

نظام رقم ( ٢ ) لسنة ١٩٦٧

نظام مراقبة الادوية البيطرية وصناعتها / صادر بمقتضى المادة "٢٠" من قانون امراض الحيوانات لسنة

١٩٥٤

المادة ١-

يسمى هذا النظام نظام مراقبة الادوية البيطرية وصناعتها ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

المادة ٢-

يكون للكلمات والعبارات الواردة بهذا النظام المعاني المخصصة لها فيما يلي ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك :-

المملكة : المملكة الاردنية الهاشمية .

الوزارة : وزارة الزراعة .

الوزير : وزير الزراعة .

وزارة الاقتصاد الوطني : الوزارة او الوزارات المختصة بشؤون الصناعة .

الدائرة : مديرية البيطرة والصحة الحيوانية .

المدير : مدير عام البيطرة والصحة الحيوانية .

الادوية البيطرية : جميع الادوية الدستورية والخاصة والجهازية والمستحضرات الكيماوية والغالانيكية بمختلف اشكالها

والمعدة لمداواة امراض الحيوان وجميع المواد المؤثرة والجواهر المخدرة واشباه القلويات والمواد السامة والمواد

الكيماوية التي تدخل في الصناعة الداوية .

الادوية الدستورية : ( ) المواد المعترف بها في دساتير الادوية التي يعتمدها وزير الصحة .

اللجنة الفنية لمراقبة الادوية البيطرية : اللجنة المشكلة بمقتضى احكام هذا النظام .

المادة ٣-

ليس لاي شخص في الدائرة ان يتعاطى بيع الادوية البيطرية او تحضيرها بالجملة او المفرق الا بعد الحصول على

رخصة من الدائرة.

#### المادة ٤-

يشترط في بائع الادوية البيطرية بالجملة او المفرق ان يكون :-

أ- صيدليا قانونيا او صاحب مستودع ادوية او صيدلية او مسؤولا عن اي منهما ويستثنى هذا الصيدلي القانوني من الحصول على رخصة من الدائرة .

ب- او طبيباً بيطرياً .

ج- او خريج مدرسة بيطرية معترف بها امضى في العمل بمهنته بعد تخرجه مدة لا تقل عن سنتين .

د- حامل اجازة في الهندسة الزراعية وامضى سنة كاملة في التعامل بالادوية البيطرية .

هـ- سبق له بيع الادوية البيطرية بترخيص قانوني قبل صدور هذا النظام شريطة التقيد به بعد صدوره.

#### المادة ٥-

للحصول على الرخصة المشار اليها بالمادة ٣ اعلاه، على الطالب ان يقدم ما يلي :-

أ- شهادته الدراسية وشهادات الخدمة .

ب- مخططا للعمل المنوي بيع الادوية البيطرية فيه يبين تقسيماته .

#### المادة ٦-

بعد تقديم المستندات المشار اليها بالمادة (٥) اعلاه تقوم الدائرة بالكشف على المحل فان وجد مطابقاً للمواصفات سمح للطالب باتمام الترتيبات الفنية لاجراء كشف آخر قبل بدء العمل .

#### المادة ٧-

يسمى محل بيع الادوية البيطرية بالمفرق (مخزن للادوية البيطرية) ويشترط فيه ما يلي :-

أ- ان يكون على الشارع ولا تقل مساحته عن ١٦م<sup>٢</sup> وان يقسم الى قسمين احدهما لعرض الادوية والاخر لخزنها او تحضيرها .

ب- ان يبعد عن اقرب مخزن لبيع الادوية البيطرية مسافة لا تقل عن ٣٠ مترا وتقاس المسافة بين اقرب نقطتين .

ج- ان يدهن جدران المخزن الظاهرة بدهان زيتي على ارتفاع مترين .

د- ان توضع الادوية على رفوف او خزائن مدهونة بدهان زيتي يرتفع عن الارض ١٥ سم على الاقل، ولا تعرض للشمس وان تكون نظيفة صالحة للاستعمال .

- هـ- ان يحتوي على ماء جار ومغسلة ومجاري صحية غير مكشوفة .  
و- ان يحتوي على ثلاجة لحفظ العلاجات التي يجب حفظها في ثلاجة وخاصة الامصال والمطاعيم واللقاحات والتحاميل .  
ز- تستثنى الصيدليات الخاصة المرخصة من وزارة الصحة من الشروط الواردة اعلاه .

#### المادة ٨-

- لا يجوز لمخزن الادوية البيطرية ان :-  
أ- يحفظ اي دواء نفذ مفعوله او فسد .  
ب- يصرف اي علاج او لقاح او مصل او مطعوم الا بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب البيطري مرخص .  
ج- يبيع السموم الواردة في الجدول الملحق في النظام .

#### المادة ٩-

- لا يحق لمخزن الادوية البيطرية ان يبيع سوى المواد التالية وبالمفرق فقط :-  
أ- الادوية البيطرية .  
ب- المواد المخبرية البيطرية .  
ج- اللقاحات والامصال والمطاعيم البيطرية .

#### المادة ١٠ -

- يسمى محل بيع الادوية البيطرية بالجملة (مستودع ----- للادوية البيطرية)  
ويشترط فيه ما يلي :-  
أ- ان يكون مستودعا للادوية مرخصا من وزارة الصحة او .  
ب- مستودعا مرخصا من الدائرة الخاصة بالمواد والعلاجات واللقاحات والامصال والمطاعيم البيطرية .

المادة ١١-

يشترط في المستودع المشار اليه بالمادة ١٠(ب) أعلاه ما يلي :-

أ- أن لا تقل مساحته عن ٢٣٢ م<sup>٢</sup>.

ب- أن يكون مستوفيا الشروط الصحية.

ج- أن تحفظ الادوية في رفوف أو خزائن مدهونة ترتفع عن الارض ١٥ سم على الاقل ولا تعرض للشمس .

د- أن يحتوي على ثلاثة تحفظ الملاجات التي يجب حفظها في ثلاثة، وخاصة الأامصال والمطاعيم واللقاحات والتحاميل .

المادة ١٢-

يحظر على المستودع المشار اليه بالفقرة (ب) من المادة ١٠ أعلاه بيع المواد التالية بالجملة لنير الصيدليات ومخازن

الادوية البيطرية ومستودعاتها المرخصة وأطباء البيطرة :-

أ- الادوية البيطرية .

ب- المواد المخبرية البيطرية .

ج- اللقاحات والأامصال والمطاعيم البيطرية .

المادة ١٣-

يحق لمستودع الادوية البيطرية استيراد السموم الواردة في الجدول الملحق في هذا النظام الا أنه لا يحق له بيعها الا لصيدلية أو لطبيب بيطري بموجب وصفة طبية أو جهة معينة يوافق عليها المدير خطياً محدداً أنواع وكميات السموم .

المادة ١٤-

يجب وضع السموم في خزانة مدهونة بالاحمر ومكتوب عليها بالابيض سموم خطرة وعلى البائع المرخص ان يحتفظ بالفتاح معه ، وان يفتح سجلا بالسموم المذكورة بالملحق بين الكميات الواردة والمصرفة والجهة المورد، أو المطالبة وتاريخ الورد أو الصرف والكمية .

المادة ١٥-

يجب الاحتفاظ بوصفة السموم أو الأمر الخطي من المدير لصفها مدة لا تقل عن ثلاثة سنوات من تاريخ الصرف.

المادة ١٦-

لا تصرف رخصة السموم بعد ثلاثة ايام من صدورها .

المادة ١٧-

١- تشكل لجنة في المائة تسمى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية البيطرية مهمتها دراسة:

أ- الأدوية المنوي استيرادها أو صنعها محليا والموافقة على استيرادها أو صنعها واستعمالها. وتنسب اسعارها لوزير الاقتصاد الوطني .

ب- لا يجوز اصدار رخصة استيراد العلاج البيطري الا بتنسيب من الدائرة يشعر بان اللجنة الفنية وافقت على تسجيل العلاج .

المادة ١٨-

لجنة الفنية لمراقبة الأدوية البيطرية الحق في اعادة النظر بجميع الادوية البيطرية المستوردة أو الممنعة قبل نفاذ هذا

النظام وتقرير أسعارها ومنع استيراد او صنع اي مستحضر منها.

المادة ١٩-

١- تتألف اللجنة المذكورة في المادة ١٧ من :

١- مدير البيطرة والصحة الحيوانية أو مساعده الفني رئيساً

٢- مندوب من وزارة الصحة نائبا للرئيس

٣- رئيس قسم الصيدلة والاوزم البيطرية عضواً وسكرتير

٤- مندوب عن وزارة الاقتصاد الوطني /التموين عضواً

٥- نقيب الميادلة أو من ينوبه عضوا

٦- نقيب أطباء البيطرة أو من ينوبه (عند تأسيس نقابة أطباء البيطرة) عضواً

٧- ممثل لاصحاب مستودعات الأدوية البيطرية يعينه الوزير عضواً

- ب- تنتهي مدة مندوب كل من نقابة الميادلة ونقابة أطباء البيطرة بانتهاء دورة المجلس الذي انتخبه وتستمر مدة ممثل أصحاب مستودعات أدوية البيطرة عامين كاملين من تاريخ تعيينه .
- ج- لا تكون جلسات اللجنة قانونية الا بوجود ثلاثة أعضاء على الأقل بالإضافة الى رئيس اللجنة او نائبه .
- د- تصدر القرارات بأغلبية أصوات الحاضرين ويكون للرئيس أو نائبه صوت مرجح عند تساوي الاصوات .
- هـ- تجتمع اللجنة بشكل دوري كل شهرين مرة واحدة ويجوز لرئيس اللجنة أن يدعوا للاجتماع كلما اقتضت الضرورة ذلك .

المادة ٢٠-

لا يجوز تداول أي دواء بيطري سواء أكان مستورداً أو مصنعاً محلياً إلا بعد موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية البيطرية.

المادة ٢١-

يقدم طلب التسجيل الى المدير من قبل المدير الفني للمصنع أو صاحب المستودع مرفقاً بما يلي :-

أ- خمسة نماذج من النشرة الداخلية للدواء البيطري على أن تحتوي تلك النشرة على طريقة الاستعمال ومحاذيره المنصوص عليها في دساتير الأدوية والمراجع العلمية وان تكون مكتوبة باللغة الانجليزية لوحدها أو مع لغة انجليزية أخرى واللغة العربية ان أمكن .

ب- طريقة التحليل الكمي والنوعي للدواء البيطري، وإذا كان الدواء المطلوب تسجيله مستورداً فيرفق الطلب بالإضافة فيما ورد سابقاً ما يلي :

١- شهادة تحليل صادرة من مختبر معترف به رسمياً في بلد المنشأ مصدقة من المراجع المختصة تثبت أن نتيجة التحليل مطابقة كما ونوعاً للمواد الدوائية المجهز منها ذلك الدواء .

٢- شهادة من المراجع المختصة في بلد المنشأ تثبت أن الدواء مصرح باستعماله هناك، بنفس التركيب وكذلك النشرات الداخلية وأنه متداول فعلاً هنا.

٣- فاتورة أصلية من المصنع المنتج مصدقة من المراجع المختصة في بلد المنشأ والسلطة الدبلوماسية الأردنية أو السلطة الدبلوماسية التي ترعى المصالح الاردنية هناك تبين سعر بيع الدواء للمستهلك هناك وسعر بيعه المقترح للمستورد الأردني .

#### المادة ٢٢-

لكل من قدم طلب تسجيل دواء لبيطري ان يحصل من رئيس قسم الصيدلة واللوازم البيطرية بالدائرة على تصديق يشعر باستلام الطلب مع كامل مرفقاته وتاريخ الاستلام بالساعة والدقيقة حفظا لحق الأولوية بالتسجيل.

#### المادة ٢٣-

يحال الطلب ومرفقاته المذكورة في المادة ٢١ الى اللجنة الفنية لمراقبة الادوية البيطرية التي لها أن تقرر بعد دراسة كافية بمختلف الطرق والوسائل العلمية تسجيل الدواء البيطري وتنسيب سعره بالجمله والمفروق.

#### المادة ٢٤-

تضع اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية البيطرية تعليمات خاصة تبين فيها الأسس التي تتبع في قبول أو رفض تسجيل الدواء أو الغاء تسجيله ان كان مسجلا وطريقة تحديد سعره وعدد الاصناف التي تسجل لكل شركة سنويا.

#### المادة ٢٥-

في حالة رفض اللجنة الطلب، عليها أن تعلق اسباب ذلك وللطالب الحق في الاعتراض للجنة ذاتها خلال شهرين من تبليغه وتعتبر قرارات اللجنة نهائيا بعد ذلك.

#### المادة ٢٦-

تسجل الادوية البيطرية التي تقرها اللجنة في سجلات الدائرة الخاصة بذلك تحت رقم متسلسل ينبغي اثباته على اللصاقات الداخلية والعبوات الخارجية للدواء المصنوع مغليا ويعطى لطالب الترخيص صورة مصدقة من السجل

#### المادة ٢٧-

لا يجوز بعد تسجيل الدواء اجراء أي تعديل أو تبديل أو اضافة الى تركيبه ونشرته وعبواته ووعائه وغلافة الا بموافقة اللجنة .

المادة ٢٨-

تزود الدائرة كل من نقابة الصيدالة ونقابة أطباء البيطرة عند تأسيسها بأسماء الأدوية التي يتم تسجيلها وأسعارها .

المادة ٢٩-

للجنة الحق في منع دخول أي دواء الى المملكة وتداوله فيها او منع صنعه وبتبع ذلك شطب تسجيله أن كان قد جرى تسجيله بشرط أن لا يحول مثل هذا المنع دون إعادة تصديره .

المادة ٣٠-

يجب ان يحمل العلاج محدود الفعالية تاريخ صنعه وتاريخ انتهاء مفعوله على النلاف الخارجي واللمقة الداخلية وأن يكون التاريخان مطبوعان على النلاف واللمقة مباشرة من المنشأ، ويستثنى من شرط الطبع على اللمقة الداخلية الأمبولات والنايات والأنايب المطبوع اسمها على الزجاج أو المعدن مباشرة والتحاميل أو الحبوب الموضوعة في ورق قصديري أو بلاستيكي .

المادة ٣١-

يتم تسجيل الأدوية الدستورية بناء على تقرير من طالب التسجيل ويقصر دور اللجنة الفنية لمراقبة الادوية البيطرية في مثل هذه الحالة على تسبب سعر الجملة والمفروق .

المادة ٣٢-

أ- تحدد مواصفات عينات الادوية البيطرية كما يلي :-  
يجب أن تكون العينة موسومة بعبارة تدل على أنها عينة طبية مجانية باللغة العربية أو الانجليزية أو الفرنسية على لصاقة الوعاء الداخلي وعلى وجهين في النلاف الخارجي يحملان اسم العلاج. شريطة أن تتم الطباعة في المنشأ وفوق اسم العلاج بشكل متقاطع معه أو تحته مباشرة على أن تستثنى الأمبولات والنايات وأنايب المرهم المطبوعة اسمها على الزجاج أو المعدن مباشرة. والتحاميل أو الحبوب الموضوعة في ورق قصديري أو بلاستيكي وذلك شرط الطبع على الوعاء الداخلي .

ب- يعمل في الفترة أعلاه بعد ستة اشهر من تاريخ صدور هذا النظام في الجريدة الرسمية.



المادة ٣٣-

كل عينة تستورد مخالفة للمواصفات المذكورة في المادة ٣٢ أعلاه يجب إعادة تصديرها بعد أخذ الضمانات الجمركية الكافية أو تصادر لحساب الدائرة اذا وافق المستورد على ذلك أو لم يعد تصديرها خلال ثلاثة أشهر من تبليغه ذلك .

المادة ٣٤-

يجب ان تخضع مصانع الأدوية البيطرية لجميع مواصفات وشروط ترخيص وتأسيس مصانع الأدوية البشرية حسب القوانين والانظمة والتعليمات الخاصة بها .

المادة ٣٥-

العقوبات

كل من خالف أي حكم من أحكام هذا النظام والتعليمات الصادرة بموجبه يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في قانون أمراض الحيوانات لسنة ٩٥٤ وتعديلاته .

المادة ٣٦-

يلغى هذا النظام كل نظام سابق أو تشريع يتعارض مع أحكامه .