قانون رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١

قانون الدواء والصيدلة (قانون مؤقت)

المادة١-

يسمى هذا القانون (قانون الدواء والصيدلة لسنة ٢٠٠١) ويعمل به بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية ٠

تعـاريف

المادة٢-

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

الـوزارة : وزارة الصحة ٠

الوزير : وزير الصحة ٠

الامين العام : امين عام الوزارة للشؤون الفنية ٠

المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء ٠

المدير العام : مدير عام المؤسسة ٠

المديرية : مديرية الدواء في المؤسسة ٠

المدير : مدير المديرية ٠

مدير الصحة : مدير صحة المحافظة او اللواء ٠

الدواء : كل مادة او مجموعة مواد تستعمل في تشخيص الامراض التي تصيب الانسان او شفائها او تخفيف آلامها او الوقاية منها وتؤدي عملها بطريقة مناعية او كيميائية او تمثيلية غذائية وكل مادة او مجموعة مواد من غير الاغذية لها تأثير على بنية جسم الانسان او أي من وظائفه ٠

اللجنة العليا : اللجنة العليا للدواء والصيدلة المشكلة بموجب احكام هذا القانون ٠

مرجع يحتوي على المواصفات الكيماوية والحيوية والفسيولوجية والصيدلانية للادوية الواردة فيه ومعتمد من جهة مختصة في البلد الذي صدر فيه ٠ دستور الادوية : (الفارماكوبيا)

الدواء الدستوري : الدواء الوارد في احدث طبعة يعتمدها الوزير لاي دستور ادوية ٠

الدواء الجديد : أي دواء لم يسجل له مثيل في المملكة بالتركيب ذاته لمواده الفعالة ٠

أي مصنع للدواء او مستودع للادوية او صيدلية عامة او خاصة ٠

المؤسسة : الصيدلانيـــة

المهنـة : مهنة الصيدلة ٠

النقابة : نقابة الصيادلة الاردنيين ٠

النقيب :نقيب الصيادلة ٠

الصيـدلي : الشخص الحاصل على شهادة صيدلة من جامعة معترف بها في المملكة والمسجل في سجل الصيادلة لدى النقابة والمرخص له بمزاولة المهنة من الوزارة ٠

المفتش : الصيدلي المفوض بالتفتيش على اي مؤسسة صيدلانية وفقا لاحكام هذا القانون ٠

الطبـيب : الطبيب البشري او طبيب الاسنان او الطبيب البيطري حسب مقتضى الحال ٠

الفصـل الاول

الدواء

المادة٣-

أ- ١- يحظر تداول الدواء والامصال والمطاعيم الا بعد تسجيل كل منها لدى المؤسسة واتخاذ القرار المناسب بما يتقرر تسعيره من هذه المواد وفقا لاحكام هذا القانون وذلك تحت طائلة المسؤولية القانونية لمخالفة احكامه ٠

٢- يحظر تسجيل أي من المواد المذكورة في البند (١) من هذه الفقرة قبل تأكد اللجنة المختصة من الاستعمال الآمن لهذه المواد ومن فعاليتها وجودتها ٠

ب- يحظر تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم والنباتات الطبية والنواتج الطبيعية والمواد المعقمة والمطهرات والاجهزة والمستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على الفيتامينات والمعادن ومستحضرات التجميل واي مواد ذات علاقة بعلاج الانسان او شفائه من الامراض الا بعد اجازتها وفقا للتعليمات التي يصدرها المدير العام و بالتنسيق مع الجهات الرسمية ذات العلاقة ٠

المادة٤-

أ- تشكل في المؤسسة لجنة تسمى (اللجنة العليا للدواء والصيدلة) برئاسة المدير العام وعضوية كل من :-

١-الامين العام نائبا للرئيس ٠

٢-مدير المديرية ٠

٣-النقيب ٠

٤-نقيب الاطباء ٠

٥-مدير الصيدلة والتزويد في الخدمات الطبية الملكية ٠

٦- مساعد المدير للشؤون المخبرية ٠

٧-عميد أي من كليات الصيدلة في أي من الجامعات الرسمية وصيدلي من اعضاء هيئة التدريس فيها لا تقل رتبته عن استاذ مساعد يسميهما رئيس الجامعة لمدة سنتين بالتناوب فيما بينها ٠

٨-عميد أي من كليات الطب في أي من الجامعات الرسمية وطبيب من اعضاء هيئة التدريس فيها لا تقل رتبته عن استاذ مساعد يسميهما رئيس الجامعة لمدة سنتين بالتناوب فيما بينها ٠

٩-صيدلي يمثل الصناعات الدوائية المحلية ٠

١٠-صيدلي مالك لمستودع ادوية ومسؤول عنه ٠

١١-صيدلي مالك لصيدلية عامة ومسؤول عنها ٠

ب-يشترط في تعيين الاعضاء المذكورين في البنود (٩) و (١٠) و (١١) من الفقرة (أ) من هذه المادة ان يكون قد مضى على مزاولة أي منهم للمهنة مدة عشر سنوات على الاقل ويتم تعيينهم لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة وذلك بقرار من مجلس الوزراء بتنسيب من الوزير المستند إلى توصية المدير العام ٠

المادة٥-

أ- تتولى اللجنة العليا وضع الاسس والمعايير المتعلقة بالامور التالية :-

١-تحقيق الامن الدوائي ٠

٢-ترشيد استهلاك الدواء ٠

٣-تسجيل الادوية وتجديد تسجيلها والغاء تسجيل أي منها ٠

٤-اجازة تداول النباتات الطبية واجازة تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم وادوية التداوي بالتماثل والغاء تداول أي منها ٠

٥-اعتماد مواقع التصنيع في مصانع الادوية والامصال والمطاعيم وتركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم والمستحضرات الصيدلانية المحتوية على الفيتامينات والمعادن والتفتيش على هذه المواقع قبل تسجيل منتجاتها ومستحضراتها ٠

٦-تسجيل الادوية ذات الميزة العلاجية النسبية بشكل مستعجل ٠

٧-تسعير الادوية وتجديد تسعيرها ٠

٨-الاعتراض على قرارات تسجيل الادوية والامصال والمطاعيم وتجديد تسجيلها وتسعيرها واجازة التداول الصادرة عن اللجان المختصة بموجب احكام هذا القانون ٠

٩-الرقابة النوعية على الادوية ٠

١٠-رصد التأثيرات الجانبية للادوية ٠

١١-تداول المستلزمات الطبية ٠

١٢-تنظيم طرق صرف الادوية ٠

١٣-السماح بتداول الادوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم ٠

١٤-مراقبة أي مواد او مستحضرات لها صلة بمعالجة الامراض او أي مواد يرى المدير العام ضرورة لمراقبتها ٠

ب- يصدر المدير العام بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات اللازمة لتحديد اجراءات ومتطلبات تنفيذ أي من الامور الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة ٠

المادة٦-

أ- تجتمع اللجنة العليا بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه كلما دعت الحاجة ويكون اجتماعها قانونيا بحضور ما لا يقل عن عشرة من اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم ، وتصدر قراراتها بالاجماع او باغلبية ثمانية اصوات على الاقل ٠

ب- للمدير العام دعوة من يراه مناسبا من ذوي الاختصاص والخبرة في أي من الموضوعات المعروضة على اللجنة

للاستئناس برأيه دون ان يكون له حق التصويت ٠

المادة٧-

أ- تشكل اللجنة العليا لجانا فرعية من بين اعضائها ومن غيرهم لدراسة الامور التالية ورفع التوصيات اللازمة بشأنها اليها :-

١-انواع الوصفات الطبية وعناصرها وطريقة صرفها وتسجيلها وكيفية الاحتفاظ بها ومدته ٠

٢-اصدار الدليل العلاجي الوطني وقوائم الادوية المصنفة وفقا لطريقة وصفها وصرفها ٠

٣-اسس الاستعاضة عن الادوية التي تصرف بموجب وصفة طبية بغيرها٠

٤-تحضير الادوية وتركيبها وتجهيزها في الصيدليات العامة والخاصة ٠

٥-نماذج السجلات التي يجب الاحتفاظ بها في المؤسسة الصيدلانية وتنظيمها وطريقة ومدة الاحتفاظ بها وبغيرها من القيود والبيانات ٠

٦-مواصفات رقاع استعمال الادوية والوانها ٠

٧-المعلومات الواجب بيانها على العبوة الداخلية والخارجية للادوية والامصال والمطاعيم والمواصفات الواجب تحديدها في النشرة الداخلية ٠

