

نحن عبد الله الثاني ابن الحسين ملك المملكة الاردنية الهاشمية
بمقتضى المادة (٣١) من الدستور
وبناء على ما قرره مجلس الوزراء بتاريخ ٢٠١٤/٦/٤
نأمر بوضع النظام الآتي :-

نظام رقم (٧٥) لسنة ٢٠١٤

نظام ترخيص المؤسسات الصيدلانية

صادر بمقتضى الفقرة (ج) من المادة (٢٤) والفقرة (ج) من المادة (٩٨)

من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٣) لسنة ٢٠١٣

المادة ١- يسمى هذا النظام (نظام ترخيص المؤسسات الصيدلانية
لسنة ٢٠١٤) ويعمل به بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشره في
الجريدة الرسمية .

المادة ٢- يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا النظام المعاني
المخصصة لها ادناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:-

القانون	: قانون الدواء والصيدلة .
الوزارة	: وزارة الصحة.
الوزير	: وزير الصحة.
المديرية	: الوحدة التنظيمية المختصة بترخيص المؤسسات الصيدلانية في الوزارة .
المدير	: مدير المديرية.
المستشفى	: المستشفى المنشأ والمرخص وفق احكام نظام
الخاص	المستشفيات الخاصة.

مستودع : المؤسسة الصيدلانية المعدة لاستيراد الادوية او
الادوية شرائها او تخزينها وبيعها وتوزيعها
للصيدليات وأي جهة مرخص لها ببيع
الادوية.

الصيدلية : المؤسسة الصيدلانية التي تقوم بتحضير الأدوية
العامة وصرف الأدوية وتركيبه حليب الرضع
والتركيبه الخاصة والأغذية التكميلية لهم إلى
الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقرر من
المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

الصيدلية الخاصة : المؤسسة الصيدلانية المعدة لتحضير الأدوية
وصرفها والتابعة للمستشفيات والمراكز
الصحية الحكومية او المراكز الصحية التابعة
للجمعيات الخيرية.

مختبر الدواء : المؤسسة الصيدلانية المعدة فنياً لفحص
الدواء أو أي من المواد الواردة في
الفقرة (ب) من المادة (٣) من القانون .

اللجنة : لجنة الكشف على المؤسسة الصيدلانية المشكلة
بمقتضى احكام هذا النظام .

المادة ٣- يشترط لترخيص الصيدلية العامة ما يلي: -

- أ- ان لا يكون لها باب يوصلها بعيادة طبية او مستودع او منزل.
- ب- ان لا يقل صافي مساحتها الارضية عن (٣٢) متراً مربعاً.
- ج- ان لا تقل المسافة بينها وبين أي صيدلية عامة مرخصة عن
(٢٠٠) مائتي متر وتقاس المسافة بين الموقعين من أقرب
نقطتين لكلتا الصيدليتين .
- د- ان يشتمل تصميمها الداخلي على منطقة استقبال ومختبر
ومرفق صحي .

- المادة ٤ - أ- يشترط لترخيص الصيدلية الخاصة ما يلي :-
- ١- ان تكون في احدى الطوابق التي يقيم فيها المرضى في المستشفى الخاص او داخل المركز الصحي التابع للجمعية الخيرية .
 - ٢- أن لا تكون ضمن مبنى العيادات الخارجية أو في الساحات الخارجية التابعة للمستشفى الخاص.
 - ٣- ان لا يكون لها باب خارجي لمبنى المستشفى الخاص او المركز الصحي.
 - ٤- أن لا تكون متصلة بالطريق العام مباشرة.
- ب- تحدد الوثائق اللازمة في طلب ترخيص الصيدلية الخاصة بموجب تعليمات يصدرها الوزير.

- المادة ٥ - أ- يشترط لترخيص مستودع الادوية ما يلي :-
- ١- ان لا يقل صافي مساحته عن (٨٥) مترا مربعا.
 - ٢- ان يشتمل تصميمه الداخلي على منطقة استقبال وغرفة تخزين ومكاتب إدارية ومرافق صحية وخدمية .
- ب- يتوجب لترخيص مستودع أدوية مشترك عند اندماج شركتي أدوية أو أكثر ما يلي:-
- ١- توافر الشروط المنصوص عليها في الفقرة (أ) من هذه المادة.
 - ٢- تقديم الوثائق المشار إليها في الفقرة (أ) من المادة (٨) من هذا النظام.
 - ٣- ارفاق شهادة رسمية تثبت هذا الاندماج.

- المادة ٦- يشترط لترخيص مختبر الدواء ما يلي :-
- أ- أن يكون في منطقة تجارية أو صناعية .
 - ب- أن لا يقل صافي مساحته الداخلية عن (٢٠٠) مترا مربعا.

ج- أن يشتمل تصميمه الداخلي على منطقة استقبال وقاعة عمل وغرفة تخزين ومكاتب إدارية ومرافق صحية وخدمية.

المادة ٧- أ- يشترط لترخيص شركة بحث وتطوير الأدوية ما يلي :-

- ١- أن تكون في منطقة تجارية أو صناعية .
 - ٢- أن لا يقل صافي مساحتها الداخلية عن (٣٠٠) متراً مربعاً .
 - ٣- أن يشتمل تصميمها الداخلي على منطقة استقبال وقاعة عمل وغرفة تخزين ومكاتب إدارية ومرافق صحية وخدمية.
- ب- لغايات هذه المادة تعني عبارة (شركة بحث وتطوير الأدوية) المؤسسة الصيدلانية المعدة فنياً لتطوير الدواء أو أي من المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (٣) من القانون أو موادها الأولية وتطوير المستحضرات الصيدلانية وطرق التحليل والتحقق منها وإجراء دراسات الذائبية المقارنة ودراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية والفحوصات الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية للمواد الأولية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة وشبه الجاهزة ولا تشمل أياً من الدراسات السريرية التي تنظم من خلال قانون إجراء الدراسات الدوائية وتطبق على الإنسان ولا تشمل الاستشارات الفنية القائمة على الخبرة.

المادة ٨- أ- يقدم الصيدلي طلب ترخيص انشاء المؤسسة الصيدلانية الى المديرية على النموذج المعد في الوزارة لهذه الغاية مرفقاً به الوثائق التالية:-

- ١- موافقة مجلس نقابة الصيادلة.
- ٢- صورة عن ترخيص مزاوله المهنة للصيدلي.
- ٣- صورة عن هوية الاحوال المدنية.
- ٤- صورة عن سند ملكية الصيدلي للعقار او عقد استجاره.

٥ - تقرير مفصل صادر عن مساح او مكتب هندسي مرخص يبين فيه واقع الحال ومدى توافر شروط ترخيص المؤسسة الصيدلانية الواردة في المواد (٣) و(٤) و(٥) و(٦) و(٧) من هذا النظام حسب نوع المؤسسة الصيدلانية .

٦ - مخطط موقع تنظيمي للعقار.

٧ - موافقة امانة عمان الكبرى او البلدية ذات العلاقة حسب مقتضى الحال على موقع العقار المطلوب إنشاء المؤسسة الصيدلانية فيه .

ب- يشكل الوزير لجنة تسمى (لجنة الكشف على المؤسسات الصيدلانية) من بين موظفي الوزارة في كل محافظة تتولى الكشف على المؤسسة الصيدلانية المطلوب انشاؤها .

ج- ١- يحيل المدير طلب ترخيص الانشاء مع مرفقاته الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة الى اللجنة .

٢- يشترك في اللجنة عضو يسميه مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء اذا كان المطلوب ترخيصه مختبر دواء او شركة بحث وتطوير ادوية.

د- تتولى اللجنة بعد استكمال المتطلبات الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة اجراء كشف اولي خلال اسبوعين على الموقع المراد انشاء المؤسسة الصيدلانية فيه وذلك للتحقق من الشروط والمتطلبات المنصوص عليها في هذا النظام وترفع توصياتها للمدير لإصدار الموافقة المبدئية.

هـ - على الصيدلي طالب الترخيص تزويد المديرية بالوثائق التالية وذلك خلال ستة اشهر من تاريخ الكشف الاول:-

- ١ - شهادة السجل التجاري للمؤسسة الصيدلانية باسم الصيدلي .
- ٢ - شهادة الاسم التجاري للمؤسسة الصيدلانية باسم الصيدلي .
- ٣ - خاتم خاص للمؤسسة الصيدلانية يشتمل على اسمها التجاري وعنوانها باللغة العربية.

و- تجري اللجنة الكشف الثاني خلال اسبوعين من تاريخ تقديم الوثائق الواردة في الفقرة (هـ) من هذه المادة وتقدم تقريرها للمدير.

ز- يتخذ الوزير قراره النهائي بناء على تنسيب المدير المستند الى
توصية اللجنة .

المادة ٩- أ- يقدم الصيدلي طلب شراء المؤسسة الصيدلانية الى المديرية على
النموذج المعد في الوزارة لهذه الغاية مرفقاً به الوثائق الواردة
في البنود (١) و(٢) و(٣) من الفقرة (أ) من المادة (٨) من هذا
النظام.

ب- يمنح الصيدلي الموافقة المبدئية بقرار المدير بعد دراسة الطلب
شريطة استكمال الوثائق التالية خلال شهر من تاريخ الموافقة
المبدئية:-

- ١- صورة عن عقد البيع منظماً لدى الكاتب العدل.
- ٢- شهادة السجل التجاري للمؤسسة الصيدلانية باسم الصيدلي
المشتري.
- ٣- شهادة الاسم التجاري للمؤسسة الصيدلانية باسم الصيدلي
المشتري.
- ٤- خاتم خاص جديد للمؤسسة الصيدلانية يشتمل على اسمها
التجاري وعنوانها باللغة العربية.

ج- يمنح الصيدلي الموافقة النهائية بقرار من الوزير بناء على
توصية المدير بعد تنسيب مجلس النقابة وبعد استكمال المتطلبات
الواردة في الفقرة (ب) من هذه المادة .

المادة ١٠- يحق للصيدلي طالب ترخيص المؤسسة الصيدلانية في حال رفض
طلبه الاعتراض لدى الوزير خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ
تبليغه قرار الرفض ويكون قرار الوزير نهائياً .

المادة ١١- أ- على المؤسسة الصيدلانية بيان اسمها وعنوانها التجاري باللغة
العربية على لوحة ظاهرة وفي مكان بارز في المبنى الذي
تشغله ووضع لوحة صغيرة بارزة على مدخلها تبين اسم
الصيدلي المسؤول فيها واوقات الدوام والعطلة الاسبوعية.

ب- على المؤسسة الصيدلانية أن ترسل الى كل من المديرية ونقابة الصيادلة والمؤسسة العامة للغذاء والدواء صورة عن توقيع الصيدلي المسؤول وعن الخاتم الخاص المنصوص عليه في البند (٣) من الفقرة (هـ) من المادة (٨) وفي البند (٤) من الفقرة (ب) من المادة (٩) من هذا النظام حسب مقتضى الحال.

المادة ١٢ - تستوفي الوزارة الرسوم التالية:-

- أ- (٤٠٠) اربعمائة دينار عن ترخيص صيدلية عامة.
- ب- (٦٠٠) ستمائة دينار عن ترخيص صيدلية خاصة.
- ج- (١٠٠٠) ألف دينار عن ترخيص مستودع أدوية.
- د- (١٥٠٠) ألف وخمسمائة دينار عن ترخيص شركة بحث وتطوير الأدوية.
- هـ- (١٥٠٠) ألف وخمسمائة دينار عن ترخيص مختبر الدواء.

المادة ١٣ - تعتبر المؤسسات الصيدلانية المرخصة قبل سريان احكام هذا النظام وكأنها مرخصة بمقتضاه.

المادة ١٤ - يصدر الوزير التعليمات اللازمة لتنفيذ احكام هذا النظام بما في ذلك:-

- أ- الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في المؤسسة الصيدلانية.
- ب- التجهيزات والمعدات الواجب توافرها في المؤسسة الصيدلانية.
- ج- الشروط اللازمة لترخيص مخزن تابع للمؤسسة الصيدلانية.
- د- آلية عمل اللجنة.

المادة ١٥ - يلغى نظام ترخيص المؤسسات الصيدلانية رقم (٣٦) لسنة ٢٠٠٤ على ان تبقى التعليمات الصادرة بمقتضاه سارية إلى أن تلغى أو يستبدل غيرها بها وفقا لأحكام هذا النظام.

٢٠١٤/٦/٤

عبد الله الثاني ابن الحسين

رئيس الوزراء
ووزير الدفاع
الدكتور عبد الله النسور

وزير التعليم العالي
والبحث العلمي
الدكتور أمين محمود

وزير
التربية والتعليم
الدكتور محمد ذنبيات

وزير الخارجية
وشؤون المغتربين
ناصر جودة

وزير
الداخلية
حسين هزاع المجالي

وزير
الصناعة والتجارة والتموين
الدكتور حاتم حافظ الحلواني

وزير الزراعة ووزير
المياه والري بالوكالة
الدكتور عاكف الزعبي

وزير
البيئة
الدكتور طاهر الشخشير

وزير
المالية
الدكتور أمية طوقان

وزير العمل
ووزير السياحة والآثار
الدكتور نضال مرضي القطامين

وزير
دولة لشؤون رئاسة الوزراء
الدكتور أحمد زيادات

وزير
الشؤون البلدية
المهندس وليد المصري

وزير
التخطيط والتعاون الدولي
الدكتور ابراهيم سيف

وزير
دولة لشؤون الاعلام
الدكتور محمد حسين المومني

وزير
التنمية الاجتماعية
ريم ممدوح أبو حسان

وزير
الطاقة والثروة المعدنية
الدكتور محمد حامد

وزير
الاشغال العامة والاسكان
المهندس سامي هلسه

وزير
العدل
الدكتور بسام سمير التلهوني

وزير
الصحة
الدكتور علي النحلة حياصات

وزير دولة
ووزير تطوير القطاع العام بالوكالة
الدكتور سلامة النعيمات

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

وزير الشؤون
السياسية والبرلمانية
الدكتور خالد الكلالدة

وزير
النقل
الدكتورة لينا شبيب

وزير الاتصالات
وتكنولوجيا المعلومات
الدكتور عزام طلال توفيق سليط