نحن عبدالله الثاني ابن الحسين ملك المملكة الاردنيـــة الهاشميـــة
بمقتضـــى المـــادة (٣١) مـــــن الدستـــــــــــــــــور
وبنـاء على ما قـرره مجلـس الـــوزراء بتاريـخ ٢٠١٥/١٢/١٣
نأمر بوضع النظام الآتي :-

نظام رقم (١١) لسنة ٢٠١٦

نظام ترخيص مصانع الأدوية والرسوم التي تستوفى منها

صادر بمقتضى الفقرة (ج) من المادة (٢٤) والمادة (٤٢) والفقرة (د) من المادة (٩٨) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣

المادة١- يسمى هذا النظام (نظام ترخيص مصانع الأدوية والرسوم التي تستوفى منها لسنة ٢٠١٦) ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

المادة٢- يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا النظام المعاني المخصصة لها ادناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:-

القانون : قانون الدواء والصيدلة.
الوزير : وزير الصحة/ رئيس مجلس إدارة المؤسسة.
المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
المجلس : مجلس إدارة المؤسسة .
المـــــدير العام : مدير عام المؤسسة.
المديرية : مديرية الدواء في المؤسسة.
المدير : مدير المديرية.

اللجنة : لجنة ترخيص مصانع الأدوية المشكلة بمقتضى احكام هذا النظام.

مصنع الدواء : المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تركيب الأدوية وتجهيزها وتجزئتها او تصنيع المواد الأولية على نطاق صناعي بقصد البيع بالجملة.

المحيط البيئي : البيئة المحيطة بموقع مصنع الدواء.

المادة٣ - أ- تشكل بقرار من المدير العام لجنة تسمى (لجنة ترخيص مصانع الأدوية) برئاسة مساعد مدير المديرية وعضوية كل من:

١- رئيس قسم الرقابة والتفتيش في المؤسسة/ نائباً للرئيس.
٢- مندوب من ذوي الاختصاص من المؤسسة يسميه المدير العام.
٣- مندوب من ذوي الاختصاص من وزارة الصحة يسميه الوزير.
٤- مندوب من ذوي الاختصاص من وزارة البيئة يسميه وزيرها.
٥- مندوب من قطاع الصناعة الدوائية يسميه رئيس اتحاد منتجي الأدوية.
٦- عضو هيئة تدريس من احدى كليات الصيدلة في الجامعات الأردنية الرسمية لمدة ثلاث سنوات يسميه رئيس الجامعة بناءً على طلب من المدير العام.

ب- للجنة الاستعانة عند الضرورة بمن تراه مناسباً من داخل المؤسسة أو من خارجها دون أن يكون له حق التصويت على توصياتها.

ج- يكون اجتماع اللجنة قانونياً بحضور خمسة من أعضائها على الأقل على أن يكون رئيس اللجنة أو نائبه من بينهم وتتخذ اللجنة توصياتها بأغلبية اصوات اعضائها الحاضرين وفي حال تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي صوّت معه رئيس الاجتماع.

د- يسمي المدير العام مقرراً للجنة من موظفي المؤسسة يتولى إعداد جداول أعمالها وتدوين محاضر اجتماعاتها وحفظ قيودها وسجلاتها ومتابعة تنفيذ توصياتها دون ان يكون له حق التصويت على توصياتها .

المادة ٤- تتولى اللجنة المهام التالية :-

أ- دراسة طلبات ترخيص مصانع الأدوية ورفع التوصيات اللازمة بشأنها الى المدير العام.

ب- التوصية للمدير العام بإصدار التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.

ج- أي مهام أخرى تتعلق بترخيص مصانع الأدوية يكلفها المدير العام بها .

المادة ٥ - أ- يقدم طلب ترخيص مصنع الدواء الى المديرية مرفقاً به الوثائق التالية:-

١- عقد ايجارللعقار موثق من الجهات الرسمية ساري المفعول أو سند ملكية له.

