطان
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء، مركز الحسين للسرطان
١١- لجنة أدوية أمراض الدم ومشتقات الدم	

أخصائي أمراض الدم ممثل عن كل جهة في القطاع العام .	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعة، مركز الحسين للسرطان.
طبيب أخصائي وراثية (إن وجد) من القطاع العام.	
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام.	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء، مركز الحسين للسرطان
١٢- لجنة أدوية الجهاز الحركي، العظام والروماتيزم (المفاصل)	
أخصائي عظام، أخصائي أمراض الروماتيزم ممثل عن كل جهة في القطاع العام .	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.
- اختصاصي مناعة (عدد ١) من القطاع العام	
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
١٣- لجنة أدوية العيون	
أخصائي امراض وجراحة العيون ممثل عن كل جهة في القطاع العام.	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
١٤- لجنة أدوية الأنف والأذن والحنجرة	

أخصائي أنف وأذن وحنجرة ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
١٥- لجنة أدوية الجلدية	
أخصائي جلدية ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
١٦- لجنة اللقاحات والأمصال ومضادات التسمم	
أخصائي أطفال ممثل عن كل جهة في القطاع العام.	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
- طبيب أخصائي اسعاف وطوارئ ممثل عن كل جهة في القطاع العام. ممثل.	- قسم الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي المركز الوطني للسموم
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء

١٧- لجنة أدوية التخدير والمحاليل الوريدية	
أخصائي تخدير ممثل عن كل جهة في القطاع العام طبيب اطفال (عدد ١) من القطاع العام طبيب عناية حثيثة (عدد ١) من القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء
١٨- لجنة الأدوية التشخيصية والطب النووي	
أخصائي أشعة ممثل عن كل جهة في القطاع العام. أخصائي طب نووي (عدد ٢) من القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي
صيدلي ممثل عن كل جهة في القطاع العام	وزارة الصحة، مديرية الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء

*بإمكان أي جهة مشاركة في اللجان الفنية الاعتذار عند عدم توفر الاختصاص المطلوب لديها

*بإمكان قسم الاستخدام الرشيد للدواء التنسيب بإضافة تخصص معين لأي لجنة فنية من أي جهة مشاركة من خلال رئيس اللجنة الوطنية في حال الحاجة إليه في ضوء ما يتم دراسته من الأدوية.

مرفق رقم (٤): نموذج طلب إضافة أو حذف دواء لـ / من
المرشد الطبي العلاجي الوطني (قائمة الأدوية الرشيدة)

Jordan National Drug Formulary Addition / Deletion Request Form

Addition ☐ Deletion ☐

All information requested on this form must be filled out completely and referenced by published scientific articles or textbooks. No action will be taken on forms that are submitted incomplete.

1	Generic Name:
2	Dosage form(s) & Strength(s):
3	Therapeutic Class:

4	Approved indication by FDA, EMEA and JFDA:
5	Mechanism of action:
6	Dosage schedule & Estimated duration of therapy per indication:
7	List any therapeutically equivalent drugs in the (JNDF):
8	How is requested drug superior to the currently existing formulary drugs in terms of: Indication: Therapeutic efficacy: Safety: Administration of the drug: Patient Compliance: Monitoring: Availability in the market: Storage Conditions:
9	Economic Analysis: Drug cost for an entire course of therapy per indication * Cost effective studies to be provided if available * For chronic disease per month or per year
10	Trade Name(s) &Manufacturer(s):

11	Pack size of each strength: _____ Public price per pack: _____
12	Should this drug be restricted to use by certain specialty of the medical staff? If so to whom and Why?
13	References attached: 1- _____ 2- _____ 3- _____
14	Requested by physician full name(s): _____ Hospital name: _____ Specialty: _____ Signature _____ Date: _____
15	Head of Specialty Remarks Remarks: _____ Full name: _____

	Signature: Date:
--	---------------------------------------

توصية لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى في (وزارة الصحة، الخدمات الطبية الملكية) Hospital Pharmacy and Therapeutic Committee	
Hospital name:	
Request Approved: Yes ☐ Denied ☐	
Justification:	
Prescribing category: unrestricted ☐ restricted ☐ authority required ☐	
PTC members signatures:	

Date:

توصية لجنة الصيدلة والعلاجات المركزية

Central Pharmacy and Therapeutic Committee

Request:

Approved

Yes ☐

Denied ☐

Justification:

Prescribing category: unrestricted ☐ restricted ☐ authority required ☐

CPTC members signatures:

Date:

توصية اللجنة الفنية الخاصة بقائمة الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني

JNDF Specialty Technical Committee

Request:

Approved Yes ☐ Denied ☐

Justification:

Prescribing category: unrestricted ☐ restricted ☐ authority required ☐

Medicines that should be deleted:

TC members signatures:

Date:

قرار لجنة الصيدلة والعلاجات الوطنية

National Pharmacy and Therapeutic Committee

Request:

Approved

Yes

☐

Denied

☐

Justification:

Prescribing category: unrestricted ☐ restricted ☐ authority required ☐

Medicines that should be deleted:

NPTC members signatures:

Date:

مرفق رقم (٥): المعايير والشروط الواجب اتباعها في اختيار الأدوية في قائمة الادوية الرشيدة

أ - المعايير:

- ١ - مدى شيوع المرض الذي يحتاج لهذا العلاج
- ٢ - درجة خطورة المرض من حيث تأثيره على معدلات المراضة والوفيات وسرعة انتشاره.
- ٣ - مراعاة الجدوى الاقتصادية لاستخدام الدواء (Cost effectiveness) آخذين بعين الاعتبار:
 - اختيار الدواء الأقل كلفة في حال تساوت الفعالية العلاجية مع الدواء المقارن به استناداً للقرار المبني على الدلائل العلمية (Evidence-Based).
 - اختيار الدواء الأكثر كلفة والذي له مزايا أفضل من الدواء المقارن به تبرر الكلفة الإضافية.
 - اختيار الدواء الأقل كلفة والأقل فاعلية كون مزايا الدواء المقارن به لا تبرر الكلفة الإضافية.
 - اختيار الدواء الأقل كلفة عند انتفاء الحاجة للمزايا الإضافية للدواء المقارن به .
 - يتم اختيار الأدوية المركبة (Combination therapy) والتي لها بدائل مسجلة بشكل منفرد مع الأخذ بعين الاعتبار الفعالية والكلفة والمزايا الإضافية للدواء .

ب - الشروط الواجب توافرها عند دراسة اضافة او حذف دواء:

١- أن يكون الدواء مسجلاً لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء لضمان مأمونية وفعالية وجودة الدواء ويستثنى من ذلك الأدوية التي ليس لها بديل مسجل في الاردن على أن يكون مسجلاً في الهيئة الامريكية للغذاء والدواء (USFDA) أو الهيئة الأوروبية للغذاء والدواء (EMA) لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات.

مرفق رقم (٦) : نموذج الاعتراض على قرار إضافة أو حذف دواء
لـ / من المرشد الطبي العلاجي الوطني (قائمة الأدوية
الرشيدة)

Jordan National Drug Formulary Addition / Deletion Appeal Form

1	Generic Name:
2	Dosage form(s) & Strength(s):
3	Therapeutic Class:
4	Decision of the National Pharmacy and Therapeutic Committee
5	Trade Name(s) & Manufacturer(s):
6	How is requested drug superior to the currently existing formulary drugs in terms of: Indication:

	Therapeutic efficacy: Safety: Administration of the drug: Effect on Patient Compliance: Monitoring: Availability in the market: Storage Conditions: Drug cost(Hospitalization)
7	Reason for appealing
8	References attached: 1- 2- 3-
9	Requested by physician full name(s): Hospital name: Specialty:

	Signature Date:
10	Head of Specialty Remarks Remarks: Full name: Signature: Date:
11	Appeal Committee Recommendation: Justification Members signatures Date:
12	National Pharmacy and Therapeutic Committee Final decision Justification

	Members signatures Date
--	--

مرفق رقم (٧): واقع الحال بالنسبة لتشكيل اللجان المتعلقة بالاستخدام الرشيد للأدوية

اللجان المتعلقة بالاستخدام الرشيد للأدوية

١. لجان الصيدلة والعلاجات في المستشفيات.
٢. اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات في المؤسسات.
٣. اللجان الفنية الخاصة بالمرشد العلاجي وقائمة الأدوية الرشيدة.
٤. اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات.
٥. اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للأدوية.