٨-أي امور اخرى ترى اللجنة العليا ضرورة دراستها ٠

ب- يصدر المدير العام بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات المتعلقة باجراءات عمل اللجان الفرعية المشار اليها في الفقرة (أ) من هذه المادة بما في ذلك مدة العضوية في كل منها والنصاب القانوني لاجتماعاتها واتخاذ قراراتها وتنظيم اجتماعاتها ٠

المادة٨-

يتوجب على أي لجنة مشكلة وفقا لاحكام هذا القانون ، كل في حدود اختصاصها ، التقيد بالاسس والمعايير والاجراءات والمتطلبات التي تضعها اللجنة العليا بمقتضى الصلاحيات القانونية المخولة لها ٠

المادة٩-

أ- تشكل لجنة تسمى (اللجنة الفنية لتسجيل الادوية الجديدة) برئاسة الامين العام وعضوية كل من :-

١-المدير نائبا للرئيس ٠

٢-رئيس قسم تسجيل الادوية في المديرية ٠

٣-رئيس قسم الاستيراد والتصدير في المديرية ٠

٤-طبيبين بشريين احدهما اختصاص باطني ٠

٥-صيدلي اخصائي في حركية الدواء ٠

٦-صيدلي اخصائي في علم الادوية او صيدلي اخصائي في الصيدلة السريرية ٠

٧-صيدلي اخصائي في علم الصيدلانيات ٠

ب- تتم تسمية الاعضاء المنصوص عليهم في البنود (٤) و (٥) و (٦) و (٧) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد ٠

ج- تختص هذه اللجنة بالمهام التالية :-

١-اجازة تسجيل الدواء الجديد وتحديد طريقة صرفه ٠

٢-دراسة الاعتراضات الخاصة بتسجيل الدواء الجديد واصدار قراراتها بشأنها ٠

٣-دراسة المستجدات العلمية للادوية واستخداماتها والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها ٠

د- تجتمع اللجنة الفنية لتسجيل الادوية الجديدة ، بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه ، مرتين على الاقل في الشهر ويكون اجتماعها قانونيا بحضور ما لا يقل عن ستة من اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالاجماع او باكثرية خمسة اصوات على الاقل ٠

المادة١٠-

أ- تشكل لجنة فنية لدراسة الادوية التي لها مثيل مسجل في المملكة برئاسة المدير وعضوية كل من :-

١-مدير التزويد في الوزارة نائبا للرئيس ٠

٢- مساعد المدير للشؤون المخبرية ٠

٣-رئيس قسم تسجيل الادوية في المديرية ٠

٤-صيدلي اخصائي في حركية الدواء واخصائي في علم الصيدلانيات يعينهما المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد ٠

ب- تختص هذه اللجنة بدارسة الامور المتعلقة بالادوية التي لها مثيل مسجل في المملكة بما في ذلك ما يلي :-

١-اجازة تسجيل الادوية التي لها مثيل مسجل ٠

٢-دراسة الاعتراضات المقدمة بشأن تسجيل هذه الادوية واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها ٠

ج- تجتمع اللجنة ، بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه مرتين على الاقل كل شهر ، ويكون اجتماعها قانونيا بحضور ما لا يقل عن خمة من اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها باغلبية اربعة اصوات على الاقل

المادة١١-

أ- تشكل في المؤسسة لجنة تسمى (لجنة تسعير الادوية) برئاسة المدير وعضوية كل من:-

١-مدير المشتريات في الوزارة نائبا للرئيس ٠

٢-رئيس قسم تسعير الادوية في المديرية ٠

٣-طبيب اختصاصي باطني يختاره المدير العام ٠

٤-صيدلي اخصائي في علم الادوية او في الصيدلة السريرية يختاره المدير العام ٠

٥-خبيرين يختارهما المدير العام على ان يكون احدهما خبير في محاسبة التكاليف ٠

ب- تختص هذه اللجنة بالامور المبينة ادناه وترفع توصياتها الى المدير العام لاتخاذ القرار المناسب بشأنها :-

١-التنسيب بتسعير الادوية الجديدة والادوية التي لها مثيل مسجل في المملكة والمواد التي تقرر اللجنة العليا وجوب تسعيـرها وتجديد تسعير أي منها ٠

٢-دراسة الاعتراضات على اسعار الادوية المسجلة او المقدمة للتسجيل او المواد التي تم تسعيرها ٠

المادة١٢-

أ- تجتمع لجنة تسعير الدواء ، بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه ، كلما دعت الحاجة ويكون اجتماعها قانونيا بحضور خمسة من اعضائها على الاقل على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ توصياتها بالاجماع او باكثرية اربعة اصوات على الاقل ٠

ب- تبت اللجنة في أي طلب يرد اليها من لجان التسجيل المختصة خلال مدة لا تزيد على ثلاثين يوما من تاريخ الموافقة على التسجيل واذا تعذر البت في الطلب خلال هذه المدة يمنح المدير العام مقدم الطلب اجازة استيراد الادوية او تصنيعها حسب مقتضى الحال لمدة لا تتجاوز تسعة اشهر وبالسعر الذي حدده في طلبه على ان لا يزيد على سعر الجمهور لدى بلد المنشأ خلال هذه المدة ٠

ج-١- لمقدم الطلب الاعتراض على قرار المدير العام بتسعير الدواء خلال ثلاثين يوما من تاريخ تبليغه هذا القرار ويحيل المدير العام الاعتراض الى لجنة تسعير الادوية لدراسته وتقديم تنسيبها بشأنه خلال ثلاثين يوما من تاريخ احالته ويعتبر قرار المدير العام بهذا الشأن نهائيا ٠

٢- ترفع اللجنة تنسيباتها بشأن طلبات تسعير الادوية الى المدير العام لاتخاذ القرار المناسب بشأنها وعندئذ يعتبر السماح باستيراد الدواء او تصنيعه الذي منح بناء على احكام الفقرة (ب) من هذه المادة ملغى حال صدور قرار بتسعير الدواء من المدير العام وفقا لاحكام هذا القانون وعلى صاحب الطلب التقيد بهذا السعر من تاريخ تبلغه القرار ٠

المادة١٣-

أ- تشكل في المؤسسة بقرار من المدير العام أي لجنة يراها ضرورية لتنفيذ احكام هذا القانون بما في ذلك اللجان التالية :-

١-لجنة الامصال والمطاعيم ٠

٢-لجنة تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم ٠

٣-لجنة المستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على الفيتامينات والمعادن ٠

٤-لجنة النباتات الطبية والنواتج الطبيعية ٠

٥-لجنة الاجهزة والمستلزمات الطبية بما فيها المعقمات والمطهرات ٠

٦-لجنة اعتماد مواقع التصنيع ٠

٧-لجنة مستحضرات التجميل ٠

ب- يعين عدد اعضاء أي لجنة يتم تشكيلها وفقا لاحكام الفقرة (أ) من هذه المادة وتسمية رئيسها بقرار من المدير العام وتحدد مهامها ومدة العضوية لا ي منها والنصاب القانوني لاجتماعاتها واتخاذ قراراتها وتنظيم اجتماعاتها بموجب تعليمات يصدرها المدير العام ٠

المادة١٤-

أ- يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنظيم عمل اللجان بما في ذلك امانة سر أي من هذه اللجان ٠

ب- اذا تغيب أي عضو من الاعضاء المعينين في اللجان الواردة في المواد (٤) و(٩) و(١٠) و(١١) و(١٣) من هذا القانون عن حضور ثلاثة اجتماعات متتالية دون عذر مشروع فيجوز للجهة المختصة بالتعيين استبدال غيره به للمدة المتبقية من عضويته ٠

المادة١٥-

أ- مع مراعاة احكام الفقرة (ب) من هذه المادة لمجلس الوزراء بناء على تنسيب المدير العام وبتوصية من اللجنة العليا ان يقرر ما يلي :-

١-تحديد نسبة الربح المصرح به للمؤسسة الصيدلانية على الادوية التي تصرف بوصفة طبية ٠

٢-تحديد نسبة لتغطية النفقات الادارية لكل من مستودع الادوية والصيدلية تضاف الى كلفة الدواء والامصال والمطاعيم وتركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم واي مواد اخرى يقرر المدير العام تسعيرها ٠

ب- للمدير العام بتنسيب من لجنة التسعير تحديد سعر كل دواء او تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم بصرف النظر عن سعر التكلفة ونسبة الارباح المحددة ٠

المادة١٦-

أ- يتوجب على الصيدلي المسؤول في المستودع او المدير الفني في الشركة الصانعة ان يقدم وفقا للتعليمات التي يصدرها المدير العام طلبا لتجديد تسجيل أي دواء مضى على تسجيله او تجديد تسجيله خمس سنوات ويحق للجان المختصة الموافقة على تجديد تسجيل الدواء او تحديد سعر جديد له او اتخاذ قرار معلل بالغاء تسجيله ٠