٢- مخطط موقع تنظيمي ساري المفعول.

٣- مخطط المساحة المقترح للمباني.

٤- شهادة تسجيل الشركة.

٥- موافقة مبدئية من اللجنة التنظيمية المختصة بالسماح باستعمال الأرض أو المبنى للغايات الصناعية.

ب- ترفع المديرية الطلب الى اللجنة لدراسته والتحقق من توافر جميع الوثائق المطلوبة وصحتها.

ج- تقوم اللجنة بالكشف على موقع مصنع الدواء المطلوب ترخيصه.

د- ترفع اللجنة توصياتها بشأن طلبات الترخيص المستوفية الشروط إلى المدير العام خلال (١٤) يوماً من تاريخ إجراء الكشف.

هـ- يرفع المدير العام تنسيبه بشأن طلب الترخيص الى الوزير لاتخاذ القرار المناسب بشأنه على ان يصدر هذا القرار خلال (٣٠) يوما من تاريخ الكشف.

و- تعتبر الموافقة على انشاء مصنع الدواء ملغاة حكماً اذا لم يتم انشاؤه خلال مدة لا تتجاوز ثلاث سنوات من تاريخ الحصول على رخصة الانشاء من الجهة المختصة ما لم يصدر قرار من المدير العام بتمديد هذه المدة لمدة مماثلة بناءً على طلب مبرر من صاحب العلاقة وبتنسيب من اللجنة.

المادة ٦ - يشترط لترخيص مصنع الدواء ما يلي :-

أ- أن يبعد موقع مصنع الدواء كيلومترا واحدا عن اقرب تجمع سكني أو أحد مصادر التلوث مثل المصانع التي ينبعث منها غبار أو أبخرة عضوية أو أحماض أو مزارع الابقار والاغنام والدواجن أو مكب النفايات على أن يراعى اتجاه الرياح في المنطقة التي يتم فيها البناء .

ب- أن لاتقل المسافة بين مكان إنشاء مصنع الدواء وأي مصدر من مصادر المياه مثل تجمع مياه الأمطار أو مياه جوفية أو نبع أو سيل ماء أو اودية عن (٥٠٠) متر .

ج- المحافظة على سلامة الطبقات المائية، وفي حال وجود مياه جوفية مثل (البئر) ضمن الموقع المخصص لإنشاء مصنع الدواء تتخذ الاجراءات اللازمة لعدم وصول أي ملوثات الى داخل البئر تلافياً لتلويث المياه الجوفية وأن يبعد المشروع مسافة لا تقل عن كيلو متر واحد عن أقرب بئر مستغلة لأغراض الشرب.

د- ان تكون مساحة البناء مناسبة لنوع خطوط الانتاج وحجمها وطبيعة المنتج.

المادة ٧- أ- يشترط في مبنى مصنع الدواء توافر ما يلي:-
١- مستودعات المواد الاولية ومواد التعبئة والتغليف والمنتج النهائي وشبه النهائي.
٢- مناطق انتاج بما يتناسب مع طبيعة المنتج المطلوب انتاجه ومبادىء التصنيع الدوائي الجيد المتضمنة المواصفات الفنية والشروط العامة للإجراءات والعمليات المتعلقة بمصنع الدواء.
٣- مختبرات الرقابة النوعية.
٤- دائرة للبحث والتطوير او التعاقد مع مراكز معتمدة لهذه الغاية.

ب- يشترط للمحافظة على المحيط البيئي توافر ما يلي:-

١-مخزون مياه مستمر.
٢- وحدة لمعالجة مياه تتناسب مع طبيعة المنتج.
٣- وحدة لمعالجة النفايات والمخلفات الصناعية والملوثات البيئية تتناسب مع طبيعتها او التعاقد مع جهات مرخصة لهذه الغاية.
٤- وحدة لمعالجة الهواء.

ج- اعداد نظام للتوثيق والعمل على تطبيقه وتحديثه بحيث يتناسب مع الانشطة الانتاجية لمصنع الدواء.