١. لجان الصيدلة والعلاجات في مستشفيات وزارة الصحة:

الهدف العام:

ترشيد استخدام الأدوية وتطبيق مفهوم الممارسة الصيدلانية الجيدة ومعالجة المشاكل المتعلقة بالأدوية داخل المستشفى. وهي عبارة عن هيئة استشارية من الصيادلة والأطباء تعمل كحلقة وصل بين الطاقم الطبي وقسم الصيدلة في المستشفى.

التشكيل والمرجعية القانونية:

يتم تشكيل لجنة الصيدلة والعلاجات في كل مستشفى من مستشفيات الوزارة بناء على كتاب معالي وزير الصحة، ويتم تشكيل اللجنة من قبل مدير المستشفى.

الأعضاء:

١. طبيب أخصائي باطني.
 ٢. طبيب أخصائي جراحة.
 ٣. طبيب أخصائي أطفال.
 ٤. طبيب أخصائي نسائية.
 ٥. رئيسة التمريض.
 ٦. رئيس قسم الصيدلة.
 ٧. صيدلي سريري أو دكتور صيدلي إن وجد أو أي صيدلي يعمل في قسم الصيدلة من ذوي الخبرة والكفاءة.
- ويراعى في التشكيل طبيعة عمل المستشفى وحجمه والكوادر المتوفرة فيه، كما أن للجنة دعوة أي من الكوادر العاملة في المستشفى للاستئناس برأيه في أي من الأمور.

المهام والمسؤوليات:

١. تقديم مقترحات بالمعايير والسياسات والبروتوكولات المتعلقة بالصيدلة والعلاجات ومتابعة تطبيق ما يقر منها والبحث عن فرص التحسين في مجال الصيدلة وتقديم المقترحات بخصوصها ومتابعة تطبيقها.
٢. القيام بمراجعة دورية ومنتظمة للوصفات الطبية وتحديد أنماط وصف الأدوية للتأكد من مطابقتها للتعليمات المقررة بهذا الخصوص.
٣. التقييم المنتظم والمستمر لإجراءات تزويد، شراء، تخزين، وصف، صرف واستعمال العلاجات واقتراح الحلول للمشاكل المتعلقة بذلك بما يضمن تحقيق مخرجات الرعاية الصحية المطلوبة وسلامة ورضا المريض.
٤. بحث واستقصاء المشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية من أخطاء علاجية، آثار جانبية وعيوب تصنيعية والإبلاغ عنها وحصر الأسباب واقتراح الحلول المناسبة المبنية على أساس غير عقابي لتجنبها أو الحد منها.
٥. نشر المعلومات الدوائية وتقديم المشورة الصيدلانية لمقدمي الرعاية الصحية والمرضى وعائلاتهم.
٦. استحداث برامج تعليمية وتدريبية لكوادر المستشفى بخصوص الأدوية.
٧. دراسة طلبات إضافة أو حذف أو تحديد استعمال أي دواء لقائمة أدوية عطاءات الوزارة أو لقائمة الأدوية الرشيدة، ورفع التوصيات بذلك لمديرية الصيدلة السريرية خلال شهر من ورود الطلب لمقرر اللجنة على أن تكون التوصية مبنية على أسس علمية وموضوعية بما يحقق المأمونية والفاعلية والجودة ويحقق الجدوى الاقتصادية.

٨. متابعة القرارات الصادرة عنها وعن اللجنة المركزية لضمان تطبيقها وتقييم الإجراءات المتعلقة بالقرارات بشكل دوري ومستمر.
٩. المشاركة مع اللجان الأخرى بالمستشفى مثل لجنة مكافحة العدوى وغيرها.

آلية عمل اللجنة:

١. تقوم اللجنة بالاجتماع مرة واحدة على الأقل في الشهر أو عند الحاجة.
٢. تنتخب اللجنة نائب للرئيس في أول اجتماع لها.
٣. يعتبر الاجتماع قانونيا بحضور خمسة من الأعضاء على الأقل بما فيهم الرئيس أو نائبه.
٤. تتخذ اللجنة قراراتها بالإجماع أو بأغلبية أربعة أصوات على الأقل.
٥. يرسل جدول الاجتماع ومحضر الاجتماع الى الأعضاء قبل أسبوع على الأقل من موعد الاجتماع.
٦. تثبت قرارات اللجنة في محضر يوقع ممن حضروا الاجتماع.
٧. يحق للجنة دعوة من تراه مناسبا من كوادر المستشفى للاستئناس برأيه عند الحاجة، ولا يحق لهؤلاء التصويت على القرارات.
٨. ترسل محاضرات الاجتماعات الى مديرية الصيدلة السريرية/ إدارة المستشفيات من خلال مدير المستشفى.
٩. تعتبر قرارات اللجنة التي تتخذها من خلال محاضر اجتماعاتها الشهرية بما يخص إجراءات العمل في المستشفى قرارات نافذة وتتابع اللجنة تعميمها على كافة الاختصاصات وأصحاب العلاقة من خلال مدير المستشفى.
١٠. ترفع اللجنة توصياتها واقتراحاتها التي تتطلب الإجراء من أصحاب القرار من خلال مدير المستشفى الى مديرية الصيدلة السريرية لعرضها على اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات.

