

السنة : 2017 عدد المواد : 10 تاريخ السريان : 2018-01-16	تعليمات لسنة 2017 (تعليمات فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة 2017) وتعديلاتها	رقم الجريدة : 5496 الصفحة : 197 التاريخ : 2018-01-16
---	--	--

المادة (1)

تسمى هذه التعليمات (تعليمات فحص الأدوية و المستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات و مستحضرات التجميل) و يعمل بها بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (2)

لغايات تطبيق هذه التعليمات تعتمد التعريفات الواردة في قانون الدواء و الصيدلة و نظام فحص الأدوية و المستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات و مستحضرات التجميل.

المادة (3)

أ- فرق سحب العينات لغايات تطبيق المواد (5 و 8) من النظام.

تقوم فرق السحب في المؤسسة بسحب العينات من مستودعات الأدوية و المصانع المحلية و المؤسسات ذات العلاقة. و يمكن الاستعانة بصاحب العلاقة لغايات سحب العينات .

ب- آلية سحب العينات.

1 - عينات المادة 5 - (أ، ج، 5) من النظام (عينات الفحص العشوائي و الاربع تشغيلات).

أ- تقوم الشؤون المخبرية في المديرية بتحويل العينات الخاضعة للتحليل المخبري بعد قيام صاحب العلاقة بإتمام المعاملة في المديرية حسب ما ورد في النظام.

ب- يقوم فريق سحب العينات في المؤسسة بزيارة موقع السحب حسب البرنامج المحدد و المعد لهذه الغاية، و يتم سحب العينات حسب الكميات الواردة ضمن نموذج مرفق (1).

ج- في حال عدم قيام فريق سحب العينات بتنفيذ ما ورد ضمن 1 - ب اعلاه يقوم صاحب العلاقة بإرسال العينات الى المختبر حسب الكميات الواردة ضمن مرفق (1).

د- يقوم موظف الاستلام في المختبر باستكمال إجراءات الاستلام حسب آلية استلام العينات في المختبر.

هـ- يقوم الصيدلي في المختبر و الحائز على ترخيص حيازة مواد مخدرة و مؤثرات عقلية بسحب العينات من المواد المخدرة و المؤثرات العقلية حسب ما ورد في البنود (1 -أ و 1 -ب) أعلاه او يقوم باستلامها مباشرة من قبل صاحب العلاقة.

2 - عينات المادة 8- (أ، ب) من النظام (العينات المتداولة، Post Marketing) .

أ- يتم تزويد قسم التفتيش من النظام المحوسب في المديرية بقائمة تضم العينات التي تم السماح بتداولها و أصبحت خاضعة للمادة 8- (أ، ب) من النظام.

ب- تحدد العينات التي سيتم سحبها و أماكن السحب حسب البرنامج المعد لهذه الغاية لدى قسم التفتيش و يؤخذ بعين الاعتبار المحددات التالية :

1. عدد التقارير غير المطابقة لنفس الشركة.

2. اسباب عدم المطابقة.

3. عدد مرات تكرار رسوب العينة مخبريا.

4. ظروف التخزين و النقل التي تحتاجها العينة.

5. تكرار الشكوى و الملاحظات على العينات و الشركات.

6. توصيات اللجان المعنية في المديرية.

ج- يراعي البرنامج سحب نفس التشغيل من أكثر من موقع في حال توفرها.

و في حال سحب نفس التشغيل من اكثر من موقع تعامل كعينة واحدة.

د- يتم التنسيق مع المختبر بخصوص برنامج سحب العينات و عدد العينات و

حجمها.

هـ- يقوم فريق السحب من قسم التفتيش بسحب العينات التي ستخضع للفحص أو إعادة الفحص حسب نموذج مرفق رقم (2). و يقوم الفريق بتعبئته و يسلم لصاحب الصيدلية أو المستودع.

و- ترسل العينات للمختبر لتحليلها بكتاب رسمي او على برنامج النظام المحوسب مع مرفق رقم (2).

3- الغازات الطبية (المادة 4 - ج من النظام).

أ- يرسل طلب سحب العينات من قبل الشركة أو وكيلها إلى المختبر حسب النموذج المعد لهذه الغاية.