المادة ٨- تحدد الشروط الواجب توافرها في العاملين في مصنع الدواء ومسؤولياتهم الفنية والادارية بمقتضى تعليمات يصدرها المدير العام لهذه الغاية.

المادة ٩ - أ- يحق لطالب الترخيص الاعتراض على أي قرار صادر بموجب أحكام هذا النظام خلال مدة لا تتجاوز ثلاثين يوما من تاريخ تبليغه بالقرار.

ب- يقدم الاعتراض الى المدير العام لإحالته الى لجنة الاعتراضات المشكلة في المؤسسة بمقتضى أحكام المادة (١٣) من القانون.

المادة ١٠- يصدر المدير العام قراره باعتماد الموقع التصنيعي لخطوط الانتاج لمصنع الدواء الحاصل على الترخيص وفقا لأسس اعتماد مواقع التصنيع الصادرة عن المجلس.

المادة ١١- تلتزم مصانع الأدوية المرخصة قبل نفاذ أحكام هذا النظام بتوفيق اوضاعها وفقا لأحكامه باستثناء المادة (٦) منه خلال سنة من تاريخ نفاذه.

المادة ١٢ - تستوفي المؤسسة الرسوم التالية:-

أ- (٥٠٠) خمسمائة دينار عند تقديم طلب انشاء وترخيص مصنع الدواء.

ب- (٤٠٠٠) اربعة الآف دينار عند منح ترخيص لإنشاء مصنع الدواء.

ج- (١٠٠٠) الف دينار عند ترخيص أي اضافة لمبنى مصنع الدواء في كل مرة و في الموقع نفسه.

المادة ١٣ - أ- يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام بما في ذلك تعليمات المعدات الواجب توافرها في مصنع الدواء.

ب- تنشر التعليمات الصادرة بموجب احكام هذا النظام في الجريدة الرسمية .

٢٠١٥/١٢/١٣

عبد الله الثاني ابن الحسين

رئيس الوزراء
ووزير الدفاع
الدكتور عبد الله النسور

نائب رئيس الوزراء
ووزير التربية والتعليم
الدكتور محمد محمود الذنيبات

وزير
الداخلية
سلامة حماد

وزير
المياه والري
الدكتور حازم الناصر

وزير
الزراعة
الدكتور عاكف الزعبي

وزير
تطوير القطاع العام
الدكتور خليف الخوالدة

وزير
السياحة والآثار
نايف حميدي الفايز

وزير
العمل
الدكتور نضال مرضي القطامين

وزير
دولة لشؤون رئاسة الوزراء
الدكتور أحمد زيادات

وزير
الشؤون البلدية
المهندس وليد المصري

وزير
الطاقة والثروة المعدنية
الدكتور ابراهيم سيف

وزير
دولة لشؤون الاعلام
الدكتور محمد حسين المومني

وزير
التنمية الاجتماعية
ريم ممدوح أبو حسان

وزير
الاشغال العامة والاسكان
المهندس سامي هلسه

وزير
الصحة ووزير البيئة بالوكالة
الدكتور علي النحلة حياصات

وزير دولة ووزير التعليم
العالي والبحث العلمي بالوكالة
الدكتور سلامة النعيمات

وزير الأوقاف والشؤون
والمقدسات الاسلامية ووزير العدل بالوكالة
الدكتور هايل عبد الحفيظ داود

وزير الشؤون
السياسية والبرلمانية
الدكتور خالد الكلالدة

وزير
الثقافة
الدكتورة لانا محمد مامكغ

وزير الصناعة
والتجارة والتموين
مها عبدالرحيم علي

وزير الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات
ووزير الخارجية وشؤون المغتربين بالوكالة
مجد شويكة

وزير المالية ووزير
التخطيط والتعاون الدولي بالوكالة
عمر زهير ملحس

وزير
النقل
أيمن عبد الكريم حتاحت