٢. اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات

أ. اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات في وزارة الصحة:

واجبات ومسؤوليات اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات:

١. وضع السياسة العامة للعلاجات في وزارة الصحة
٢. دراسة التوصيات والطلبات المرفوعة لها من لجان الصيدلة والعلاجات في مستشفيات الوزارة ومناقشتها واتخاذ القرارات المناسبة بحققها ورفع طلبات اعتماد العلاجات الجديدة إلى اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات
٣. دراسة ومناقشة واعتماد السياسات وآليات العمل المرفوعة من لجان المستشفيات وتعميمها ومتابعة تطبيقها
٤. تكليف أي من أعضاء لجان الصيدلة والعلاجات في المستشفيات من إعداد الدلائل المعيارية للمعالجة

٥. وضع آلية لتطبيق ما يخصصها من القرارات الصادرة عن اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات
٦. دراسة المشاكل المتعلقة باستعمال العلاجات مع رؤساء الدوائر والإختصاصات المعنية ووضع الحلول المناسبة
٧. دراسة المشاكل المتعلقة بتزويد العلاجات الأساسية (سواء كانت متعلقة بانقطاعها / تكديسها / عدم كفاية أرصدها) ومعرفة الأسباب المؤدية لذلك ووضع الحلول المناسبة
٨. وضع الأسس والآليات الكفيلة بإدامة توفر العلاجات وخاصة الأساسية والحافظة للحياة
٩. التنسيق والتعاون الدائم مع لجان الصيدلة والعلاجات في المؤسسات الرسمية الأخرى
١٠. وضع الآليات المناسبة لإدامة مراجعة وتحديث المرشد العلاجي الوطني.

ب. اللجنة المركزية للصيدلة والعلاجات في مديرية الخدمات الطبية الملكية:

مهام اللجنة وواجباتها:

١. رسم السياسة الدوائية للخدمات الطبية الملكية وضمان انسجامها مع السياسة الدوائية الوطنية.
٢. التحقق من سلامة العلاجات وضمان فعالية استخدامها.
٣. وضع البرامج والآليات التي تحقق الجدوى العلمية والاقتصادية من استخدام العلاجات.
٤. وضع التعليمات المتعلقة بوصف واستخدام العلاجات.
٥. وضع آلية وتعليمات لضبط وتقييم المضاعفات الناتجة عن العلاجات ورصد الآثار الجانبية ووضع الترتيبات المناسبة لمنعها أو التقليل من حدوثها.
٦. إعادة النظر في سياسة التجربة المعمول بها حاليا ووضع سياسة واضحة لتقييم وتجربة العلاجات ضمن أسس علمية وعملية بما يحقق الأمان والفعالية والجودة والسعر المناسب.
٧. وضع اليات ترشيد الأدوية من حيث الوصف والصرف والاستخدام الرشيد للأدوية من قبل كافة مقدمي الرعاية الطبية للمريض.
٨. إعادة تقييم قوائم العلاجات الحيوية والأساسية والواجب توفرها في كل مستوى من مستويات الرعاية الطبية وتحديثها.
٩. تشكيل لجان فرعية من قبل رئيس اللجنة للمرشد العلاجي لتحديثه بشكل دوري بما يتلائم مع المستجدات العلمية والطبية وحاجة القوات المسلحة.
١٠. على مقرر اللجنة توثيق وقائع الاجتماعات بمحاضر وتوثيقها وتوقيعها من كافة أعضاء اللجنة والعمل على توزيع جدول أعمال اللجنة قبل مدة كافية من الاجتماع ولكافة الأعضاء.