ب- يقوم فريق سحب العينات بزيارة موقع السحب حسب البرنامج المعد لهذه الغاية، و يتم سحب العينات حسب الكميات المعتمدة في أحدث مواصفة قياسية أردنية و ترصيصها على أن تكون مستوفية لمتطلبات المواصفة القياسية الأردنية من حيث اللون و الصمامات و الضغط و الوزن، و تتم تعبئة النموذج المخصص لهذه الغاية على ثلاث نسخ و توقيعهما من قبل فريق السحب و مندوب الشركة، و تحول إلى الجمعية العلمية الملكية او اي جهة تعتمدها المؤسسة لغايات التحليل.

ج- تسلم النسخة الأولى من النموذج مع عينات الغازات الطبية إلى الجمعية العلمية الملكية او اي جهة تعتمدها المؤسسة و تسلم النسخة الثانية للمختبر، و الثالثة لصاحب العلاقة.

د- تقوم الجمعية العلمية الملكية او اي جهة تعتمدها المؤسسة بتحويل نسخة من نتيجة كل عينة إلى مديرية الدواء لمتابعته في حال عدم مطابقتها .

هـ- يتم إبلاغ مديرية الدواء قبل القيام بأي عملية إتلاف للعينات غير المطابقة لإرسال مندوب من قسم التفتيش للمشاركة في عملية الاتلاف .

المادة (4)

أ- العينات المقدمة لإجراء الفحص الأولي Primary Testing للأدوية:

1. بعد اعتماد دراسات التثبيت لطرق تحليل الدواء و صدور الموافقة على تسجيل الدواء من قبل اللجنة الفنية يجب على صاحب العلاقة تزويد المختبر بالوثائق التالية وحسب واقع الحال :

أ. الملف الفني متضمنا قرار الموافقة على التسجيل واشعار الاعتماد لدراسة التثبيت (للملفات الورقية).

ب. قرار الموافقة على التسجيل و اشعار الاعتماد لدراسة التثبيت (للملفات المحملة على نظام CTD-e).

2. يتم تزويد صاحب العلاقة بقائمة تفقد متطلبات ونواقص التحليل من قبل المختبر.

3. يقوم صاحب العلاقة بتزويد المختبر بالعينات وجميع متطلبات التحليل وذلك حسب قائمة متطلبات ونواقص التحليل المعتمدة لدى المختبر متضمنة المتطلبات أدناه:

أ. المواد القياسية الأولية للمادة الفاعلة والمواد المتحطمة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل ونشرات معلومات السلامة لها.

ب. أعمدة الفصل الكروماتوغرافي واي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة.

ج. أية متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل أو قائمة التفقد.

4. تستثنى العينات المسجلة بآلية Fast Track (العينات الحاصلة على شهادات حرية بيع من هيئة الغذاء و الدواء الأمريكية و الاتحاد الأوروبي) من تقديم ملف دراسات التثبيت لدى المختبر.

ب- العينات المقدمة لتسجيل المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات:

1. يتم تزويد المختبر بالملف الفني وحسب قائمة التفقد المعتمدة لدى المختبر.

2. بعد دراسة وتقييم طرق التحليل يتم تزويد صاحب العلاقة بقائمة تفقد متطلبات ونواقص التحليل من قبل المختبر.

3. يقوم صاحب العلاقة بتزويد المختبر بالعينات وجميع متطلبات التحليل وذلك حسب قائمة متطلبات ونواقص التحليل المعتمدة لدى المختبر متضمنة المتطلبات أدناه:

أ. المواد القياسية الأولية للمادة الفاعلة وشهادات التحليل لها.

ب. أعمدة الفصل الكروماتوغرافي واي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة.

ج. أية متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل أو قائمة التفقد.
ج- العينات المسجلة.

يقوم صاحب العلاقة بمراجعة المختبر مصطحبا معه الوثائق التالية:

1- نموذج التحويل الأصلي مرفق رقم (4) مختوم وموقع من الدائرة المالية.
2- فاتورة الاستيراد للعينات المستوردة مبندة حسب الأصول ومختومه من المديرية.

3- شهادة التحليل تتضمن جميع الفحوصات الواردة في مواصفة المستحضر النهائي المعتمدة.

4- اقرار التبريد للعينات المبردة من قبل الشركة الصانعة يوضح انه تم التقيد بظروف النقل والتخزين المعتمدة.