ب- اذا لم يتم تقديم طلب تجديد التسجيل خلال المدة التي تحددها التعليمات الصادرة بموجب الفقرة (أ) من هذه المادة يلغى تسجيل الدواء بقرار من المدير العام بناء على توصية اللجنة المختصة وتتخذ الاجراءات اللازمة لمنع تداوله ٠

المادة١٧-

للمدير العام بتوصية من اللجان المشكلة بموجب هذا القانون كل حسب اختصاصها ، اصدار القرارات الخاصة بما يلي

:-

أ-اعادة تقييم اوضاع مواقع التصنيع لشركات الادوية المعتمدة او الغاء اعتمادها او منع تداول ادويتها او استيرادها او الغاء تسجيلها من سجلات الوزارة بقرار معلل ٠

ب-حظر استيراد أي دواء او منع تداوله او تعليق تسجيله او الغائه بقرار معلل ٠

ج-تجديد تسجيل الادوية التي مضى على تسجيلها خمس سنوات فاكثر ٠

د-اعادة النظر في اسعار الادوية ٠

المادة١٨-

لا يجوز لموظفي الجمارك التخليص على أي ارسالية من الادوية المستوردة وموادها الاولية او الادوية المصدرة ولا يجوز السماح باستيراد او تصدير أي دواء او مادة اولية للصناعة الا بعد موافقة المدير العام او من ينيبه ٠

الفصـــل الثاني

الصيدلـــة

مزاولـة المهنة

المادة١٩-

أ- الصيدلة مهنة علمية صحية تؤدي خدمة انسانية ولها آثار اجتماعية واقتصادية عامة ويعتبر مزاولة لها تحضير او تجهيز او تركيب او تصنيع او تعبئة او تجزئة او استيراد او تخزين او توزيع او الشراء بقصد البيع او صرف أي دواء او تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم او القيام بالاعلام الدوائي لمقاصد تعريف الاطباء بالدواء٠

ب-لا يجوز مزاولة المهنة الا للصيدلي وفقا لاحكام هذا القانون ٠

ج-تشمل مزاولة المهنة من يلي من الصيادلة :-

١-مالك المؤسسة الصيدلانية ومديرها والعاملون فيها ٠

٢-مالك المختبر الطبي ومختبر الرقابة الدوائية ومركز البحث العلمي ومركز الاستشارات الصيدلانية والعاملون في أي منها ٠

٣-العاملون في الـــوزارات والمؤسسات العامة والخاصة بصفتهم صيادلة ٠

٤-العاملون في حقل التعليم ٠

٥-العاملون في محلات مستحضرات النباتات الطبية ٠

المادة٢٠-

أ- يشترط في الصيدلي الاردني الذي يتقدم بطلب ترخيص لمزاولة المهنة ما يلي :-

١-ان يكون حاصلا على الشهادة الجامعية الاولى على الاقل في الصيدلة من جامعة معترف بها من الجهات المختصة ٠

٢-ان لا يكون محكوما بجناية او بجنحة مخلة بالشرف والاخلاق العامة ٠

٣-ان تتوافر لديه متطلبات الترخيص المقررة من الجهات ذات العلاقة وفقا للتشريعات النافذة ٠

ب- يجوز للصيدلي من رعايا أي دولة عربية او اجنبية تتوافر فيه شروط الترخيص المذكورة في الفقرة (أ) من هذه المادة ان يتقدم بطلب ترخيص لمزاولة المهنة شريطة المعاملة بالمثل للصيدلي الاردني ٠

المادة٢١-

على طالب الترخيص ان يرفق طلبه بالوثائق التالية :-

أ-صورة عن شهادته الجامعية او وثيقة تخرجه مصدقة حسب الاصول ٠

ب-صورة عن بطاقة الاحوال المدنية للاردني ووثيقة اثبات الجنسية واذن الاقامة لغير الاردني ٠

ج-أي وثائق اخرى يرى الوزير ضرورة ارفاقها ٠

المادة٢٢-

اذا توافرت جميع متطلبات الترخيص وشروطه يمنح مقدم الطلب بقرار من الوزير او من يفوضه ترخيصا بمزاولة المهنة وتستوفى منه الرسوم المقررة بمقتضى الانظمة الصادرة استنادا لهذا القانون ٠

المادة٢٣-

يتوجب على الصيدلي المزاول للمهنة اعلام الوزارة والمؤسسة والنقابة عن مكان عمله وعن أي تغيير يطرأ عليه خلال مدة لا تزيد على سبعة ايام من تاريخ مباشرة العمل او من تاريخ هذا التغيير ٠

المؤسسة الصيدلانية

المادة٢٤-

أ- لا يجوز انشاء مؤسسة صيدلانية او امتلاكها الا بترخيص من الوزير بعد الاستئناس برأي مجلس النقابة ٠

ب- لا يجوز لاي صيدلي يعمل في أي دائرة حكومية او مؤسسة رسمية عامة ان يمتلك مؤسسة صيدلانية او يساهم في رأسمالها الا اذا كانت شركة مساهمة عامة ٠

ج- تحدد شروط انشاء المؤسسة الصيدلانية او امتلاكها وترخيصها والرسوم المقررة التي تستوفى من كل منها بمقتضى نظام يصدر لهذه الغاية ٠

المادة٢٥-

يلغى ترخيص المؤسسة الصيدلانية بقرار من الوزير في أي من الحالات التالية :-

أ-اذا لم تباشر المؤسسة العمل خلال سنة من تاريخ صدور الترخيص باستثناء مصنع الادوية حيث يمنح مدة خمس سنوات قابلة للتجديد بقرار معلل من الوزير ٠

ب-اذا تم اغلاق المؤسسة مدة تتجاوز ستة اشهر متصلة دون سبب يقبل به الوزير ٠

ج-اذا نقلت المؤسسة الى مكان اخر دون موافقة الوزير ٠

د-اذا لم يلتزم الصيدلي او مالك المؤسسة بشروط امتلاك المؤسسة الصيدلانية وفقا لاحكام هذا القانون والانظمة الصادرة بمقتضاه ٠

هـ- اذا صدر حكم من المحاكم المختصة على الصيدلي المسؤول او مالك المؤسسة بادانته باستعمال المواد المخدرة والمؤثرات العقلية او اساءة التصرف فيها خلافا لاحكام هذا القانون ٠

و-اذا تم بيع المؤسسة الى صيدلي غير مرخص له بامتلاكها وفقا لاحكام هذا القانون او ادخل مالك المؤسسة معه شريكا غير مرخص له بذلك ٠

ز-اذا ثبت ان المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلانية ليس الصيدلي الذي منح له الترخيص بامتلاكها وفقا لاحكام هذا القانون ٠

ح-اذا تبين ان الترخيص قد تم بناء على وثائق مزورة او بطرق احتيالية ٠

المادة٢٦-

اذا توفى مالك المؤسسة الصيدلانية فلورثته الحق في الاحتفاظ بتلك المؤسسة على ان يقوموا بتعيين صيدلي متفرغ مسؤول عنها ولا يجوز ان يبيع احد الورثة حصته الا لمن هم من الورثـة او لصيدلي ووفقا لاحكـام هذا القانون ٠

المادة٢٧-

يحظر على المؤسسة الصيدلانية ان تمتنع بصورة غير مشروعة او بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة او بيع أي دواء او أي مادة تتعلق بصحة الانسان المسموح لها ببيعها وفق احكام هذا القانـون اذا كان متوافراً لديها ٠

المادة٢٨-

يحق لمالك المؤسسة الصيدلانية بموافقة الوزير خزن الادوية خارج المؤسسة اذا توافرت في المخزن الشروط اللازمة وفقا لتعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية ويكون الصيدلي المسؤول عن المؤسسة مسؤولا عن المخزن ٠

المادة٢٩-

يتوجب على مالك المؤسسة الصيدلانية او الصيدلي المسؤول فيها تبليغ الوزارة والمؤسسة والنقابة عن اي تغيير في اسم المؤسسة الصيدلانية او عنوانها البريدي او اسم الصيدلي المسؤول خلال مدة لا تزيد على سبعة ايام من تاريخ التغيير ٠

المادة٣٠-

أ- يجب ان يكون في كل مؤسسة صيدلانية صيدلي مسؤول او اكثر على ان يتفرغ لادارتها وعليه في حال تغيبه تعيين صيدلي بدلا منه يكون مسؤولا عنها شريطة اعلام الوزارة والمؤسسة والنقابة بذلك ٠

ب- لا يجوز للصيدلي ان يكون مسؤولا عن اكثر من مؤسسة صيدلانية واحدة الا بموافقة الوزير شريطة مراعاة عدم التعارض في ساعات الدوام المقررة لكل منها ٠