٣. اللجان الفنية الخاصة بقائمة الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني

تم تشكيل اللجان الفنية الخاصة بقائمة الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني من أطباء وصيادلة من وزارة الصحة، الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، المؤسسة العامة للغذاء والدواء و دائرة الشراء الموحد. وهذه اللجان عبارة عن ١٧ لجنة ممثلة بجميع الاختصاصات الطبية الرئيسية. وهي:

- ١- لجنة أدوية الجهاز الهضمي
 - ٢- لجنة أدوية القلب والأوعية الدموية
 - ٣- لجنة أدوية الجهاز التنفسي
 - ٤- لجنة أدوية الجهاز العصبي
 - ٥- لجنة أدوية المضادات الحيوية
 - ٦- لجنة أدوية الجهاز الغدد الصماء
 - ٧- لجنة أدوية النسائية والمسالك البولية
 - ٨- لجنة أدوية جهاز المناعة
 - ٩- لجنة أدوية الدم
 - ١٠- لجنة أدوية الجهاز العظمي
 - ١١- لجنة أدوية العيون
 - ١٢- لجنة أدوية أنف وأذن وحنجرة
 - ١٣- لجنة أدوية الجلدية
 - ١٤- لجنة أدوية اللقاحات والأمصال
 - ١٥- لجنة أدوية التخدير
 - ١٦- لجنة أدوية مضادات التسمم
 - ١٧- لجنة الأدوية التشخيصية
- و يكون غالباً عدد الأعضاء في كل لجنة أربع أطباء وأربع صيادلة ويتم انتخاب طبيب رئيساً للجنة وصيدلاني مقررّاً لها. ويتم دعوة اللجان الفنية المعنية لدراسة أي طلبات مقدمة لإضافة أو حذف دواء حسب الأصول من قبل قسم الاستخدام الرشيد للدواء في المؤسسة العامة للغذاء والدواء كلما دعت الحاجة.

المسؤوليات العامة ومهام اللجان الفنية

١. تحديث قائمة الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني من خلال إعطاء المشورة الفنية فيما يتعلق بإضافة أو حذف دواء إلى قائمة الأدوية الرشيدة والمقدم ضمن النموذج المعتمد لهذه الغاية.
٢. التقييم المستمر والمنظم لإجراءات استعمال العلاجات.
٣. البحث واستقصاء المشاكل المترتبة على استعمال العلاجات و حصر الأسباب.
٤. تشجيع جميع العاملين في القطاع الطبي على استعمال المرشد العلاجي الوطني و الرجوع اليه كمرجع علمي وطني حول استخدامات الأدوية و المبادرة برفع أية توصية لإضافة أو حذف أو تحديد استعمال أي علاج الى اللجنة الوطنية

- للصيدلة و العلاجات على أن تكون التوصية مبنية على أسس علمية و موضوعية محايدة بما يحقق الجودة و الفاعلية و المأمونية و عدم الازدواجية و تحقيق الجدوى الاقتصادية.
٥. على اللجنة أن تعتمد نظاماً لتوثيق و متابعة و تحليل الآثار الجانبية للأدوية و بالتعاون مع شعبة رصد الآثار الجانبية في المؤسسة العامة للغذاء و الدواء.
٦. على اللجنة أن تقيم الآليات و الأسلوب المتبع عند شراء العلاجات غير المتوفرة و أن تضع الحلول والآليات المناسبة التي تكفل عدم هدم الموارد و دراسة أسباب انقطاع العلاجات الأساسية و رفع الحلول و المقترحات الى اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للدواء.
٧. وضع قائمة الأمراض الشائعة في البلاد ، وتحديد العلاج المناسب من خلال وضع البروتوكولات العلاجية المعيارية.
٨. على اللجنة اتخاذ كافة الاجراءات الكفيلة بتنفيذ القرارات الصادرة عن اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للدواء.