5- عند استلام العينة يحق للمختبر طلب أي من متطلبات التحليل التالية في حال عدم توفرها:

أ- المواد القياسية الأولية للمادة الفاعلة والمواد والمتحطمة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل ونشرات معلومات السلامة لها.

ب- أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيماوية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.

ج. ملف فني كامل حسب قائمة التفقد لدى المختبر ويتحمل صاحب العلاقة تحديث جميع محتويات الملف حسب ما يتم اعتماده في المديرية.

6- في حال شمول العينات في برنامج Work flow (نظام سير العمليات الإلكترونية) يتم استثناء البنود 1 و2 أعلاه.

د - العينات غير المسجلة والهبات.

عند إستلام العينة يحق للمختبر طلب متطلبات التحليل التالية:

1. مواصفة وطرق تحليل المستحضر النهائي (إذا كانت العينة دستورية يتم تزويد المختبر بأحدث نسخة من دستور الأدوية).

2. شهادة التحليل للمستحضر النهائي مطابقة لمواصفة المستحضر.

3. المواد القياسية الأولية وشهادات تحليلها.

4. أي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.

هـ- عينات الخيوط الجراحية (المادة 6 -أ من النظام).

1. يتم فحص العينات لغايات التسجيل ولمرة واحدة فقط.

2. عند تسليم العينات للمختبر يتم تزويد المختبر بملف فني كامل يتضمن (التركيبة، مواصفة وطرق تحليل المستحضر النهائي، خلاصة دراسة الثبات وشهادة تحليل للتشغيلة المستلمة).

و- عينات مستحضرات التجميل (المادة 6 -ج من النظام).

1. يتم فحص العينات التي تقرر فحصها بقرار من المدير العام بناء على توصية من لجنة دراسة المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية.

2. عند تسليم العينات للمختبر يتم تزويد المختبر بكافة الوثائق والمواد اللازمة للتحليل من قبل صاحب العلاقة.

ز - عينات القفازات الطبية.

يتم إجراء فحص القفازات الطبية حسب المواصفة القياسية الأردنية الخاصة بالقفازات الطبية وكما يلي:

1. في حال استلام فاتورة تحتوي على أكثر من نوع وكل نوع يحمل نفس رقم التشغيلة لقياسات مختلفة يتم تحويل ثلث عدد القياسات الواردة لكل نوع (قياس واحد من كل ثلاثة قياسات) لإجراء التحليل العادي كما يتم تحويل باقي القياسات إلى مختبر المستلزمات لإجراء فحص العقامة فقط على النموذج الخاص بذلك الوارد في المرفق رقم (5) من هذه التعليمات، بحيث يكون عدد العينات حسب الكميات الواردة ضمن جدول (عدد العينات لغايات التحليل) في المرفق رقم (1) من هذه التعليمات.

2. في حالة استلام فاتورة تحتوي على أكثر من نوع وكل نوع يحتوي على تشغيلات مختلفة لقياسات مختلفة يتم تحويل 50% من التشغيلات وبقياس واحد من كل تشغيلة واردة لكل نوع لإجراء التحليل العادي كما يتم تحويل باقي القياسات إلى مختبر المستلزمات لإجراء فحص العقامة على النموذج الخاص بذلك الوارد في المرفق رقم (5) من هذه التعليمات، بحيث يكون عدد العينات حسب الكميات الواردة ضمن جدول (عدد العينات لغايات التحليل) في المرفق رقم (1) من هذه التعليمات.

المادة (5)

أ- العينات المسجلة:

- 1- يتم تقديم طلب أولوية الفحص الى المديرية.
- 2- يتم التأكد من توفر متطلبات التحليل لدى المختبر.
- 3- يتم اعطاء أولوية الفحص بما لا يتجاوز 3 عينات لكل شركة سنويا بحيث لا يؤثر ذلك على سير العمل الاعتيادي للمختبر.
- 4 - العينة الحاصلة على أولوية الفحص تصدر نتيجة الفحص لها خلال 7 ايام من تاريخ تسليم العينة للمختبر وذلك للعينات غير العقيمة و 16 يوما للعينات العقيمة.

ب - تعطى الادوية الحاصلة على أولوية في دراسة طلب التسجيل وفقا لأسس تسجيل الدواء الأولوية في اجراء الفحص الأولي ويتم استلام عيناتها حسب آلية استلام العينات المقدمة للفحص الأولي وفقا للفقرة (أ/4).

