

## قانون الدواء والصيدلة رقم 12 لسنة 2013 وتعديلاته

### المادة (1)

يسمى هذا القانون (قانون الدواء والصيدلة لسنة 2013) ويعمل به بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

### المادة (2)

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

الوزارة	:	وزارة الصحة
الوزير	:	وزير الصحة
الامين العام	:	امين عام الوزارة
المؤسسة	:	المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
المدير العام	:	مدير عام المؤسسة
المديرية	:	مديرية الدواء في المؤسسة
المدير	:	مدير المديرية
مدير الصحة	:	مدير صحة المحافظة او اللواء
الدواء	:	أ – المواد الواردة في اي من دساتير الادوية التي يعتمدها الوزير او ب – الشكل الصيدلاني الذي يحتوي على اي مادة او مواد فعالة والتي تؤدي عملها في تشخيص او معالجة او شفاء او وقاية من الامراض في الانسان او التي توصف بان لها هذه المزايا.
التداول	:	النقل او الحيازة او التوزيع او العرض للبيع او الهبة او التبرع او الشراء او الاستيراد او الادخال او الاستعمل .
اللجنة العليا	:	اللجنة العليا للدواء والصيدلة المشكلة بموجب احكام هذا القانون.
دستور الادوية	:	مرجع يحتوي على المواصفات الكيماوية والحيوية والفيزيوكيميائية والصيدلانية للدوية الواردة فيه ومعتمد من جهة مختصة في البلد الذي صدر فيه.
الدواء الدستوري	:	الدواء الوارد في احدث اصدار لاي دستور ادوية يعتمده الوزير.
الدواء الجديد	:	اي دواء لم يسجل له مثيل في المملكة بالتركيب ذاته لمواده الفعالة.
المؤسسة الصيدلانية	:	اي مصنع للدواء او مستودع للدوية او صيدلية عامة او خاصة او شركة بحث وتطوير ادوية او اي مختبر للدوية .
المهنة	:	مهنة الصيدلة
النقابة	:	نقابة الصيادلة الاردنيين
النقيب	:	نقيب الصيادلة
الصيدلي	:	الشخص الحاصل على شهادة صيدلة من جامعة معترف بها في المملكة والمسجل في سجل الصيادلة لدى النقابة والمرخص له بمزاولة المهنة من الوزارة
المفتش	:	الصيدلي المفوض من المدير العام بالتنقيش على اي مؤسسة صيدلانية وفقاً لاحكام هذا القانون .
الطبيب	:	الطبيب البشري او طبيب الاسنان او الطبيب البيطري حسب مقتضى الحال.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (3)

- أ- 1 – يحظر تداول الدواء بشكله الصيدلاني النهائي الا بعد تسجيله لدى المؤسسة واتخاذ القرار المناسب بما يتقرر تسعيره وفقا لاحكام هذا القانون.
- 2 – يحظر تسجيل الدواء بشكله الصيدلاني النهائي الا بعد تأكد اللجنة المختصة من الاستعمال الامن له ومن فعاليته وجودته.
- 3 – يحظر تداول الدواء الا بعد صدور قرار من المدير العام بإجازة تداوله.

ب – يحظر تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والاذغية 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 وبالتنسيق مع الجهات الرسمية ذات العلاقة.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (4)

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

- 1 – الأمين العام نائبا للرئيس.
- 2 – المدير
- 3 – النقيب
- 4 – نقيب الاطباء
- 5 – المدير المسؤول عن الصيدلة في الخدمات الطبية الملكية .
- 6 – مسؤول مختبر الرقابة الدوائية بالمؤسسة.
- 7 – مدير مديريةية الأجهزة والمستلزمات الطبية في المؤسسة.
- 8 – عميد اي من كليات الصيدلة في اي من الجامعات الرسمية لمدة سنتين بالتناوب فيما بينها.
- 9 – عميد اي من كليات الطب في اي من الجامعات الرسمية لمدة سنتين بالتناوب فيما بينها.
- 10 – صيدلي يمثل الصناعات الدوائية المحلية يسميه اتحاد منتجي الادوية .
- 11 – صيدلي مالك لمتسودع ادوية ومسؤول عنه يسميه مجلس النقابة.
- 12 – صيدلي مالك لصيدلية عامة ومسؤول عنها يسميه مجلس النقابة .

ب – يشترط في تعيين الاعضاء المذكورين في البنود (10) و(11) و(12) من الفقرة (أ) من هذه المادة ان يكون قد مضى على مزاولة اي منهم للمهنة مدة عشر سنوات على الأقل ويتم تعيينهم لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (5)

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

- 1 – تحقيق الامن الدوائي
- 2 – ترشيد استهلاك الدواء
- 3 – تسجيل الادوية وتجديد تسجيلها والغاء تسجيل اي منها .
- 4 – اجازة تداول النباتات الطبية واجازة تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والاذية التكميلية لهم وادوية التداوي بالتماثل والغاء تداول اي منها.
- 5 – اعتماد مواقع التصنيع للادوية والمواد التي تقررها اللجنة العليا من المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون.
- 6 – تسعير الادوية وتجديد تسعيرها .
- 7 – الاعتراض على قرارات تسجيل الادوية وتجديد تسجيلها وتسعيرها واجازة التداول الصادرة عن اللجان المختصة بموجب احكام هذا القانون.
- 8 – الرقابة النوعية على الادوية
- 9 – رصد التأثيرات الجانبية للادوية
- 10 – تداول المستلزمات الطبية
- 11 – تنظيم طرق صرف الادوية
- 12 – السماح بتداول الادوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم.
- 13 – شروط خزن ونقل المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وتوزيعها والمواصفات الفنية لوسائط النقل.
- 14 – مراقبة اي مواد او مستحضرات لها صلة بمعالجة الامراض او اي مواد يرى المدير العام ضرورة لمراقبتها .

ب - يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة العليا للتعليمات اللازمة لتحديد اجراءات ومتطلبات تنفيذ اي من الامور الواردة في الفقرة (ا) من هذه المادة.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (6)

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 نائبة من بينهم ، وتصدر قراراتها بالاجماع او باغلبية ثمانية اصوات على الاقل.

ب - للوزير دعوة من يراه مناسبا من ذوي الاختصاص والخبرة في اي من الموضوعات المعروضة على اللجنة للاستئناس برأيه دون ان يكون له حق التصويت.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (7)

أ - تشكل اللجنة العليا لجانا فرعية لدراسة الامور التالية ورفع التوصيات اللازمة بشأنها اليها:

1 - انواع الوصفات الطبية وعناصرها وطريقة صرفها وتسجيلها وكيفية الاحتفاظ بها ومدته.

2 - اصدار الدليل العلاجي الوطني وقوائم الادوية المصنفة وفقا لطريقة وصفها و صرفها .

3 - اسس الاستعاضة عن الادوية التي تصرف بموجب وصفة طبية بغيرها .

4 - تحضير الادوية وتركيبها وتجهيزها في الصيدليات العامة والخاصة .

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

6 - مواصفات رقاع استعمال الادوية والوانها.

7 - المعلومات الواجب بيانها على العبوة الداخلية والخارجية للادوية والمواصفات الواجب تحديدها في النشرة الداخلية.

8 - اي امور اخرى ترى اللجنة العليا ضرورة دراستها .

ب - يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة العليا للتعليمات 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.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (8)

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

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (9)

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

1 - المدير نائبا للرئيس

2 - رئيس قسم تسجيل الادوية في المديرية

3 - رئيس قسم الاستيراد والتصدير في المديرية

4 - طبيبين بشريين احدهما اختصاص باطني يسمى نقيب الاطباء احدهما .

5 - صيدلي متخصص في حركية الدواء

6 - صيدلي متخصص في علم الادوية او صيدلي متخصص في الصيدلة السريرية.

7 - صيدلي متخصص في علم الصيدلانيات يسميه نقيب الصيادلة.

ب - تتم تسمية الاعضاء المنصوص عليهم في البنود (4) و(5) و(6) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة.

ج - تختص هذه اللجنة بالمهام التالية:

1 - اجازة تسجيل الدواء الجديد وتحديد طريقة صرفه وتجديد تسجيله او الغاء هذا التسجيل بقرار معلل.

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

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

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (10)

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

- 1 - مدير التزويد في الوزارة نائبا للرئيس
- 2 - مسؤول مختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة
- 3 - رئيس قسم تسجيل الادوية في المديرية
- 4 - صيدلي متخصص في حركية الدواء
- 5 - صيدلي متخصص في علم الادوية او الصيدلة السريرية
- 6 - صيدلي متخصص في علم الصيدلانيات

ب - تتم تسمية الاعضاء المنصوص عليهم في البنود (4) و (5) و (6) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة على ان ينسب نقيب الصيدلة احدهم.

ج - تختص هذه اللجنة باجازة تسجيل الادوية التي لها مثيل مسجل وتجديد تسجيلها والغاء تسجيل اي منها بقرار معلل.

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

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (11)

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

- 1 - مدير المشتريات في الوزارة نائبا للرئيس
- 2 - رئيس قسم تسعير الادوية في المديرية
- 3 - طبيب اختصاص باطني يسميه الوزير
- 4 - صيدلي متخصص في علم الادوية او في الصيدلة السريرية يسميه المدير العام

## 5 – صيدليين متخصصين في الاقتصاد الدوائي

ب – تصدر اللجنة قراراتها بتسعير الادوية الجديدة والادوية التي لها مثيل مسجل في المملكة والمواد التي تقرر اللجنة العليا وجوب تسعيرها وتجديد تسعير اي منها وترفع قرارها للمدير العام للمصادقة عليه.

ج – تتم تسمية العضوين المنصوص عليهما في البند (5) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (12)

أ- تجتمع لجنة تسعير الدواء ، بدعوة من رئيسها او نائبة عند غيابه كل شهرين على الاقل وكلما 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.

ب – تبت اللجنة في اي طلب يرد اليها من لجان التسجيل المختصة خلال مدة لا تزيد على ثلاثين يوما من تاريخ الموافقة على التسجيل .

ج – لمقدم الطلب الاعتراض على قرار المدير العام بتسعير الدواء خلال ثلاثين يوما من تاريخ تبليغه هذا القرار على أن ينظر في هذا الاعتراض وفقا لأحكام المادة (13) من هذا القانون.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (13)

أ – يشكل المدير العام لجنة لدراسة الاعتراضات برئاسته وعضوية كل من :

1 – المدير

2 – طبيب اخصائي باطني

3 – صيدلي متخصص في علم الادوية او الصيدلة السريرية

4 – صيدلي متخصص في علم الصيدلانيات

5 – متخصص في الاقتصاد الصيدلاني

6 – المستشار القانوني في المؤسسة

ب – تتم تسمية الاعضاء المنصوص عليهم في البنود (2) و(3) و(4) و(5) من الفقرة (أ) من هذه المادة بقرار من المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة.

ج – تنتظر اللجنة في الاعتراضات على القرارات الصادرة بموجب احكام هذا القانون على ان تتخذ قراراتها خلال شهر من تاريخ تقديم الاعتراض.

د – تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها او نائبة عند غيابه كلما دعت الحاجة ويكون اجتماعها قانونيا بحضور ما لا يقل عن خمسة من اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبة من بينهم وتتخذ قراراتها باغلبية اربعة اعضاء وتكون قراراتها نهائية .

هـ – يحدد المدير العام بقرار يصدره كيفية تنظيم اجتماعات اللجنة ومدة العضوية فيها.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (14)

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

1 – لجنة الامصال والمطاعيم

2 – لجنة تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والاذنية التكميلية لهم.

3 – لجنة المستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على الفيتامينات والمعادن.

4 – لجنة النباتات الطبية والنواتج الطبيعية

5 – لجنة الاجهزة والمستلزمات الطبية بما فيها المعقمات والمطهرات

6 – لجنة اعتماد مواقع التصنيع

7 – لجنة مستحضرات التجميل

ب – يعين عدد اعضاء اي لجنة يتم تشكيلها وفقا لاحكام الفقرة(أ) من هذه المادة وتسمية رئيسها بقرار من المدير العام وتحدد مهامها ومدة العضوية لاي منها والنصاب القانوني لاجتماعاتها واتخاذ قراراتها وتنظيم اجتماعاتها بموجب تعليمات يصدره المدير العام.



## الفصل الاول - الدواء

### المادة (15)

يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنظيم عمل اللجان التي يشكلها.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (16)

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

1 - تحديد نسبة الربح المصرح به للمؤسسة الصيدلانية على الادوية التي تصرف بوصفه طبية

2 - تحديد نسبة لتغطية النفقات الادارية لكل من مستودع الادوية والصيدلية تضاف الى كلفة الدواء وتركيبه حليب الرضع والتركيبية الخاصة والاغذية التكميلية لهم واي مواد اخرى يتقرر تسعيرها.

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

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (17)

أ - يتوجب على الصيدلي المسؤول في المستودع او المدير الفني في الشركة الصانعة ان يقدم وفقا للتعليمات التي يصدرها المدير العام طلبا لتجديد تسجيل اي دواء مضي على تسجيله او تجديد تسجيله خمس سنوات ويحق للجان المختصة الموافقة على تجديد تسجيل الدواء او تحديد سعر جديد له واتخاذ قرار معطل بالغاء تسجيله.

ب - اذا لم يتم تقديم طلب تجديد التسجيل خلال المدة التي تحددها التعليمات الصادرة بموجب الفقرة (أ) من هذه المادة يلغي تسجيل الدواء بقرار من المدير العام.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (18)

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

أ - اعادة تقييم مواقع التصنيع لشركات الادوية المعتمدة او الغاء اعتمادها او منع تداول ادويتها او الغاء تسجيلها من سجلات الوزارة والمؤسسة بقرار معطل.

ب - حظر استيراد اي من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون او منع تداولها او تعليق تسجيلها او الغاء تسجيلها بقرار معطل.

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

د - اعادة النظر في اسعار الادوية والمواد التي يتقرر تسعيرها.

## الفصل الاول - الدواء

### المادة (19)

لا يجوز لموظفي الجمارك التخليص على اي من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وموادها الاولية سواء كانت مصدرة او مستوردة الا بعد موافقة المدير العام او من ينيبه.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (20)

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

ب - لا يجوز مزاوله المهنة الا للصيدلي وفقا لاحكام هذا القانون.

ج - تشمل مزاوله المهنة من يلي من الصيادلة :

- 1 - مالك المؤسسة الصيدلانية ومديرها والعاملون فيها.
- 2 - مالك المختبر الطبي ومختبر الدواء ومركز البحث العلمي الصيدلاني ومركز الاستشارات الصيدلانية والعاملون في اي منها
- 3 - العاملون في الوزارات والمؤسسات العامة والخاصة بصفتهم صيادلة
- 4 - العاملون في حقل التعليم
- 5 - العاملون في محلات مستحضرات النباتات الطبية
- 6 - العاملون في مراكز الاحصاءات الدوائية
- 7 - الدكتور الصيدلي والعاملون في الصيدلة السريرية.
- 8 - ما يستجد من تخصصات بقرار من الوزير بناء على تنسيب مجلس النقابة .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (21)

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

1 - ان يكون حاصلًا على الشهادة الجامعية الاولى في الصيدلة او دكتور صيدلي من جامعة معترف بها من الجهات المختصة .

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

3 - ان تتوفر لديه متطلبات الترخيص المقررة من الجهات ذات العلاقة وفقا للتشريعات النافذة .

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

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (22)

على طالب الترخيص ان يرفق طلبه بالوثائق التالية :

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

ب - صورة عن بطاقة الاحوال المدنية للاردني ووثيقة اثبات الجنسية لغير الاردني .

ج - اي وثائق اخرى يرى الوزير ضرورة ارفاقها .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (23)

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

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (24)

أ- لا يجوز انشاء مؤسسة صيدلانية او امتلاكها الا بترخيص من الوزير بعد تنسيب مجلس النقابة .

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

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

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (25)

يلغى ترخيص المؤسسة الصيدلانية بقرار من الوزير في اي 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 .

ب – اذا تم اغلاق المؤسسة مدة تتجاوز ستة اشهر متصلة دون سبب يقبل به الوزير .

ج – اذا نقلت المؤسسة الى مكان اخر دون موافقة الوزير

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

ه – 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.

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 .

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

ح – اذا تبين ان الترخيص قد تم بناء على وثائق مزورة او بطرق احتيالية .

ط – اذا ثبت ان المؤسسة الصيدلانية تحولت الى مهنة اخرى.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (26)

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 الورثة او لصيدلي ووفقا لاحكام هذا القانون.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (27)

أ – يحظر على المؤسسة الصيدلانية ان تمتنع بصورة غير مشروعة او بقصد الاحتكار عن صرف اي وصفة او بيع اي دواء او اي مادة واردة في الفقرة(ب) من المادة (3) من هذا القانون.

ب – لا يحق للمستودع الزام الصيدلية او اي جهة مرخص لها ببيع اي من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون بشراء كمية محددة منها.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (28)

أ – على المؤسسة الصيدلانية حفظ المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وتخزينها داخل المؤسسة الصيدلانية وفق الشروط المعتمدة .

ب – يحق لمالك المؤسسة الصيدلانية بموافقة الوزير خزن المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون خارج المؤسسة اذا توافرت في المخزن الشروط اللازمة وفقا للتعليمات الصادرة عن المؤسسة لهذه الغاية ويكون الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية مسؤولا عن المخزن.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (29)

أ- يتوجب على مالك المؤسسة الصيدلانية تبليغ الوزارة والمؤسسة والنقابة عن اي تغيير في اسم المؤسسة الصيدلانية او عنوانها البريدي او اسم الصيدلي المسؤول خلال مدة لا تزيد على عشرة ايام عمل من تاريخ التغيير.

ب – يتوجب على الصيدلي المسؤول عن اية مؤسسة صيدلانية تبليغ الوزارة والمؤسسة والنقابة في حال انتهاء عمله لديها خلال مدة لا تزيد عن عشرة ايام عمل.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (30)

أ – يجب ان يكون في كل مؤسسة صيدلانية صيدلي مسؤول او اكثر على ان يتفرغ لادارتها وعليه اذا تغيب لاي سبب لمدة لا تزيد عن اسبوعين ان يكلف خطيا صيدليا مرخصا بالاشراف عليها يتحمل المسؤولية الفنية طيلة فترة غيابه، وفي حال غيابه لمدة تزيد عن ذلك عليه ان يكلف خطيا صيدليا مرخصا متفرغا يتحمل المسؤولية الفنية طيلة تلك الفترة وفي كلتا الحالتين عليه اعلام المؤسسة والوزارة والنقابة بذلك.

ب – لا يجوز للصيدلي ان يكون مسؤولا عن اكثر من مؤسسة صيدلانية واحدة

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (31)

أ- يصدر الوزير بتنسيب من مجلس النقابة التعليمات التنظيمية المتعلقة بالامور التالية :

1 – تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات اغلاق اي مؤسسة صيدلانية في المملكة او لكل منطقة فيها ومراقبة مدى تقيد المؤسسة الصيدلانية باوقات الدوام المقررة.

2 – اسس تقديم الخدمة الصيدلانية في الصيدليات العامة للجمهور ليلا وفي ايام العطل الرسمية

3 – الاجازات السنوية للمؤسسات الصيدلانية

ب – اذا انتهت مسؤولية الصيدلي في المؤسسة الصيدلانية فعليه ان يسلم ما في عهده 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.

## الفصل الثاني - الصيدلة المادة (32)

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

## الفصل الثاني - الصيدلة المادة (33)

يحظر على الصيدلي المسؤول كل مما يلي:

أ - شراء الادوية الا من الجهة المرخص لها ببيعها

ب - تداول الادوية التي انتهت صلاحيتها او الادوية التالفة او المهربة.

ج - بيع العينات الطبية

## الفصل الثاني - الصيدلة المادة (34)

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

## الفصل الثاني - الصيدلة المادة (35)

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

## الفصل الثاني - الصيدلة المادة (36)

أ - يعتبر مخالفة لاحكام هذا القانون:

1 - كل اتفاق يقضي بان يحصل الطبيب من مالك مستودع الادوية او من مالك الصيدلية العامة او من الشركة الصانعة او المكتب العلمي او اي من العاملين لديهم على اي حصة في الارباح الناجمة عن بيع الادوية بشكل مباشر او غير مباشر.

2 - كل اتفاق بين الصيدلي في الصيدلية العامة والطبيب او بين المستودع والطبيب على كتابة الوصفات الطبية بطريقة خاصة او رموز متفق عليها .

ب – لا يجوز للصيدلي السعي لجلب الزبائن لصيدليته بطرق مباشرة او باستخدام الوسطاء .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (37)

أ – يحظر على المؤسسة الصيدلانية مخالفة سعر الدواء المحدد من المؤسسة وفي حال حصل تغيير على سعر الدواء يلتزم مستودع الادوية بتغيير رقاغ التسعير الجديدة خلال خمسة واربعين يوما من تاريخ التغيير.

ب – على المؤسسة الصيدلانية تقديم المعلومات الصحيحة اللازمة لتسعير الدواء وفقا لاسس التسعير الصادرة عن المؤسسة.

ج – مع عدم الاخلال بالعقوبات المقررة بموجب هذا القانون على المؤسسة الصيدلانية المخالفة لاحكام الفقرتين (أ)و(ب) من هذه المادة تسديد فرق سعر الدواء الى المؤسسة محسوبا على اساس الفرق بين السعر المخالف والسعر المحدد من المؤسسة خلال فترة المخالفة وللكمية التي تم التصرف بها.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (38)

لوزير بالشروط التي يقررها ان يصرح للطبيب بشراء الادوية من المستودعات و صرفها لمرضاة بالسعر المقرر للجمهور اذا كانت عيادته في قرية ليس فيها صيدلية عامة او خاصة وتبعد مسافة عشرة كيلو مترات عن حدود اقرب قرية توجد فيها صيدلية ويلغي هذا التصريح حكما عند انتفاء شروطه.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (39)

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

أ – مساعدي الصيدلة المرخص لهم من الوزارة قبل صدور هذا القانون.

ب – خريجي كليات المجتمع العامة والخاصة من الاردنيين من حملة دبلوم مساعد صيدلي المصدقة من الجهة المختصة والمرخص لهم من الوزارة حسب تعليمات تصدر لهذه الغاية.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (40)

مصنع الادوية هو المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تركيب الادوية وتجهيزها وتجزئتها او تصنيع المواد الاولية على نطاق صناعي بقصد البيع بالجملة .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (41)

- أ- لا يمنح الترخيص لمصنع لأغراض التعبئة والتجزئة فقط.
- ب - مع مراعاة اي تشريع نافذ المفعول لا ينشأ او يفتح اي مصنع للأدوية الا بعد الحصول على ترخيص من الوزير.
- ج - يجوز لاي شخص طبيعي او اعتباري انشاء مصنع للأدوية او امتلاكه وفقا لاحكام هذا القانون.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (42)

- أ- تحدد بمقتضى نظام الشروط الواجب توافرها لترخيص مصنع الادوية كما تحدد المواصفات والشروط الفنية والصحية للمصنع وللعاملين فيه والمسؤولية الفنية والادارية .
- ب - مع مراعاة ما ورد في الفقرة (أ) من هذه المادة لا يسمح بمباشرة العمل الا بعد اجراء كشف للتأكد من تطبيق اسس التصنيع الدوائي الجيد السارية المعتمدة من المدير العام.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (43)

- أ - يتم توزيع الادوية المصنعة محليا بواسطة اي مستودع للأدوية منشأ بموجب احكام هذا القانون ، او اي مركز للتوزيع تابع لاي من مصانع الادوية بموافقة من المدير العام وفق الاسس والشروط التي يقررها لهذه الغاية.
- ب - يتوجب على اي مستودع وكيل اي شركة صانعة محلية اعلام المؤسسة عن عقود التوزيع التي يتم ابرامها وتحديد الاصناف الموكل لكل موزع توزيعها.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (44)

- أ - على كل مصنع دواء تعيين صيدلي متفرغ يكون مديرا فنيا مسؤولا وفي حال غيابه ينوب عنه الصيدلي المسؤول شريطة اعلام الوزارة والمؤسسة والنقابة.
- ب - يشارك المدير الفني في المسؤولية الصيدلي المتفرغ المسؤول عن اجازة التشغيلات للاستخدام.
- ج - على ادارة المصنع تبليغ الوزارة والمؤسسة والنقابة باسما الصيادلة الذين يعملون في المصنع وفي اقسامه المختلفة وعن كل تغيير يحدث في حينه.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (45)

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



ب - يجوز للمستودع الاتجار بالمواد المذكورة في الفقرة (ج) من المادة (52) من هذا القانون.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (46)

أ- لا يجوز انشاء المستودع او امتلاكه الا بترخيص من الوزير بعد تنسيب النقابة .

ب - 1 - لا يجوز تأسيس او شراء مستودع الادوية الا من قبل صيدلي متفرغ.

2 - خلافا لاحكام البند(1) من هذه الفقرة يحق للمستودعات المؤسسة من غير الصيدلة قبل نفاذ احكام هذا القانون الاحتفاظ بملكية مستودعاتهم شريطة ان يعين في المستودع صيدلي متفرغ يتحمل المسؤولية الفنية.

ج - مع مراعاة احكام المادة(24) من هذا القانون لا يحق للصيدلي ان يمتلك اكثر من مستودع ادوية واحد او ان يمتلك مستودع ادوية وصيدلية عامة وذلك باستثناء من يمتلك اكثر من مستودع ادوية او يمتلك 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.

د - يحق لاكثر من صيدلي المشاركة في امتلاك مستودع واحد للادوية.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (47)

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.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (48)

يسمح لاي مستودع ادوية بموافقة الوزير بانشاء فرع له في اي مكان في المملكة لتخزين ادوية الشركات التي يملكها وبيعها وتوزيعها وتسري عليه جميع الشروط والمواصفات التي تنطبق على المستودع الرئيسي.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (49)

أ- يتم استيراد الادوية بواسطة المستودع الذي يكون وكيلًا للشركة الدوائية .

ب – على المستودع الالتزام ببيع الادوية بعبواتها الاصلية المسجلة ولا يجوز تجزئتها دون موافقة المؤسسة .

ج – يجوز للمستودع الذي يكون وكيلًا لشركة دوائية ان يمنح حق توزيع الادوية التي يستوردها منها الى مستودع ادوية اخر على ان يتحمل الصيدلي المسؤول عن المستودع المستورد مسؤولية الدواء و عليه اعلام المؤسسة بعمود التوزيع والاصناف التي اشتملت عليها والتي تم ابرامها لهذه الغاية على انه لا يجوز منح حق التوزيع للدواء الواحد لاكثر من مستودع في المحافظة الواحدة .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (50)

أ – لا يجوز لاي مستودع ان يبيع اي دواء او مستحضر دون ان يكون مرزما الكترونيا ومطبوعا او ملصقا عليه رقاع التسعير المعتمدة من النقابة وبالسعر المحدد من المؤسسة وفقا للتعليمات التي يصدرها المدير العام بالتنسيق مع النقابة .

ب – يشترط ان لا تخفي رقاع التسعيرة او الترميز الالكتروني اسم العلاج وكيفية استعماله وتاريخ نفاذ مفعولة وظروف تخزينه ورقم التشغيلية .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (51)

أ – لا يجوز احداث اي تغيير على المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون الا وفقا للاسس المعتمدة في المؤسسة .

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

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (52)

أ – الصيدلية العامة هي المؤسسة الصيدلانية التي يقتصر عليها تحضير الادوية وصرف الادوية وتركيبه حليب الرضع والتركيبية الخاصة والاذية التكميلية لهم الى الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقرر من المؤسسة .

ب – على الصيدلي تقديم المشورة المتعلقة باستعمالات الدواء .

ج – يجوز ان يباع في الصيدلية العامة ما يلي:

1 – المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون .

2 – اللوازم الصحية ومستلزمات الاطفال .

3 – اي مواد اخرى يوافق عليها المدير العام بالتنسيق مع النقابة .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (53)

يلتزم مالك الصيدلية العامة باغلاقها يوما معيناً من كل اسبوع على ان يحصل على موافقة مدير الصحة وان يعلم النقابة بذلك باستثناء الحالة التي لا يكون في البلدة الاصيدلية واحدة.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (54)

يكون الصيدلي مالك الصيدلية مسؤولاً فنياً ومالياً عن ادارتها ويجوز تعيين صيدلي ليكون مسؤولاً فنياً عنها وله ان يفوضه بالمسؤولية المالية عن الصيدلية شريطة ان يعلم الوزارة والمؤسسة والنقابة بذلك.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (55)

أ – يجوز للوزير منح الصيدلي الذي لا يملك اي مؤسسة صيدلانية ترخيصاً لفتح صيدلية عامة او شرائها في اي من الحالات التالية:

1 – مضي ثلاث سنوات على الاقل على تاريخ حصوله على ترخيص بمزاولة المهنة .

2 – اذا مضت سنتان على الاقل على بيعه لصيدلية كان يملكها او تم الغاء ترخيصها .

ب – على الصيدلي الذي منح له الترخيص بشكل فردي او ضمن شركة وفقاً لاحكام الفقرة (أ) من هذه المادة ان يلتزم مسبقاً بان يكون مسؤولاً عن الصيدلية مدة لا تقل عن سنتين من تاريخ بدء العمل .

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

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (56)

مع مراعاة احكام المادة (55) من هذا القانون:

أ – يجوز لكثر من صيدلي ان يشترك في انشاء او شراء صيدلية عامة شريطة ان يكون احدهم متفرغاً ومسؤولاً عن الصيدلية مدة لا تقل عن سنتين من تاريخ مباشرة العمل.

ب – يجوز لكثر من صيدلي ان يشترك في انشاء او ملكية صيدليات عامة شريطة ان لا يزيد عددها في اي وقت على عدد الشركاء وان لا تقل حصة اي منهم عن اثنين ونصف بالمائة ولا تزيد حصة اكثرهم في الملكية على ثلاثين بالمائة من مجموع الحصص.

ج – لا يجوز للصيدلي ان يكون شريكا في اكثر من شركة من الشركات المذكورة في هذه المادة.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (57)

الصيدلية الخاصة هي المؤسسة الصيدلانية المعدة لتحضير الادوية وصرفها والتابعة للمستشفيات او المراكز الصحية الحكومية او المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية المسجلة وفقا لاحكام القانون لدى وزارة التنمية الاجتماعية تحقيقا لمهامها الطبية.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (58)

لوزير الترخيص بفتح صيدلية خاصة للمستشفيات او المراكز الصحية الحكومية او المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية المسجلة وفقا لاحكام القانون لدى وزارة التنمية الاجتماعية التي تهدف الى تقديم الخدمة الطبية للفقراء.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (59)

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 على ان يتم ختم الادوية بخاتمها .

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 .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (60)

يشترط لترخيص الصيدلية الخاصة ما يلي:

أ – ان تكون داخل مبنى الجهة التي حصلت على الترخيص وغير متصلة مباشرة بالطريق العام.

ب – ان تتوفر فيها الشروط والمواصفات الفنية المقررة.

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

1 – المقيمون في المستشفيات الحكومية ومراجعو العيادات الخارجية والمراكز الصحية الحكومية وغيرها من الفئات التي يحددها الوزير.

2 – المقيمون في المستشفى الخاص مقابل السعر الرسمي المقرر.

3 – المراجعون للمراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية التي تقدم الدواء مجانا على ان تختم الادوية بخاتم الجمعية .

4 – موظفو الشركة او المؤسسة على ان يتم ختم الادوية بخاتم اي منها.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (61)

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

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (62)

لوزير ان يصدر بالتنسيق مع المؤسسة والنقابة تعليمات يحدد بمقتضاها انواع الادوية المسجلة الواجب توافرها بصورة دائمة في اي من مستودعات الادوية التي تنتجها الشركات التي يكون وكيلا لها واذا تعذر على الوكيل تأمينها فعليه اعلام المؤسسة وذلك تحت طائلة السماح لاي مؤسسة صيدلانية او جهة رسمية باستيرادها شريطة ان تباع للجمهور بالسعر المقرر.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (63)

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

ب – للوزير بناء على تنسيب المدير العام اصدار قائمة يحدد فيها الادوية الاساسية الواجب توافرها في الصيدليات الخاصة التابعة للمستشفيات وكمياتها وحسب ما تقتضيه مصلحة المرضى.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (64)

لوزير وبالشروط التي يحددها السماح باستيراد ادوية مسجلة من قبل اي مؤسسة صيدلانية او جهة رسمية لضرورات الامن الدوائي وذلك بتنسيب من المدير العام بناء على قرار من اللجنة العليا.

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (65)

لوزير بتنسيب من المدير العام ان يمنع تصدير الادوية المصنعة محليا في حال وجود حاجة لها في سوق الدواء الاردني .

## الفصل الثاني - الصيدلة

### المادة (66)

أ – للمدير العام او المدير او اي من المفتشين التفتيش على :

1 – المؤسسات الصيدلانية او عيادات الاطباء او وسائل النقل او الاماكن المرخص لها بتبدال المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون في اي وقت .

2 – اي مكان او وسيلة نقل يشتبه بانه يزاول تجارة الادوية او استعمالها او يتعامل مع اي مواد يقرر المدير العام مراقبتها وفقا للتشريعات النافذة.

ب – يتوجب على الصيدلي المسؤول وجميع العاملين في المؤسسات الصيدلانية او اي مكان او وسيلة نقل يشتبه بانه يزاول تجارة الادوية او استعمالها او يتعامل مع اي مواد يقرر المدير العام مراقبتها وفقا للتشريعات النافذة ان يقدموا للمفتش جميع التسهيلات التي تمكنه من القيام بمهام وظيفته.

ج – يكون للمدير العام او للمدير او لاي من المفتشين صفة الضابطة العدلية .

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المادة (67)

أ – تشمل المادة المخدرة كل مادة طبيعية او تصنيعية واردة في الجداول (1,2,4) الملحقة بقانون المخدرات والمؤثرات العقلية .

ب – تشمل المؤثرات العقلية كل مادة طبيعية او تصنيعية واردة في الجداول (5,6,7,8) الملحقة بقانون المخدرات والمؤثرات العقلية .

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المادة (68)

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

1 – ان تكون مكتوبة على الانموذج المعتمد من الوزير متضمنة تشخيص الحالة للتأكد من ضرورة استعمالها للمعالجة .

2 – ان تحمل اسم الطبيب كاملا وبطريقة واضحة وعنوانه وتوقيعه وخاتمة .

3 – ان تحمل اسم المريض وعنوانه كاملا وتاريخ الوصفة .

4 – ان يكتب اسم الدواء والكمية المطلوب صرفها بالارقام والاحرف .

5 – ان تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمحو او التغيير .

6 – ان لا تزيد الجرعة الموصوفة عما هو مقرر في اي دستور ادوية يعتمده الوزير .

7 – ان لا يكون قد مضى اكثر من ثلاثة ايام على تاريخ كتابة الوصفة .

8 – ان لا تزيد مدة الاستعمال على ثلاثة ايام.

ب – على الرغم مما رود في البند (8) 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:

1 – الا تزيد الكمية عما يكفي للجرعة اليومية التي يصفها الطبيب المعالج ولمدة لا تتجاوز عشرة ايام.

2 – ان يسجل على الوصفة الطبية الخاصة الرقم الوطني للمريض الاردني ورقم جواز السفر للمريض غير الاردني .

3 – ان يرفق مع الوصفة الطبية الخاصة التقرير الطبي من الطبيب المشرف على علاج المريض متضمنا السيرة الدوائية للمريض .

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (69)

اذا لم تستوفي الوصفة الطبية الخاصة ايا من الشروط الواردة في المادة (68) من هذا القانون او اذا تكون شك لدى الصيدلي بصحتها فعليه ان يمتنع عن صرفها وان يبلغ المسؤولين في المديرية او مديرية الصحة خطيا بذلك.

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (70)

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

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (71)

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

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (72)

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 .

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

### المادة (73)

يصدر الوزير التعليمات اللازمة لتحديد ما يلي:

- أ – كمية المخدرات والمؤثرات العقلية المسموح بحيازتها للمرخص لهم بذلك.
- ب – شروط ترخيص وتداول المخدرات والمؤثرات العقلية .
- ج – شروط وصف وصرف المخدرات والمؤثرات العقلية .
- د – النماذج والسجلات الخاصة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- ه – شروط اتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (74)

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.

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (75)

أ – يلتزم الصيدلي المسؤول 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 .

ب – للمدير العام ان يطلب تنظيم البيانات التي يراها ضرورية لغايات مراقبة هذه المواد.

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (76)

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

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (77)

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.



## الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

### المادة (78)

يشكل الوزير بناء على تنسيب المدير العام 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.

## الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

### المادة (79)

لوزير 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 اي 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 .

ب - الغاء الترخيص الممنوح للطبيب المخالف.

## الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

### المادة (80)

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

ب - لا يجوز 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 الوزارة بعد تظهير الانموذج

ج - لا يجوز تسليم اي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الا الى الشخص المرخص له في المؤسسة الصيدلانية المسموح لها باستيرادها.

## الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

### المادة (81)

يعتبر الدواء مزورا في اي من الحالات التالية:

أ - صنع في غير شركته الاصلية وبدون موافقتها .

ب – اذا لم يحتو على المادة الفعالة او احتوى مادة مغايرة لتلك المنصوص عليها في بطاقة البيان.

ج – اذا حمل اسما تجاريا او علامة تجارية او بطاقة بيان مزورة او مقلدة .

د – اذا ورد اسم بلد التصنيع على عبوة الدواء الداخلية او الخارجية مخالفا لبلد التصنيع الحقيقي .

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (82)

يحظر تحت طائلة المسؤولية القانونية تداول اي دواء مزور في المملكة بما في ذلك المناطق الحرة والاقتصادية والتموية الخاصة والعبور بالترانزيت.

### الفصل الثالث - المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

#### المادة (83)

يحظر طباعة العبوات وبطاقة البيان والنشرات الداخلية المتعلقة بالمواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون الا بموافقة المؤسسة.

#### المادة (84)

يتم تنظيم الاعلام الدوائي بمقتضى تعليمات يصدرها المدير العام لهذه الغاية بما في ذلك توزيع عينات الادوية مجانا لغايات الترويج العلمي .

#### المادة (85)

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 (84) من هذا القانون وعلى ان تقتصر ممارسة هذا الاعلام على الصيدلة وذلك دون الاخلال بحقوق العاملين من غير الصيدلة في هذا المجال قبل نفاذ احكام هذا القانون.

#### المادة (86)

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

أ – التنبيه

ب – الانذار

ج – الاحالة الى المجلس التأديبي في النقابة

د – الاحالة الى المحكمة المختصة

## المادة (87)

يحال الصيدلي الى المجلس التأديبي في النقابة ويعاقب بغرامة لا تقل عن مائتين وخمسين ديناراً ولا تزيد على الف دينار اذا ارتكب ايا من المخالفات التالية :

- أ – سمح لغيره بصرف الادوية خلافا لاحكام المادة (61) من هذا القانون .
- ب – عقد اي اتفاق خلافا لاحكام الفقرتين (أ)،(ب) من المادة (36) من هذا القانون.
- ج – سعى الى جلب الزبائن لصيدليته .
- د – قام بصرف دواء لا يجوز صرفه الا بموجب وصفة طبية .
- هـ – تداول اي دواء او مستحضر محدد سعره من المؤسسة دون الصاق رقاع التسعيرة المعتمدة .
- و – لم يتقيد بتعليمات تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات اغلاق المؤسسات الصيدلانية والمناوبات والعطل الرسمية خلافا للتعليمات التنظيمية الصادرة بموجب احكام هذا القانون.
- ز – لم يتقيد باحكام المواد(26) و (27) و (28) من هذا القانون.
- ح – باع ادوية الى طبيب غير مصرح له بشرائها .
- ط – لم يلتزم بالاحكام المتعلقة بالمواصفات الفنية للمؤسسة الصيدلانية وشروط ترخيصها الصادرة بمقتضى احكام هذا القانون.

## المادة (88)

أ – يعاقب بغرامة لا تقل عن الف دينار ولا تزيد على خمسة الاف دينار كل صيدلي قام باي من الافعال التالية:

- 1 – شارك شخصا اخر غير صيدلي في ملكية صيدلية عامة او مستودع ادوية مع وجوب الغاء الترخيص الممنوح له.
- 2 – باع ادوية من مستودع لغير المرخص لهم بشرائها.
- 3 – صرف ادوية من صيدلية خاصة لغير المسموح لهم بذلك.
- 4 – خالف احكام المادة(30) من هذا القانون.
- 5 – امتنع بقصد الاحتكار عن صرف اي وصفة او بيع اي دواء او اي من المواد المسموح له بيعها اذا كان متوافرا لديه.
- 6 – قام بمنح حق توزيع الادوية بصفته مالكا للمستودع ووكيلا للشركات الدوائية الصانعة الى مستودع ادوية اخر دون اعلام المؤسسة ب عقود التوزيع التي ابرمها.

- 7 – لم يعلم المؤسسة بعقود التوزيع التي أبرمها مع الشركة الصانعة المحلية
- 8 – لم يتقيد بسعر الدواء المحدد من المؤسسة أو قام باخفاء أو تقديم معلومات خاطئة تتعلق بتسعير الدواء.
- 9 – لم يتقيد بالتعليمات الصادرة عن المؤسسة الخاصة بانواع الوصفات الطبية وعناصرها وطريقة صرفها وتسجيلها وكيفية الاحتفاظ به ومدته.
- 10 – لم يتقيد بالتعليمات الصادرة عن المؤسسة الخاصة بنماذج السجلات التي يجب الاحتفاظ بها في المؤسسة الصيدلانية وتنظيمها وطريقة ومدة الاحتفاظ بها وبغيرها من القيود والبيانات.
- 11 – لم يتقيد باحكام المواد (67) الى (78) من هذا القانون والمتعلقة بالمخدرات والمؤثرات العقلية ومستحضراتها.
- 12 – قام بادارة المؤسسة الصيدلانية دون تعيين صيدلي مسؤول.
- 13 – تداول ايا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون دون تسجيلها او اجازتها بقرار من المدير العام.
- 14 – تداول ايا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون دون صدور قرار من المدير العام بتداول ما يتقرر فحصه.
- 15 – تداول ايا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وثبت انها مستورد بطرق غير قانونية او مهربة او تالفة .
- 16 – تداول ايا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون تخص جهة رسمية او غير رسمية وهو غير مرخص له بذلك.
- 17 – تداول ادوية دون موافقة المدير العام بصفته وكيلًا للشركة الصانعة من غير مواقع التصنيع المعتمدة او قام بتغيير بلد المنشأ لاي دواء مسجل دون موافقة المدير العام.
- 18 – تداول ايا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون من غير الجهة المرخص لها ببيعها .
- 19 – تداول اي مادة بصفقتها دواء ولم تكن كذلك
- 20 – حصل على ترخيص بفتح او شراء مؤسسة صيدلانية بطريقة غير مشروعة مع الغاء الترخيص الممنوح له.
- 21 – فتح مؤسسة صيدلانية دون ترخيص وحكم باغلاقها .
- 22 – نشر اعلانا عن اي دواء او اي مادة او جهاز له ادعاء طبي علاجي دون موافقة المدير العام.
- 23 – قام بترويج او نشر اعلان دواء مزور
- 24 – اعاق المفتش اثناء القيام بمهامه
- 25 – خالف احكام المادة (61) من هذا القانون.
- 26 – خالف احكام المادة (58) من هذا القانون.

ب – يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر واحد ولا تزيد على ستة اشهر او بغرامة لا تقل عن الف دينار ولا تزيد على خمسة الاف دينار او بكلتا هاتين العقوباتين كل شخص من غير الصيادلة قام باي من الافعال التالية:

- 1 – الافعال المنصوص عليها في البنود من (13) الى (26) من الفقرة (أ) من هذه المادة .
- 2 – انتحل لقب صيدلي او اعلن عن نفسه باي وسيلة بانه صيدلي مزاول للمهنة ولم يكن كذلك.
- 3 – تداول في الصيدلية ايا من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون انتهت مدة صلاحيتها.
- 4 – تداول اي عينة طبية مجانية خلافا لاحكام المادتين (33) و(58) من هذا القانون.

### المادة (89)

مع مراعاة ما ورد في المادة (88) من هذا القانون يعاقب كل من قام بتداول اي دواء مزور في المملكة بما في ذلك المناطق الحرة والاقتصادية والمناطق التنموية الخاصة والعبور بالترانزيت بما يلي:

- أ – بالاشغال الشاقة المؤقتة مدة لا تقل عن ثلاث سنوات ولا تزيد على خمس سنوات وبغرامة لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار.
- ب – بغرامة تعادل عشرة امثال قيمة سعر الادوية المزورة للجمهور.

### المادة (90)

أ – يعاقب المصنع الذي يرتكب خلافا لاحكام القانون ايا من الافعال المبينة ادناه بالعقوبات التالية :

- 1 – بغرامة لا تقل عن خمسة الاف دينار ولا تزيد على عشرين الف دينار اذا لم يتقيد بالادلة المعتمدة من المؤسسة والنظام الصادر بموجب المادة (42) من هذا القانون.
- 2 – بغرامة لا تقل عن الف دينار ولا تزيد على ثلاثة الاف دينار في اي من الحالات التالية:

- اذا لم يعين في المصنع مديرا فنيا
- اذا خالف المصنع احكام الفقرة (أ) من المادة (43) من هذا القانون.

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

1 – اغلاق المصنع

2 – مصادرة الادوية المخالفة

### المادة (91)

يعاقب بغرامة لا تقل عن الفين وخمسمائة دينار ولا تزيد على خمسة الاف دينار:

أ – كل من حصل على شهادة الصيدلة وزاول المهنة دون ان يكون مرخصا له بذلك .

ب – الطبيب الذي يخالف احكام المادة (38) من هذا القانون وفي حال التكرار يلغي التصريح الممنوح للطبيب ببيع الادوية .

### المادة (92)

أ – يعاقب بمثلي الحد الادنى للعقوبات المنصوص عليها في المواد (87) و (88) و (89) و (90) و (91) في حال تكرار المخالفة للمرة الاولى ويمثلي الحد الاعلى للعقوبة في حال تكرارها اكثر من مرة و ذلك مع مراعاة احكام الفقرة (ب) من المادة (91) من هذا القانون.

ب – لمقاصد هذا القانون يعتبر تكرار ارتكاب المخالفة ذاتها خلال ثلاث سنوات لاحقة لارتكاب المخالفة الاولى.

### المادة (93)

يعاقب كل من يرتكب افعالا خلافا لاحكام هذا القانون لم يرد النص على فرض عقوبة لها بغرامة لا تزيد على الف دينار.

### المادة (94)

أ – يتخذ المدير العام قرارا بضبط المواد المخالفة واحالة المخالف للمحكمة المختصة وفقا لاحكام هذا القانون.

ب – للمدير العام اعادة تصدير او اتلاف او مصادرة اي مادة من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون اذا كانت غير مطابقة او مخالفة لاحكام هذا القانون.

ج – يصدر المدير العام قراره باتلاف الدواء المزور او المهرب بعد الانتهاء من نظر الدعوى.

د – يكلف المدير العام احد المفتشين بالاشراف على اتلاف الدواء المزور او المهرب او غير المطابق على نفقة المخالف .

### المادة (95)

للمدير العام بناء على تنسيب ميرر من المدير اغلاق اي صيدلية عامة او صيدلية خاصة او مستودع ادوية أو أي مكان ارتكب فيها مخالفة تستوجب التحويل للمحكمة لحين صدور قراره باعادة الفتح وذلك استنادا الى تقرير اعد التقييم .

#### المادة (96)

ليس في هذا القانون ما يحول دون تطبيق اي عقوبة اشد ورد النص عليها في اي قانون اخر.

#### المادة (97)

- أ – للوزير تفويض اي من صلاحياته المنصوص عليها في هذا القانون الى الامين العام او المدير العام.
- ب – للمدير العام تفويض اي من صلاحياته المنصوص عليها في هذا القانون الى اي موظف في المؤسسة.
- ج – يشترط في التفويض الوارد في الفقرتين (أ) و(ب) من هذه المادة ان يكون خطيا ومحددا.

#### المادة (98)

يصدر مجلس الوزراء الانظمة اللازمة لتنفيذ احكام هذا القانون بما في ذلك :

- أ – فحص الادوية وما يتقرر فحصه من المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون.
- ب – المكافآت التي تمنح لاعضاء اللجنة العليا واللجان الاخرى وامناء سر هذه اللجان ولا تمنح هذه المكافآت لاي من موظفي الوزارة والمؤسسة والموظفين الحكوميين الا اذا كانت الاجتماعات خارج اوقات الدوام الرسمي .
- ج – الرسوم التي تستوفيها الوزارة عن ترخيص اي مؤسسة صيدلانية والترخيص للصيدلي بمزاولة المهنة
- د – الرسوم التي تراها المؤسسة ضرورية في تنقيدها لاحكام هذا القانون وتحديد مقاديرها واجراءات تحصيلها.

#### المادة (99)

- 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 .

- ب – على الوزارة اعلام المؤسسة خطيا بالقرارات التي تصدرها المتعلقة باحكام هذا القانون

#### المادة (100)

يلغي قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (43) لسنة 1972 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 لاتزيد على سنة من تاريخ نفاذ احكامه

#### **المادة (101)**

رئيس الوزراء والوزراء مكلفون بتنفيذ احكام هذا القانون.

2013/8/13