٤. اللجنة الوطنية للصيدلة و العلاجات

تشكيل اللجنة الوطنية للصيدلة و العلاجات من كل من :-

١. رئيس لجنة أدوية الجهاز الهضمي.
٢. رئيس لجنة أدوية القلب والأوعية الدموية.
٣. رئيس لجنة أدوية الجهاز التنفسي.
٤. رئيس لجنة أدوية الجهاز العصبي.
٥. رئيس لجنة أدوية المضادات الحيوية.
٦. رئيس لجنة أدوية جهاز الغدد الصماء.
٧. رئيس لجنة أدوية النسائية والمسالك البولية.
٨. رئيس لجنة أدوية المناعة والأورام.
٩. رئيس لجنة أدوية الدم.
١٠. رئيس لجنة أدوية الجهاز الحركي (العظام).
١١. رئيس لجنة أدوية العيون.
١٢. رئيس لجنة أدوية الأنف والأذن والحنجرة.
١٣. رئيس لجنة الأدوية الجلدية.
١٤. رئيس لجنة اللقاحات والأمصال.
١٥. رئيس لجنة أدوية التخدير.
١٦. رئيس لجنة السموم ومضادات التسمم.
١٧. رئيس لجنة الأدوية التشخيصية.

١٨. صيدلي واحد عن كل من (وزارة الصحة، الخدمات الطبية الملكية، مستشفى الجامعة الأردنية، مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، دائرة الشراء الموحد، المؤسسة العامة للغذاء والدواء).

١٩. دكتور في الاقتصاد الصيدلاني.

٢٠. مقرر اللجنة رئيس قسم الاستخدام الرشيد للدواء في المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

تجتمع هذه اللجنة في المؤسسة العامة للغذاء والدواء بهدف تحديث قوائم الأدوية الرشيدة والمرشد العلاجي الوطني والمشاركة في إعداد دلائل المعالجات المعيارية الوطنية

٥. اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للأدوية

تتشكل اللجنة التوجيهية للاستخدام الرشيد للأدوية:

١. وزير الصحة / رئيس اللجنة.

٢. أمين عام وزارة الصحة.

٣. أمين عام المجلس الصحي العالي.

٤. مدير عام الخدمات الطبية الملكية.

٥. مدير عام مستشفى الجامعة الأردنية.

٦. مدير عام مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي.

٧. مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

٨. مدير عام دائرة الشراء الموحد.

خطوات طلب إضافة أو حذف دواء للمرشد العلاجي الوطني (قائمة الأدوية الرشيدة)

الخطوة الأولى

١. يقوم الطبيب أو الصيدلي بتعبئة النموذج المرفق المعد لهذه الغاية و حسب الخطوات التالية:

- كتابة الاسم العلمي و التجاري و الشركة الصانعة.

- كتابة الشكل الصيدلاني و التركيز.

- تحديد الجرعة و مدة العلاج.

٢. تحديد المبررات العلمية والعلاجية بشكل واضح للعلاج المطلوب إضافة أو حذفه؛ مع تعزيز الطلب بالدراسات العلمية الحديثة حول الفعالية العلاجية ودواعي الاستعمال والأعراض الجانبية.

٣. إرفاق البيانات اللازمة التي توضح التكلفة العلاجية لكامل مدة المعالجة للعلاج المراد إضافته

٤. كتابة الاسم و التوقيع و التاريخ على النموذج من قبل مقدم الطلب مع إرفاق جميع الدراسات و البيانات المشار إليها أعلاه.

الخطوة الثانية

١. يرفع النموذج المعبأ مع الوثائق المطلوبة والمرفقة بعد دراسته من قبل لجنة الصيدلة والعلاجات في المستشفى الذي يعمل به مقدم الطلب من خلال مدير ذلك المستشفى الى اللجنة العليا للصيدلة والمداواة للمؤسسة أو المستشفى التي يتبع لها مقدم الطلب.

٢. تجتمع اللجنة العليا للصيدلة والمداواة للمؤسسة المعنية أو المستشفى المعني خلال مدة أقصاها أسبوعين من تاريخ تقديم الطلب لبحث الطلب ودراسته وعلى أن يتم اتخاذ القرار المناسب بالقبول أو الرفض خلال مدة أقصاها شهر واحد من تاريخ تقديم الطلب.

الخطوة الثالثة

١. في حال الموافقة على إضافة أو حذف الدواء من قبل اللجنة العليا للصيدلة والعلاجات في تلك المؤسسة أو ذلك المستشفى ؛ يتم إرسال النموذج الموقع من قبل رئيس اللجنة بالموافقة على الإضافة أو الحذف إلى قسم الاستخدام الرشيد للدواء في المؤسسة العامة للغذاء والدواء مع كافة المرفقات .

٢. يقوم قسم الاستخدام الرشيد للدواء باستشارة اللجنة الفنية الخاصة بالمرشد العلاجي الوطني خلال أسبوعين من تاريخ استلام النموذج مع تزويدهم بنسخ عن النموذج و المرفقات.