ج - تعطى المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات الحاصلة على أولوية في دراسة طلب التسجيل بناء على قرار من مدير المديرية الأولوية في اجراء الفحص لغايات التسجيل ويتم استلام عيناتها حسب آلية استلام العينات المقدمة للتسجيل وفقا للفقرة (ب/4).

المادة (6)

لغايات تطبيق تعليمات استلام العينات في المختبر يراعى ما يلي:

أ - العينات المقدمة بعدة تراكيز او بأشكال صيدلانية مختلفة (لنفس التركيبة) ولها نفس طرق التحليل يتم تحليل تركيز واحد او شكل صيدلاني واحد وتعتمد النتيجة المخبرية لباقي التراكيز أو الأشكال الصيدلانية وذلك لغايات التسجيل او الفحص الأولي فقط.

ب- تعتبر العينة مستلمة بصورة رسمية عند اكتمال متطلبات التحليل.

ج- تعتبر جميع العينات المستلمة مستهلكه وغير مستردة.

د- يحدد عدد العينات المطلوبة للتحليل بناء على الشكل الصيدلاني وحسب مرفق رقم (1) ويحق لرئيس المختبر تقليص عدد العينات حسب واقع الحال.

ه- يحق لرئيس المختبر تحديد الكميات لأي شكل صيدلاني لم يرد ذكره في المرفق رقم (1) وذلك بعد دراسة الملف الفني.

و- يحق لرئيس المختبر طلب عينات اضافية لاستكمال التحليل في اي مرحله قبل اصدار النتيجة.

ز- في حال نفاذ أي مواد تلزم لتحليل المستحضر يتم إعلام الوكيل بذلك بكتاب رسمي في حينه.

المادة (7)

أ- العينات المطابقة :

يصدر كتاب التداول للعينات المطابقة من قبل الشؤون المخبرية في المديرية حال ورود نتائجها من المختبر حسب المادة (5 - د) من النظام.

ب- العينات المطابقة مع ملاحظة :

ترسل النتائج إلى الشؤون المخبرية في المديرية ويتم الإجراء عليها حسب المادة (7) من النظام.

ج- العينات التي صدر بها تقرير غير مطابق :

1. العينات الخاصة بالعطاءات تتم مخاطبتهم بالنتيجة للتحفظ على المستحضرات وإعلام المديرية في حال إرجاع المستحضرات لصاحب العلاقة ليتم متابعتها من قسم التفتيش حسب الأصول.

2. العينات الأخرى تحول نتيجة التحليل من الشؤون المخبرية إلى قسم التفتيش للتحفظ حسب الآلية التالية :

أ. حصر كمية التشغيل غير المطابقا حسب أمر التصنيع للمستحضر المصنع محليا او فاتورة الاستيراد للمستحضرات المستوردة .

ب- يعبأ نموذج التحفظ من قبل قسم التفتيش حسب مرفق رقم (3).

ج- إصدار كتاب متابعة للتشغيل المتحفظ عليها لتصويب الوضع خلال أسبوع من تاريخ الكتاب .

المادة (8)

1. يحق لصاحب العلاقة تقديم طلب اعادة الفحص للشؤون المخبرية خلال 30 يوماً من تاريخ تبليغه بنتيجة الفحص على ان يرفق بطلبه الوثائق والمبررات

العلمية لذلك .

2. يتم النظر بالطلب من قبل اللجنة لاتخاذ القرار المناسب حسب الاليه التي تقرها اللجنة لذلك.

المادة (9)

أ- التعميم على مديريات الصحة في المحافظات والألوية والجهات المعنية بذلك لسحب المستحضرات وتزويد المؤسسة بالكميات المسحوبة.

ب- مخاطبة صاحب العلاقة بسحب المستحضرات خلال فترة محددة حسب درجة الخطورة والمعايير العالمية.

ج- التحفظ على الكميات الموجودة لدى صاحب العلاقة من قبل قسم التفتيش وحصرتها.

د- تقرير مصير الكمية المتحفظ عليها بإعادة التصدير أو الإتلاف:-

1- في حال إتلاف الكمية يتم الأجراء بإشراف قسم التفتيش.

2- في حال إعادة التصدير يتم تزويد المديرية / قسم التفتيش بالوثائق التي تثبت ذلك.

المادة (10)

تلغى تعليمات فحص الادوية لسنة 2011.

مجلس ادارة

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

جدول رقم 1 لسنة 2017 (جدول عدد العينات لغايات التحليل لسنة 2017) وتعديلاته

المادة 1

الرقم	الشكل الصيدلاني	عدد العينات	الحد الأدنى	الحد الأعلى
1	الأقراص	60 قرص	100 قرص	
2	الكبسولات	60 كبسولة	90 كبسولة	
3	التحاميل	30 تحميلة	70 تحميلة	
4	عبوات المستشفيات من الاقراص والكبسولات و التحاميل عبوة واحدة تحتوي فقط على ...	كما في 1 و 2 و 3	كما في 1 و 2 و 3	
5	سعة حتى Sachets أكياس (مسحوق، حبيبات، 10 غم	30 كيس	60 كيس	
6	سعة أكثر من Sachets أكياس (مسحوق، حبيبات، 10 غم معلق ...	15 كيس	60 كيس	
7	الاشربة والمعلقات الجاهزة وغير الجاهزة والمحاليل .. (الفموية)	5 عبوات	20 عبوة	
8	البخاخات والحللات الهوائية بكافة اشكالها (محلول، معلق، مسحوق،)	5 عبوات	30 عبوة	
9	الكريمات والمرهمم والهلاميات والمحاليل واللوشن والشامبو... غير العقيمة	5 عبوات	35 عبوة	

10	الكريمات والمراهم والهلاليات والقطرات ... العقيمة	6 عبوات	35 عبوة
11	الحقن المحتوية على مسحوق	15 حقنة	30 حقنة
12	Units Dose le Sin العبوات احادية الجرعة	60 جرعة	100 جرعة
13	الحقن و الأمبولات و السرنجات المعدة للحقن المحتوية على سائل حتى 1 مل	20	50
14	الحقن و الأمبولات و السرنجات المعدة للحقن المحتوية على سائل أكثر من امل حتى 10 مل	10	30
15	الحقن و الأمبولات و السرنجات المعدة للحقن المحتوية على سائل أكثر من 10 مل حتى 100 مل	5	30
16	الحقن و الأمبولات و السرنجات المعدة للحقن من مصدر انساني حتى 10 مل	5	30
17	الحقن و الأمبولات و السرنجات المعدة للحقن من مصدر انساني أكثر من 10 مل	3	30
18	عبوات العينات الصيدلانية السائلة العقيمة أكثر من 100 مل الى 1000 مل	4 عبوات	10 عبوات
19	عبوات العينات الصيدلانية السائلة العقيمة أكثر من 1000 مل	2 عبوة	10 عبوات
20	عبوات العينات الصيدلانية السائلة غير العقيمة أكثر من 500 مل حتى 1000 مل	3 عبوة	4 عبوات
21	عبوات العينات الصيدلانية السائلة غير العقيمة أكثر	2 عبوة	2 عبوة

		من 1000 مل	
22	عبوات العينات الصيدلانية الصلبة أقل من 500 غم	4 عبوات	5 عبوات
23	عبوات العينات الصيدلانية الصلبة أكثر من 500 غم حتى 1000	3 عبوات	3 عبوات
24	عبوات العينات الصيدلانية الصلبة أكثر من 1000	2 عبوة	2 عبوة
الرقم		الشكل الصيدلاني	
		عدد العينات	
		الحد الأدنى	الحد الأعلى
25	patches اللاصقات	قطع 10	قطع 25
26	الضمادات والاربطة والمستلزمات الطبية (العبوات التي تحتوي على من 10 قطع أو أقل)	عبوات 4	عبوات 4
27	الضمادات والاربطة والمستلزمات الطبية (العبوات التي تحتوي على أكثر من 10 قطعة)	عبوة 2	عبوة 2
28	Surgical Dressing الضمادات العقيمة	قطع 10	قطع 10
29	Sterile مساحات الشاش العقيمة Gauze Swab	قطع 100	قطع 100
30	Gauze Swab مساحات الشاش غير العقيمة (عبوة 100 قطعة)	عبوات 4	عبوات 6
31	رولات القطن ورولات الشاش والجبائر بأنواعها	قطع 4	قطع 6
32	Abdominal Pads الضمادات البطنية	قطعة 25	قطعة 25
33	Sutures (عبوة سعة 1) الخيوط الجراحية	عبوة 2	عبوات 3
34	المطهرات والمعقمات والمحاليل سعة أقل من 3 لتر	عبوات 4	عبوات 6
35	المطهرات والمعقمات والمحاليل سعة 3 لتر وأكثر	عبوة 2	عبوات 3
36	Syringes المحاقن	سرنج 20	سرنج 100

37	Condoms الواقيات الذكرية	قطعة 24	قطعة 36
38	(الفاتورة التي تحتوي على Surgical 75000_2000 زوج) Gloves القفازات الطبية	زوج 100	زوج 100
39	(الفاتورة التي تحتوي على 250000_75000 زوج) Surgical Gloves القفازات الطبية	زوج 160	زوج 160
40	(الفاتورة التي تحتوي على اكثر من 250000 زوج) Surgical Gloves القفازات الطبية	زوج 250	زوج 250
41	عينات القفازات الطبية اللازمة لإجراء فحص العقامة	أزواج من 10 القفازات الطبية	أزواج من 10 القفازات الطبية

يتم تحديد عدد العينات اللازمة لفحص اي مواد لم يرد ذكرها ضمن الجدول اعلاه من قبل رئيس المختبر.

العينات المقدمة للتسجيل يتم تحديد عدد العينات اللازمة للفحص حسب ما ورد في طرق التحليل لها.

مرفق رقم (2)

(نموذج سحب العينات لغايات التحليل)

استناداً لنص المادة 8 (أ، ب) من نظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية
والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل رقم 89 لسنة 2017، تم سحب
العينات المبينة أدناه من والكائن
في.....بتاريخ.....

اسم المستحضر وشكله الصيدلاني	الشركة المانعة	سعة العبوة	رقم التشغيلة	تاريخ انتهاء الصلاحية	الكمية المسحوبة	ملاحظات

اسم وتوقيع الصيدلاني المفتش
الختم الرسمي

اسم وتوقيع الموظف المسؤول
التاريخ / /

(ملحق بتشريع رقم 3 لسنة 2017 (نموذج ضبط تحفظ لسنة 2017

المادة 1

بناء على تقرير مختبر الرقابة الدوائية رقم
..... تاريخ

تم التحفظ لدى حسب أمر الصنع رقم
(.....)

أو فاتورة الاستيراد.....				
.....	المستحضر	رقم التشغيلية	الشركة المنتجة	تاريخ الصنع
..... على ما يلي:				

وذلك بمسبب عدم اجتياز الفحص المخبري من حيث :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

علما بأن الكمية المستوردة/ المصنعة من هذا المستحضر

.....هي.....

وأرسلت كمية لمختبر الرقابة الدوائية
لتحليلها.

اسم الصيدلي المفتش:.....
التوقيع:.....
التاريخ:.....

أتعهد أنا الموقع أدناه بعدم التصرف بالكمية المتحفظ عليها والواردة أعلاه لحين
ورود
تعليمات جديدة.

الاسم:.....
التوقيع:.....
التاريخ:.....
الختم:.....

ملحق بتشريع رقم 4 لسنة 2017 (نموذج المؤسسة العامة للغذاء والدواء
(لسنة 2017 1/D/LA/F3)

نموذج رقم (4)

/1 D/LA/F3

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

شركة
مستودع
مؤسسة

الشركة الصانعة رقم الفاتورة

الرقم	اسم المستحضر وتركيزه	شكله الصيدلاني	رقم التشغيل	تاريخ تسجيله	سعة العبوة	قيمة التشغيل بعملة الاستيراد	قيمة التشغيل بالدينار	الرسوم
1.								
2.								
3.								
4.								
المجموع								

وتاريخها.....

موظف قسم الاستيراد / موظف شعبة المستلزمات

ختم المحاسبة
التوقيع

اسم المحاسب وتوقيعه

رقم الوصل وتاريخه

لاستعمال المؤسسة العامة للغذاء والدواء
رئيس مختبر الرقابة الدوائية/ المستحضرات الخاضعة للتحليل:-
إجراءاتكم بتحليل المستحضرات التالية وتزويد مديرية الدواء بالنتائج:

الرقم	اسم المستحضر وتركيزه	شكله الصيدلاني	رقم التشغيل	سعة العبوة	مصدر العينة
1					
2					
3					
4					