المادة٣١-

اذا انتهت مسؤولية الصيدلي في المؤسسة الصيدلانية فعليه ان يسلم ما في عهدته من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الى من يتولى المسؤولية في تلك المؤسسة بعده وعليه ان يحرر بذلك محضرا موقعا من كليهما يحفظ في المؤسسة وترسل صورة عنه الى المديرية ٠

المادة٣٢-

يحق لمالك المؤسسة الصيدلانية بموافقة الوزير نقل مؤسسته من مكانها الى مكان اخر اذا توافرت فيه شروط الترخيص بموجب احكام هذا القانون ٠

المادة٣٣-

يحظر على الصيدلي المسؤول شراء الادوية الا من الجهة المرخص لها ببيعها كما يحظر عليه بيع الادوية التي انتهت صلاحيتها او العينات الطبية او الادوية التالفة او المهربة ٠

المادة٣٤-

لا يجوز صرف الدواء من الصيدلية الا بعد الصاق رقعة الاستعمال عليه ٠

المادة٣٥-

لا يجوز الاعلان ، بهدف الترويج ، عن أي دواء او مادة توصف بان لها صفة دوائية او تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم باي من وسائل الاعلام المقروءة او المرئية او المسموعة او أي وسيلة اخرى الا بعد موافقة الوزير والنقابة وذلك باستثناء النشر والاعلام الدوائي الموجه للجهات الصحية شريطة الالتزام بصحة تلك المعلومات ٠

المادة٣٦-

أ- يعتبر مخالفة لاحكام هذا القانون :-

١- كل اتفاق يقضي بان يحصل الطبيب من مالك مستودع الادوية او من مالك الصيدلية العامة على أي حصة في الارباح الناجمة عن بيع الادوية ٠

٢- كل اتفاق بين الصيدلي في الصيدلية العامة والطبيب او بين المستودع والطبيب على كتابة الوصفات الطبية بطريقة خاصة او علامات مصطلح عليها ٠

ب-لا يجوز للصيدلي السعي لجلب الزبائن لصيدليته بطرق مباشرة او باستخدام الوسطاء ٠

المادة٣٧-

للوزير بالشروط التي يقررها ان يصرح للطبيب بشراء الادوية من المستودعات وصرفها لمرضاه بالسعر المقرر للجمهور اذا كانت عيادته في قرية ليس فيها صيدلية عامة او خاصة وتبعد مسافة عشرة كيلومترات عن حدود اقرب قرية توجد فيها صيدلية ويلغى هذا التصريح حكما عند انتفاء شروطه ٠

المادة٣٨-

اعتبارا من تاريخ نفاذ احكام هذا القانون لا يطلق لقب (مساعد صيدلي) الا على :-

أ-مساعدي الصيادلة المرخص لهم من الوزارة قبل صدور هذا القانون ٠

ب-خريجي كليات المجتمع العامة والخاصة من الاردنيين من حملة دبلوم مساعد صيدلي المصدقة من الجهة المختصة ٠

مصنع الادوية

المادة٣٩-

مصنع الادوية هو المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تركيب الادوية او تجهيزها او تجزئتها او تصنيع المواد الاولية على نطاق صناعي بقصد البيع بالجملة ٠

مصنع الادوية

المادة ٤٠-

أ- مع مراعاة أي تشريع نافذ المفعول لا ينشأ او يفتح أي مصنع للادوية الا بعد الحصول على ترخيص من الوزير.

ب- يجوز لاي شخص طبيعي او اعتباري انشاء مصنع للادوية او امتلاكه وفقا لاحكام هذا القانون .

ج- لا يسمح بمباشرة العمل في المصنع الا بعد اجراء كشف للتأكد من تطبيق اسس التصنيع الدوائي الجيد المعتمدة من قبل الوزير او أي ادلة تصدر لهذا الغرض ويعتمدها الوزير .

المادة٤١-

تحدد بمقتضى نظام الشروط الواجب توافرها لترخيص مصنع الادوية كما تحدد المواصفات والشروط الفنية والصحية للمصنع وللعاملين فيه والمسؤولية الفنية والادارية على ان يتم الالتزام في جميع الاحوال بأسس التصنيع الدوائي الجيد واي ادلة تصدر لهذه الغاية ويعتمدها الوزير حسب نوعية الانتاج وطبيعته ٠

المادة٤٢-

أ- يتم توزيع الادوية المصنعة محليا بواسطة أي مستودع للادوية منشأ بموجب احكام هذا القانون ، او أي مركز للتوزيع تابع لاي من مصانع الادوية بموافقة من المدير العام وفق الاسس والشروط التي يقررها لهذه الغاية ٠

ب- يتوجب على أي مستودع وكيل أي شركة صانعة محلية اعلام المؤسسة عن عقود التوزيع التي يتم ابرامها وتحديد الاصناف الموكل لكل موزع توزيعها ٠

المادة٤٣-

أ- على كل مصنع دواء تعيين صيدلي متفرغ يكون مديرا فنيا مسؤولا وفي حال غيابه ينوب عنه الصيدلي المسؤول شريطة اعلام المدير العام ٠

ب-يشارك المدير الفني في المسؤولية الصيدلي المتفرغ المسؤول عن اجازة التشغيلات للاستخدام ٠

ج-على ادارة المصنع تبليغ المدير العام والنقابة باسماء الصيادلة الذين يعملون في المصنع وفي اقسامه المختلفة وعن كل تغيير يحدث في حينه ٠

مستودع الادوية

المادة٤٤-

أ- مستودع الادوية هو المؤسسة الصيدلانية المعدة لاستيراد الادوية او شرائها او تخزينها وبيعها وتوزيعها للصيدليات واي جهة مرخص لها ببيع الادوية ٠

ب- يجوز للمستودع الاتجار بالمواد المذكورة في الفقرة (ج) من المادة (٥٧) من هذا القانون ٠

المادة٤٥-

أ- ١- لا يجوز تأسيس او شراء مستودع الادوية الا من قبل صيدلي متفرغ ٠

٢- خلافا لاحكام البند (١) من هذه الفقرة يحق للمستودعات المؤسسة من غير الصيادلة قبل نفاذ احكام هذا القانون الاحتفاظ بملكية مستودعاتهم شريطة ان يعين في المستودع صيدلي متفرغ يتحمل المسؤولية الفنية ٠

ب-لا يحق للصيدلي ان يمتلك اكثر من مستودع ادوية واحد او ان يمتلك مستودع ادوية وصيدلية عامة وذلك باستثناء من امتلك اكثر من مستودع ادوية او امتلك مستودع ادوية وصيدلية عامة قبل نفاذ احكام هذا القانون على ان يقوم

بتعيين صيدلي متفرغ يتحمل المسؤولية الفنية في المستودع او الصيدلية حسب مقتضى الحال ٠

ج- يحق لاكثر من صيدلي المشاركة في امتلاك مستودع واحد للادوية ٠

المادة٤٦-

اذا اندمجت اكثر من شركة ادوية في شركة واحدة او تم شراء شركة ادوية من شركة اخرى وكان لكل منها وكيل في المملكة يجوز للوزير ان يسمح بانشاء مستودع ادوية مشترك فيما بينها وفقا للشروط والمواصفات الفنية المقررة لها لتسجيل واستيراد وتسويق ادوية الشركات المندمجة على ان يعين للمستودع صيدلي مسؤول عنه ٠

المادة٤٧-

يسمح لاي مستودع ادوية بموافقة الوزير بانشاء فرع له في أي مكان في المملكة لتخزين ادوية الشركات التي يمثلها وبيعها وتوزيعها وتسري عليه جميع الشروط والمواصفات التي تنطبق على المستودع الرئيسي٠

المادة٤٨-

يلتزم الصيدلي المسؤول بالدوام في المستودع طيلة ساعات العمل المقررة فيه وعليه اذا تغيب عنه لاي سبب كان تكليف صيدلي متفرغ خطيا بتحمل المسؤولية الفنية اثناء غيابه على ان يعلم المؤسسة والنقابة بذلك ٠

المادة٤٩-

أ- يتم استيراد الادوية بواسطة المستودع الذي يكون وكيلا للشركة الدوائية ٠

ب-يجوز للمستودع الذي يكون وكيلا لشركة دوائية ان يمنح حق توزيع الادوية التي يستوردها منها الى مستودع ادوية اخر على ان يتحمل الصيدلي المسؤول عن المستودع المستورد مسؤولية الدواء وعليه اعلام المؤسسة بعقود التوزيع والاصناف التي اشتملت عليها والتي تم ابرامها لهذه الغاية ٠

المادة٥٠-

أ- للوزير ان يصدر بالتنسيق المؤسسة ومع النقابة تعليمات يحدد بمقتضاها انواع الادوية المسجلة الواجب توافرها بصورة دائمة في أي من مستودعات الادوية التي تنتجها الشركات التي يكون وكيلا لها واذا تعذر عليه تأمينها فعليه اعلام الوزارة وذلك تحت طائلة السماح لاي مؤسسة صيدلانية باستيرادها شريطة ان يباع للجمهور بالسعر المقرر ٠

ب–للوزير وبالشروط التي يحددها السماح باستيراد ادوية مسجلة من قبل أي مؤسسة صيدلانية لضرورات الامن الدوائي ٠

المادة٥١–

أ– لا يجوز لاي مستودع ان يبيع أي دواء او مستحضر تم تحديد سعره الا بعد طبع او الصاق رقاع التسعيرة المعتمدة مواصفاتها من النقابة على العبوة الاصلية دون مسح او تصحيح في الارقام وعلى الصيدلي ان يرفض قبولها دون تسعيرها وعليه في هذه الحالة اعادتها الى مصدرها على نفقة ذلك المصدر وبخلاف ذلك يعتبر كل من مالك المستودع والصيدلي المسؤول مخالفا ٠

ب–يشترط ان لا تخفي رقاع التسعيرة اسم العلاج وكيفية استعماله وتاريخ نفاذ مفعوله وظروف تخزينه وارقام التشغيلة ٠

المادة٥٢–

أ– لا يجوز تغيير بلد المنشأ لاي دواء مسجل الا بتوصية من اللجنة المختصة وموافقة المدير العام ٠

ب– لا يسمح لاي مستودع باستيراد الادوية المسجلة من منتجات الشركات التي يكون وكيلا لها من غير مواقع تصنيعها المعتمدة الا بموافقة المدير العام بناء على توصية من اللجنة المختصة ٠

المادة٥٣–

يكون توزيع عينات الادوية مجانا لغايات الترويج العلمي لها وحسب تعليمات خاصة يصدرها المدير العام تتضمن مواصفات تلك العينات وشروط توزيعها ٠

المادة٥٤–

لا يحق للمستودع الزام الصيدلية او أي جهة مرخص لها ببيع الادوية بشراء كمية محددة منها او من الادوية وتركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم ٠

المادة٥٥–

أ– على مالك المستودع الالتزام بما يلي :–

١–حفظ الادوية وتخزينها وفق الشروط المعتمدة في عبواتها الاصلية ٠

٢-عدم فتح عبوات الادوية الاصلية او تجزئة الادوية منها الا بموافقة اللجنة المختصة ٠

٣-عدم اجراء أي تغيير على اسم العلاج او تاريخ صلاحيته طباعة او ختما او بأي وسيلة اخرى دون موافقة مسبقة من المديرية ٠

٤-اتخاذ الاجراءات اللازمة لتغيير رقاع التسعيرة في الصيدليات كلما حدث تغيير على سعر الدواء ٠

ب- يعتبر أي فعل يتم خلافا لاحكام الفقرة (أ) من هذه المادة غشا يترتب عليه مصادرة العلاج وتطبيق العقوبات المنصوص عليها في هذا القانون على مالك المستودع او الصيدلي المسؤول حسب مقتضى الحال ٠

المادة٥٦-

تحدد شروط نقل الادوية وتوزيعها والمواصفات الفنية لوسائط نقل الادوية بمقتضى تعليمات يصدرها المدير العام لهذه الغاية ٠

الصيدلية العامة

المادة٥٧-

أ- الصيدلية العامة هي المؤسسة الصيدلانية التي يقتصر عليها تحضير الادوية وصرف الادوية وتركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم الى الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقرر من المؤسسة ٠

ب- على الصيدلي تقديم المشورة المتعلقة باستعمالات الدواء ٠

ج- يجوز ان يباع في الصيدلية العامة ما يلي :-

١-الادوات والاجهزة والمستلزمات الطبية الخاصة بالطب البشري والبيطري وطب الاسنان ٠

٢-مستحضرات التجميل والعطور ٠

٣-الادوية البيطرية في المناطق النائية ٠

٤-اللوازم الصحية ومستلزمات الاطفال الصحية ٠

٥-المواد الكيماوية بما في ذلك مبيدات الحشرات والآفات ٠

٦-المعينات السمعية والبصرية ومستلزماتها ٠

٧-الادوات واللوازم المخبرية ٠

٨-لوازم التصوير والاشعة ٠

٩-اغذية مرضى السكري والاغذية الخاصة ومواد التنحيف ٠

١٠-أي مواد اخرى يوافق عليها المدير العام بتنسيب من مجلس النقابة ٠

المادة٥٨-

للوزير بالتنسيق مع المؤسسة ومجلس النقابة ان يحدد انواعا من الادوية والمواد التي يجب توافرها في بعض الصيدليات العامة وفقا لما تقتضيه المصلحة العامة ٠

المادة٥٩-

يلتزم مالك الصيدلية العامة باغلاقها يوما معينا من كل اسبوع على ان يحصل على موافقة مدير الصحة وان يعلم النقابة بذلك باستثناء الحالة التي لا يكون في البلدة الا صيدلية واحدة ٠

المادة٦٠-

أ- يراعى عند صرف الادوية في الصيدلية العامة ما يلي :-

١- عدم صرف الدواء الذي يتوجب صرفه بموجب وصفة طبية الا بوجود الصيدلي المسؤول ٠

٢- لمساعد الصيدلي بيع الادوية التي تصرف بدون وصفة طبية ٠

ب- اذا تعذر عزل الادوية التي تصرف بموجب وصفة طبية في قسم خاص ضمن الصيدلية فيجب على الصيدلي المسؤول عنها عند غيابه ان يقوم باغلاقها ٠

المادة٦١-

يتوجب على كل صيدلي في الصيدلية العامة ان يتقيد بالاسعار المقررة للادوية والمستحضرات الصيدلانية وذلك تحت طائلة المسؤولية ٠

المادة٦٢-

يكون الصيدلي مالك الصيدلية مسؤولا فنيا وماليا عن ادارتها ويجوز تعيين صيدلي ليكون مسؤولا فنيا عنها وله ان يفوضه بالمسؤولية المالية عن الصيدلية شريطة ان يعلم المؤسسة والنقابة بذلك ٠

المادة٦٣-أ-

يجوز للوزير منح الصيدلي الذي لا يملك أي مؤسسة صيدلانية ترخيصا لفتح صيدلية عامة او شرائها في أي من الحالات التالية :-

١- مضي ثلاث سنوات على الاقل على تاريخ حصوله على ترخيص بمزاولة المهنة ٠

٢-اذا مضى سنتان على الاقل على بيعه لصيدلية كان يملكها او تم الغاء ترخيصها بناء على طلبه ٠

ب-على الصيدلي الذي منح له الترخيص وفقا لاحكام الفقرة (أ) من هذه المادة ان يلتزم مسبقا بان يكون مسؤولا عن الصيدلية مدة لاتقل عن سنتين من تاريخ بدء العمل ٠

ج- اذا تعذر على الصيدلي ان يقوم بادارة صيدليته لعذر يقبله الوزير جاز له ان يتعاقد مع صيدلي يكون مسؤولا عن ادارتها وذلك بناء على تنسيب من مجلس النقابة ٠

المادة٦٤-

مع مراعاة احكام المادة (٦٣) من هذا القانون :-

أ-يجوز لاكثر من صيدلي ان يشترك في انشاء او شراء صيدلية عامة شريطة ان يكون احدهم متفرغا ومسؤولا عن الصيدلية مدة لا تقل عن سنتين من تاريخ مباشرة العمل ٠

ب- يجوز لاكثر من صيدلي ان يشترك في انشاء او ملكية صيدليات عامة شريطة الا يزيد عددها في أي وقت على عدد الشركاء والا تزيد حصة اكثرهم في الملكية على (٤٠٪) من مجموع الحصص ٠

ج- لا يجوز للصيدلي ان يكون شريكا في اكثر من شركة من الشركات المذكورة في هذه المادة ٠

المادة٦٥-

للوزير منح تراخيص للصيدليات العامة لتقديم الخدمة الصيدلانية ليلا فقط وفق الاسس التي تقرها اللجنة العليا ٠

الصيدلية الخاصة

المادة٦٦-

الصيدلية الخاصة هي المؤسسة الصيدلانية المعدة لتحضير الادوية وصرفها والتابعة لمؤسسة طبية او لجمعية خيرية تحقيقا لمهامها الطبية ٠

المادة٦٧-

لايجوز الترخيص بفتح صيدلية خاصة الا للمستشفيات او المراكز الصحية الحكومية او المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية المسجلة لدي وزارة التنمية الاجتماعية التي تهدف الى تقديم الخدمة الطبية للفقراء ٠

المادة٦٨-

أ- يجوز للوزير ان يمنح لاي شركة او مؤسسة تقع في مناطق نائية ولا يوجد فيها خدمة صيدلانية ترخيصا لفتح صيدلية خاصة بهدف تقديم الخدمة الصيدلانية للعاملين لديها ٠

ب- اذا توافرت صيدلية عامة في المنطقة النائية المشار اليها في الفقرة (أ) من هذه المادة يلغى الترخيص الممنوح للشركة او المؤسسة ذات العلاقة بعد مضي سنة على الاكثر على توافر هذه الخدمة ٠

المادة٦٩-

يشترط لترخيص الصيدلية الخاصة ما يلي :-

أ-ان تكون داخل مبنى الجهة التي حصلت على الترخيص وغير متصلة مباشرة بالطريق العام ٠

ب-ان تتوافر فيها الشروط والمواصفات الفنية المقررة ٠

ج-ان يقتصر صرف الادوية فيها على من يلي من المرضى :-

١-المقيمون في المستشفيات الحكومية ومراجعو العيادات الخارجية والمراكز الصحية الحكومية وغيرها من الفئات التي يحددها الوزير ٠

٢-المقيمون في المستشفى الخاص مقابل السعر الرسمي المقرر ٠

٣-المراجعون للمراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية التي تقدم الدواء مجانا على ان تختم الادوية بخاتم الجمعية ٠

٤-موظفو الشركة او المؤسسة على ان يتم ختم الادوية بخاتم أي منها ٠

المادة٧٠-

يتوجب ادارة الصيدلية الخاصة من صيدلي مسؤول ولا يسمح بصرف الادوية فيها الا من قبله ٠

المادة٧١-

يصدر الوزير بناء على تنسيب المدير العام قائمة يحدد فيها الادوية الاساسية الواجب توافرها في الصيدليات الخاصة التابعة للمستشفيات وكمياتها وحسب ما تقتضيه مصلحة المرضى ٠

التفتيش الصيدلاني

المادة٧٢-

أ-للمدير العام او من ينيبه وللمدير او لاي من الصيادلة العاملين في المؤسسة المفوضين من أي منهم التفتيش على المؤسسات الصيدلانية او مراكز البحث او وسائل نقل الادوية في أي وقت للتأكد من تقيدها باحكام هذا القانون ويكون لهم صفة الضابطة العدلية ٠

ب- يتوجب على الصيدلي المسؤول وجميع العاملين في المؤسسات الصيدلانية ان يقدموا للمفتش جميع التسهيلات التي تمكنه من القيام بمهام وظيفته ٠

ج- ينظم التقرير الخاص بالتفتيش على الانموذج المعتمد من المؤسسة ٠

المادة٧٣-

للمدير وللمفتشين ولمدير الصحة المفوض الحق في تفتيش أي مكان او محل يشتبه بانه يزاول تجارة الادوية او استعمالها او يتعامل مع أي مواد يقرر المدير العام مراقبتها وفقا للتشريعات النافذة وان يتخذ قرارا بضبطها واحالة المخالف الى المحاكم ٠

الفصـــل الثالث

المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

المادة٧٤-

يحق للصيدلي المسؤول المرخص له بصرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ان يصرف هذه المواد المهيأة للاستعمـال الطبي لاي ممن يلي :-

أ-للمرضى بوصفة طبية صادرة عن طبيب بشري او طبيب اسنان مرخص شريطة ان تستوفى جميع الشروط المنصوص

عليها في هذا القانون ٠

ب-لاصحاب الحيوانات المريضة اذا كانت الوصفة صادرة عن طبيب بيطري مرخص ٠

ج-للاطباء بموجب وصفات موقعة منهم تبين ان الكمية معدة للاستعمال في عياداتهم على ان تحدد هذه الكميات من الوزير وعلى الطبيب الاحتفاظ بالوثائق والسجلات المتعلقة بها وتكون هذه السجلات خاضعة للتفتيش في أي وقت ٠

المادة٧٥-

أ- يحظر صرف أي وصفة طبية خاصة تحوي ايا من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ما لم تستوف الشروط التالية :-

١-ان تكون مكتوبة على الانموذج المعتمد من الوزير متضمنة تشخيص الحالة للتأكد من ضرورة استعمالها للمعالجة ٠

٢-ان تحمل اسم الطبيب كاملا وبطريقة واضحة وعنوانه وتوقيعه وخاتمه ٠

٣-ان تحمل اسم المريض وعنوانه كاملا وتاريخ الوصفة ٠

٤-ان يكتب اسم الدواء والكمية المطلوب صرفها بالارقام والاحرف ٠

٥-ان تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمحو او التغيير ٠

٦-ان لا تزيد الجرعة الموصوفة عما هو مقرر في أي دستور ادوية يعتمده الوزير ٠

٧-ان لا يكون قد مضى اكثر من ثلاثة ايام على تاريخ كتابة الوصفة ٠

٨-ان لا تزيد مدة الاستعمال على ثلاثة ايام ٠

ب- على الرغم مما ورد في البند (٨) من الفقرة (أ) من هذه المادة على الصيدلي المسؤول ان لا يصرف الوصفات التي تحتوي على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لمرضى السرطان الا بتوافر الشروط التالية :-

١-الا تزيد الكمية عما يكفي للجرعة اليومية التي يصفها الطبيب المعالج ولمدة لا تتجاوز عشرة ايام ٠

٢-ان يسجل على الوصفة الطبية الخاصة الرقم الوطني للمريض الاردني ورقم جواز السفر للمريض غير الاردني ٠

٣-ان يرفق مع الوصفة الطبية الخاصة التقرير الطبي من الطبيب المشرف على علاج المريض متضمنا السيرة الدوائية للمريض ٠

المادة٧٦-

اذا لم تستوف الوصفة الطبية الخاصة أيا من الشروط الواردة في المادة (٧٥) من هذا القانون او اذا تكوّن شك لدى

الصيدلي بصحتها فعليه ان يمتنع عن صرفها وان يبلغ المسؤولين في المديريــة خطيا بذلك ٠

المادة٧٧-

يتوجب على الصيدلي عند صرف الوصفة الخاصة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ان يتقيد بما ورد فيها ولا يجوز له اجراء أي شطب او تعديل عليها وعليه ان يمتنع عن صرف أي وصفة خاصة بها شطب او تعديل الا اذا تم هذا الشطب او التعديــل من الطبيب الذي اعد الوصفة وبعد توقيعه على التعديل ٠

المادة٧٨-

لا يجوز لاي شخص حاز او احرز بصورة قانونية بموجب احكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية المعمول به أيا من المواد المدرجة في جداول المخدرات والمؤثرات العقلية الملحقة به ان يستخلص المادة الفعالة فيها او ان يغير او يصنع او يحضر أيا من المواد المذكورة في الجداول المشار اليها الا اذا استدعت طبيعة عمله ذلك وحصل على ترخيص من الوزير٠

المادة٧٩-

تحسب النسبة المئوية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية على اساس الرقم المعادل المبين في الجدول المعادل للمخدرات والمؤثرات العقلية الملحق بهذا القانون واي تعديلات يوافق عليها الوزير بناء على توصيات المكتب الدائم لمكافحة المخدرات التابع لهيئة الامم المتحدة ويتم نشرها في الجريدة الرسمية ٠

المادة٨٠-

يصدر الوزير التعليمات اللازمة لتحديد ما يلي :-

أ-كمية المخدرات والمؤثرات العقلية المسموح بحيازتها للمرخص لهم بذلك ٠

ب-نماذج الوصفات الطبية الخاصة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والمستحضرات ونماذج شراء تلك المواد ٠

ج-نماذج طلب المؤسسات الصيدلانية لاستيراد وتصدير المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ونماذج التصاريح اللازمة حسب الاتفاقيات الدولية التي تكون المملكة طرفا فيها ٠

د-سجلات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والمستحضرات ودفاترها وطريقة التسجيل فيها للمرخص لهم بالتعامل مع

المخدرات والمؤثرات العقلية ٠

المادة٨١-

يجب على الصيدلي الاحتفاظ بوصفات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وكل السجلات والدفاتر والمستندات المتعلقة بها اذا لم تصرف كاملة ، اما ما تم صرفه او بيعه منها فيجب الاحتفاظ بالوثائق الخاصة بها لمدة لا تقل عن خمس سنوات من تاريخ اخر قيد فيها ويتم اتلافها بحضور المفتش ٠

المادة٨٢-

أ- يلتزم الصيدلي المسـؤول المرخص له بحيازة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ان ينظم خلال العشرة ايام الاولى من شهر كانون الثاني من كل سنة كشفا خاصا بها على ان يتضمن البيانات المطلوبة عن السنة المنتهية بما في ذلك الكميات التي صرفت من قبله وما تبقى منها لديه ٠

ب- للوزير ان يطلب تنظيم البيانات التي يراها ضرورية لغايات مراقبـة هذه المـواد ٠

المادة٨٣-

يجب على الصيدلي حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في عبواتها الاصلية وعليه وضعها في خزائن محكمة الاغلاق معدة لهذه الغاية والاحتفاظ بمفاتيحها دون غيره ٠

المادة٨٤-

يلتزم كل من صرح له بحيازة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بمراقبة مخزونها وجرده وعليه تبليغ المديرية فور اطلاعه على ما يطرأ على المخزون من تغيير او نقص او كسر في العبوات ٠

المادة٨٥-

يشكل الوزير بناء على تنسيب المدير لجنة تحقيق للنظر في المخالفات التي ترده عن المؤسسات الصيدلانية بخصوص المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفي حال تبين له ان النقص او الزيادة في تلك المواد غير مبررة يحال مالك الصيدلية والصيدلي المسؤول الى المحاكم المختصة ٠

المادة٨٦-

للوزير اذا توافرت لديه القناعة بان الطبيب قد خالف احكام هذا القانون عند اعطاء وصفة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية سواء كان يستعملها شخصيا او يسهل الحصول عليها لاي شخص اخر لغير غرض المداواة اتخاذ أي من الاجراءات التالية :-

أ- التعميم على الصيدليات لمنع صرف الوصفات الطبية الخاصة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية الصادرة عن الطبيب المخالف وسحب دفتر الوصفات الذي بحوزته ٠

ب- الغاء الترخيص الممنوح للطبيب المخالف ٠

المادة٨٧-

أ- يحق لاي مصنع ادوية او مستودع ادوية طلب استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وللوزير الموافقة على الطلب او رفضه بقرار معلل ٠

ب- لايجوز التخليص على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الا بموجب رخصة استيراد حسب الانموذج المعتمد من الوزير وعلى موظفي السلطات الجمركية الاحتفاظ برخصة الاستيراد عند اجراء عملية التخليص على هذه المواد واعادتها الى المؤسسة بعد تظهير الانموذج ٠

ج- لايجوز تسليم أي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الا الى الشخص المرخص لـه في المؤسسة الصيدلانية المسموح لها باستيرادها ٠

الاعلام الدوائي

المادة٨٨-

يتم تنظيم الاعلام الدوائي بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية بناء على تنسيب المدير العام ٠

المادة٨٩-

يجوز لشركات ومصانع الادوية او وكلائها بموافقة من الوزير انشاء مكتب علمي للاعلام الدوائي للادوية المسجلة العائدة للشركة او المصنع ووفقا للشروط والتعليمات الصادرة استنادا للمادة (٨٨) من هذا القانون وعلى ان يقتصر ممارسة هذا الاعلام على الصيادلة وذلك دون الاخلال بحقوق العاملين من غير الصيادلة في هذا المجال قبل نفاذ

احكام هذا القانون ٠

العقـــوبـــات

المادة٩٠-

اذا ارتكب الصيدلي المسؤول أي مخالفة لاحكام هذا القانون فللمدير العام او من ينيبه بناء على تقرير المفتش اتخاذ أي من الاجراءات التالية :-

أ-التنبيه ٠

ب-الانذار ٠

ج-الاحالة الى المجلس التأديبي في النقابة ٠

د-الاحالة الى المحكمة المختصة ٠

المادة٩١-

يحال الصيدلي الذي يرتكب ايا من المخالفات التالية الى المجلس التأديبي في النقابة ويعاقب مرتكبها بالعقوبات التالية :-

أ-بالغرامة من (٢٥٠ - ٥٠٠) دينار اذا قام خلافا لاحكام هذا القانون باي من الافعال التالية :-

١-نشر اعلانا عن دواء او مادة توصف بان لها صفة دوائية او عن تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم دون موافقة المدير العام والنقابة ٠

٢-لم يقم باغلاق الصيدلية اثناء غيابه في حال عدم امكانية عزل الادوية التي تصرف بموجب وصفة طبية ٠

٣-سمح لغيره ببيع الادوية خلافا لاحكام المادة (٧٠) من هذا القانون ٠

٤-عقد أي اتفاق خلافا لاحكام الفقرة (أ) من المادة (٣٦) من هذا القانون ٠

٥-عرض في الصيدلية دواء انتهت مدة صلاحيتـه مع حق المؤسسة في مصادرة الكمية المضبوطة ٠

٦-لم يتقيد بالاسعار المقررة للادوية والمستحضرات والمواد الاخرى المسعـرة من المؤسسة ٠

٧-باع او اعد أي عينة طبية مجانية للبيع او احتفظ بها خلافا لاحكام المادتين (٣٣) و (٥٣) من هذا القانون ٠

٨-امتنع بصورة غير مشروعة او بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة او بيع أي دواء او أي من المواد المسموح له بيعها

اذا كان متوافرا لديه ٠

٩-الزم الصيدلية او أي جهة مرخص لها ببيع الادوية بشراء كمية محددة من الادوية وتركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم ٠

ب-بالغرامة من (١٠٠-٢٥٠) دينار اذا قام خلافا لاحكام القانون باي من الافعال التالية :-

١-سعى بطرق مباشرة او باستخدام الوسطاء الى جلب الزبائن لصيدليته ٠

٢-قام بصرف دواء لا يجوز صرفه الا بموجب وصفة طبية ٠

٣-باع أي دواء او مستحضر محدد سعره من المؤسسة دون الصاق رقاع التسعيرة المقررة مواصفاتها من النقابة ٠

٤-لم يتقيد بتعليمات تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات اغلاق المؤسسات الصيدلانية والمناوبات والعطل الرسمية خلافا للتعليمات التنظيمية الصادرة بموجب احكام هذا القانون ٠

٥-لم يلتزم باغلاق الصيدلية العامة في يوم عطلتها الاسبوعية ٠

٦-باع ادوية الى طبيب غير مصرح له بشرائها ٠

٧-قام بمنح حق توزيع الادوية بصفته مالكا للمستودع ووكيلا للشركات الدوائية الصانعة الى مستودع ادوية اخر دون اعلام المؤسسة بعقود التوزيع التي ابرمها ٠

٨- لم يعلم المؤسسة بعقود التوزيع التي ابرمها مع الشركة الصانعة المحلية ٠

ج- بالغرامة من (٥٠ - ١٠٠) دينار اذا قام خلافا لاحكام القانون باي من الافعال التالية:-

١-لم يلتزم بالاحكام المتعلقة بالمواصفات الفنية للمؤسسة الصيدلانية وشروط ترخيصها الصادرة بمقتضى احكام هذا القانون ٠

٢-لم يلتزم عند غيابه عن المستودع بتكليف صيدلي خطيا لتحمل المسؤولية الفنية ودون اعلام المؤسسة والنقابة بذلك ٠

٣-خالف احكام المادة (٢٩) من هذا القانون ٠

٤-خالف احكام الفقرة (أ) من المادة (٣٠) من هذا القانون ٠

المادة٩٢-

أ- يعاقب بغرامة لا تقل عن (١٠٠٠) دينار ولا تزيد على (٣٠٠٠) دينار كل صيدلي قام باي من الافعال التالية :-

١-شارك شخصا اخر غير صيدلي في ملكية المؤسسة الصيدلانية مع وجوب الغاء الترخيص الممنوح له ٠

٢-اشترى ادوية من غير الجهة المرخص لها ببيعها او باع ادوية منتهية المفعول او تالفة او مهربة مع مصادرة أي كمية تضبط منها ٠

٣-باع ادوية او أي مواد تخص جهة رسمية او غير رسمية دون ان يكون مرخصا له بذلك مع مصادرة الادوية وتخصيصها للوزارة ٠

٤-باع ادوية من مستودع لغير المرخص لهم بشرائها ٠

٥-صرف ادوية من صيدلية خاصة لغير المرخص لهم بذلك ٠

٦-خالف احكام المادة (٥٥) من هذا القانون ٠

٧-حاز ادوية او باعها او وزعها ولم يكن مرخصا له بذلك مع مصادرة أي كمية تضبط لديه منها ٠

٨-ارتكب غشا في تركيب الادوية او أي مادة مسموح له بتركيبها مع مصادرة أي كمية تضبط لديه منها ٠

ب- يعاقب بالعقوبة نفسها المنصوص عليها في الفقرة (أ) من هذه المادة كل صيدلي لم يقم بنفسه باستعمال الترخيص الممنوح له لفتح مؤسسة صيدلانية خلافا لاحكام هذا القانون او اذا تبين ان المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلانية ليس هو صاحب الترخيص الممنوح من الوزير مع الغاء الترخيص ٠

المادة٩٣-

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر واحد ولا تزيد على ستة اشهر او بغرامة لا تقل عن (١٠٠٠) دينار ولا تزيد على (٣٠٠٠) دينار او بكلتا هاتين العقوبتين كل من قام باي من الافعال التالية :-

أ-انتحل لقب صيدلي او اعلن عن نفسه باي وسيلة بانه صيدلي مزاول للمهنة ولم يكن كذلك ٠

ب-حاز ادوية او باعها او وزعها ولم يكن مرخص له بذلك مع مصادرة أي كمية تضبط منها ٠

ج-باع ادوية الى صيدلية او جهة غير مرخص لها بذلك ٠

د-حصل على ترخيص بفتح او شراء مؤسسة صيدلانية بطريقة غير مشروعة مع الغاء الترخيص الممنوح له ٠

هـ- باع او صرف اي مادة بصفتها دواء ولم تكن كذلك مع مصادرة أي كمية تضبط منها ٠

و-نشر اعلانا عن دواء او مادة توصف بان لها صفة الدواء او عن تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والاغذية التكميلية لهم دون موافقة المدير العام والنقابة ٠

ز-حاز ادوية او باعها او وزعها وثبت انها مستوردة بطريق غير قانوني مع مصادرة الكمية المضبوطة ٠

ح-باع ادوية او أي مواد تخص جهة رسمية او غير رسمية وهو غير مرخص له بذلك مع مصادرة الكمية المضبوطة ٠

ط-فتح مؤسسة صيدلانية دون ترخيص مع اغلاق المؤسسة الصيدلانية ٠

ي-باع الدواء دون التقيد بالشروط الواردة في الفقرة (ب) و البند (٢) من الفقرة (ج) من المادة (١٢) من هذا القانون

ك-تداول ادوية او أي مواد اخرى دون تسجيلها او تسعيرها او اجارتها ٠

ل-استورد ادوية دون موافقة المدير العام بصفته وكيلا للشركة الصانعة من غير مواقع التصنيع المعتمدة او قام بتغيير بلد المنشأ لاي دواء مسجل دون موافقة المدير العام ٠

المادة٩٤-

أ- يعاقب المصنع الذي يرتكب خلافا لاحكام القانون أيا من الافعال المبينة ادناه بالعقوبات التالية :-

١-بغرامة لا تقل عن (٥٠٠٠) دينار ولا تزيد على (١٠٠٠٠) دينار اذا لم يتقيد باحكام الادلة التي يعتمدها الوزير والنظام الصادر بموجب المادة (٤١) من هذا القانون ٠

٢-بغرامة لا تقل عن (١٠٠٠) دينار ولا تزيد على (٣٠٠٠) دينار في أي من الحالات التالية :-

- اذا لم يعين في المصنع مديراً فنياً ٠
- اذا خالف المصنع احكام الفقرة (أ) من المادة (٤٢) من هذا القانون ٠

ب- للوزير بناء على تنسيب المدير العام اتخاذ أي من الاجراءات المبينة ادناه في حالة مخالفة المصنع لاي من الشروط والمتطلبات الواردة في هذا القانون :-

١-الغاء الترخيص ٠

٢-اغلاق المصنع ٠

٣-مصادرة الادوية ٠

المادة٩٥-

يعاقب بغرامة لا تقل عن (٢٥٠) دينارا ولا تزيد على (٥٠٠) دينار :-

أ-كل من حصل على شهادة الصيدلة وزاول المهنة دون ان يكون مرخصا له بذلك ٠

ب–الطبيب الذي يخالف احكام المادة (٣٧) من هذا القانون وفي حال التكرار يلغى التصريح الممنوح للطبيب ببيع الادوية ٠

المادة٩٦–

أ– يعاقب بمثلي الحد الادنى للعقوبات المنصوص عليها في المـــواد (٩١) و (٩٢) و (٩٣) و (٩٤) و (٩٥) في حال تكرار المخالفة للمرة الاولى وبمثلي الحد الاعلى للعقوبة في حال تكرارها اكثر من مرة وذلك مع مراعاة احكام الفقرة (ب) من المادة (٩٥) من هذا القانون ٠

ب– لمقاصد هذا القانون يعتبر تكرارا ارتكاب المخالفة ذاتها خلال ثلاث سنوات لاحقة لارتكاب المخالفة الاولى ٠

المادة٩٧–

يعاقب كل من يرتكب افعالا خلافا لاحكام هذا القانون لم يرد النص على فرض عقوبة لها بغرامة لا تزيد على (٢٠٠) دينار ٠

المادة٩٨–

للمدير العام بناء على تنسيب مبرر من المدير اغلاق أي صيدلية عامة او صيدلية خاصة او مستودع ادوية ارتكبت فيها المخالفة او ايقاف الصيدلي المخالف عن مزاولة المهنة لحين ازالة المخالفة او صدور قرار قطعي من المحكمة ٠

المادة٩٩–

ليس في هذا القانون ما يحول دون تطبيق أي عقوبة اشد ورد النص عليها في أي قانون اخر ٠

احكـام عامـــة

المادة١٠٠–

أ– للوزير تفويض أي من صلاحياته المنصوص عليها في هذا القانون الى الامين العام ٠

ب– للمدير العام تفويض أي من صلاحياته المنصوص عليها في هذا القانون الى المدير او الى أي موظف في المؤسسة٠

ج– يشترط في التفويض الوارد في الفقرتين (أ) و (ب) من هذه المادة ان يكون خطيا ومحددا ٠

المادة١٠١-

أ- تستوفي الوزارة رسوماً عمايلي :-

١- ترخيص أي مؤسسة صيدلانية ٠

٢- الترخيص للصيدلي بمزاولة المهنة ٠

ب- تستوفي المؤسسة رسوماً عمايلي :-

١- الموافقة على اعتماد مواقع التصنيع ٠

٢- اجازة تسجيل الدواء او أي من المواد الواردة في المادة (٣) من هذا القانون ٠

٣- طلب تجديد تسجيل الادوية او الاعتراض على تسجيلها ٠

٤- الاعتراض على تسعيرة الادوية واي مواد اخرى ٠

ج- تحدد مقادير الرسوم المشار اليها في الفقرتين (أ) و(ب) من هذه المادة وطرق استيفائها بمقتضى انظمة تصدر لهذه الغاية ٠

المادة١٠٢-

يصدر المدير العام بتنسيب من مجلس النقابة التعليمات التنظيمية المتعلقة بالامور التالية:-

أ-تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات اغلاق أي مؤسسة صيدلانية في المملكة او لكل منطقة فيها ومراقبة مدى تقيد المؤسسة الصيدلانية باوقات الدوام المقررة ٠

ب- اسس تقديم الخدمة الصيدلانية في الصيدليات العامة للجمهور ليلا وفي ايام العطل الرسمية ٠

ج- الاجازات السنوية للمؤسسات الصيدلانية ٠

المادة١٠٣-

أ- يصدر الوزير او المدير العام ، حسب مقتضى الحال ، التعليمات اللازمة لتنفيذ احكام هذا القانون ويتم نشرها ونشر التعليمات الصادرة عن اللجنة العليا في الجريدة الرسمية ٠

ب- على الوزارة اعلام المؤسسة باي اجراء تتخذه بمقتضى احكام المواد (٢٥) و (٢٨) و (٣٢) و (٣٥) و (٣٧) و (٤٠) و (٤٦) و (٤٧) و (٥٩) و (٦٣) و(٦٥) و (٦٨) والفقرة (ج) من المادة (٦٩) والمادة (٧٨) والفقرة (أ) من المـادة (٨٦) والمادة

(٨٩) والفقـرة (ب) من المادة (٩٢) من هذا القانون ٠

المادة١٠٤-

يصدر مجلس الوزراء الانظمـــة اللازمـــة لتنفيذ احكام هذا القانون بما في ذلك :-

أ-المواصفات الفنية للمؤسسات الصيدلانية وشروط ترخيصها٠

ب-فحص الادوية ٠

ج-المكافآت التي تمنح لاعضاء اللجنة العليا واللجان الاخرى وامناء سر هذه اللجان ولا تمنح هذا المكافآت لاي من موظفي الوزارة والمؤسسة والموظفين الحكوميين الا اذا كانت الاجتماعات خارج اوقات الدوام ٠

المادة١٠٥-

يلغى قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (٤٣) لسنة ١٩٧٢ والتعديلات التي طرأت عليه ، على ان تبقى الانظمة والتعليمات الصادرة بمقتضاه سارية المفعول الى ان يتم استبدال غيرها بها وفقا لاحكام هذا القانون خلال مدة لا تزيد على سنتين من تاريخ نفاذ احكامه ٠

المادة١٠٦-

رئيس الوزراء والوزراء مكلفون بتنفيذ احكام هذا القانون ٠