٣. يقوم قسم الاستخدام الرشيد للدواء برفع الطلب ومرفقاته متضمن توصية اللجنة الفنية الخاصة إلى رئيس اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات.

٤. يقوم قسم الاستخدام الرشيد للدواء بالتحضير لدعوة اجتماع أعضاء اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات بناء على طلب رئيس اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات لمناقشة الطلبات المقدمة كلما دعت الحاجة على أن لا تتجاوز مدة ثلاثة شهور من تاريخ وصول الطلب إلى رئيس هذه اللجنة مرفقاً بنسخ عن النموذج وكافة المرفقات الأخرى.

٥. يتم اتخاذ القرار النهائي من قبل أعضاء اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات بالتعاون مع قسم الاستخدام الرشيد للدواء مع تحديد تصنيف الدواء من ناحية صلاحية صرف الدواء وحسب أسلوب تحديد صنف الدواء المتبع في المرشد العلاجي الوطني.

٦. يحق للجنة الوطنية للصيدلة والمداواة استشارة من يروونه مناسباً "محلياً" ودولياً" بما فيهم اللجان الفنية الخاصة بالمرشد العلاجي الوطني.

٧. يتم التعميم على كافة الجهات المعنية بقرار اللجنة الوطنية للصيدلة والعلاجات من خلال قسم الاستخدام الرشيد للدواء مع اجراء الإضافة/الحذف على الموقع الإلكتروني للمؤسسة العامة للغذاء و الدواء، قائمة الأدوية الرشيدة.

٨. يتم تحديث وطباعة قائمة الأدوية الرشيدة بشكل دوري كل عام إلى عامين من قبل قسم الاستخدام الرشيد للدواء.

(قائمة الأدوية الرشيدة) نموذج طلب إضافة أو حذف دواء للمرشد الطبي العلاجي الوطني

Jordan National Drug Formulary Addition / Deletion Request Form

Addition ☐ Deletion ☐

No. :

Date:

Important:-

All information requested on this form must be filled out completely and referenced by published scientific articles or textbooks or it will be returned to requesting Healthcare Professional Pharmaceutical Company promotional literature is not acceptable. No action will be taken on forms that are submitted incomplete.

1	Generic Name:
2	Trade Name(s):
3	Manufacturer(s):
4	Dosage form(s) :
5	Strength :
6	Dosage schedule & Estimated duration of therapy:
7	Specific pharmacological actions or uses which justify the need for the preparations:
8	Therapeutic use(s) : <i>(Intended indications for this drug must be approved by one of the respected drug regulatory agencies such as FDA or EMEA).</i>
9	Are there any alternative drugs in the formulary?

10	How is this drug superior to the existing current formulary drugs in terms of Indications: Therapeutic efficacy: Safety: Compliance :
----	---

11	Economic Analysis: Drug cost for an entire course of therapy (JFDA public price)
12	If this drug is admitted to the formulary, the following drug(s) should be deleted:
13	Should this drug be restricted (Drug Class) to use by certain specialty of the medical staff? If so, to whom and Why?
14	What will be the anticipated annual use rate if this drug is added to the drug formulary?
15	List specific independent literature references (evidence-based) :
16	Requested by: Specialty:

	Signature and Date:
17	Attachments:
18	Head of Specialty Remarks:
	Signature, Name and Date:

قرار لجنة الصيدلة والادوية العليا للمؤسسة Organization Pharmacy and Therapeutic Committee	
Request:	
Approved	Yes ☐ Denied ☐
Reason:	
Decision By Majority:	
Signatures and Names:	
PTC Chairperson	PTC Secretary
Date:	

قرار اللجنة الفنية صاحبه الاختصاص للمرشد العلاجي الوطني JNDF Specialty Technical Committee	
Request:	
Approved	Yes ☐ Denied ☐
Reason:	
Decision By Majority:	

Signatures and Names:

PTC Chairperson

PTC Secretary

Date:

قرار لجنة الصيدلة والمداواة الوطنية

National Pharmacy and Therapeutic Committee

Request:

Approved

Yes

☐

Denied

☐

Reason:

Decision By Majority:

NPTC Chairperson

NPTC Secretary

Signature

Signature

Date

Date

NPTC Members Names who DID VOTE AGAINST the decision if any:

NPTC Members Names who DID NOT VOTE for the decision if any: