

**تعليمات رقم (١٠/ز) لسنة ٢٠٢٢ - تعليمات معدلة لتعليمات صناعة  
الأدوية والمستحضرات الحياتية والمبيدات البيطرية وتسجيلها وترخيصها  
وتداولها والصادرة بموجب المادة رقم (٤٤) من قانون الزراعة رقم (١٣) لسنة ٢٠١٥ وتعديلاته**

المادة (١):

تسمى هذه التعليمات (تعليمات معدلة لتعليمات صناعة الأدوية والمستحضرات الحياتية والمبيدات البيطرية وتسجيلها وترخيصها وتداولها لسنة ٢٠٢٢) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢):

يعدل عنوان التعليمات في التعليمات الأصلية بشطب كلمة (البيطرية) الواردة بعد عبارة (صناعة الأدوية) وأينما وردت في التعليمات.

المادة (٣):

تعديل الفقرة (ب) من المادة (٤) من التعليمات الأصلية بإضافة عبارة (ومنح شهادات GMP لمدة (٣) سنوات من تاريخ الكشف) بعد عبارة (حسب قواعد التصنيع الجيد).

المادة (٤):

تعديل الفقرة (أ) من المادة (٥) من التعليمات الأصلية بإلغاء ما جاء فيها والاستعاضة عنها بما يلي:

أ. تتألف اللجنة الفنية لدراسة العلاجات والمستحضرات الحياتية والمبيدات البيطرية برئاسة المدير وعضوية كل من:

١. رئيس قسم الصيدلة والرقابة الدوائية في المديرية نائباً للرئيس.
٢. رئيس قسم مختبر الرقابة الدوائية في مديرية مختبرات الثروة الحيوانية.
٣. مندوب عن نقابة الأطباء البيطريين من ذوي الخبرة في مجال الأدوية أو اللقاحات البيطرية أو الأمراض المعدية.
٤. مندوب عن نقابة الصيادلة مختص في صناعة الأدوية ومختص في قواعد التصنيع الجيد.
٥. مندوب عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء، صيدلاني من مديرية الدواء قسم التسجيل.
٦. مندوب عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء، صيدلاني من مديرية الدواء قسم التفتيش.
٧. طبيب بيطري مندوب عن أصحاب المصانع المحلية للأدوية والمبيدات.
٨. طبيب بيطري مندوب عن أصحاب مصانع اللقاحات الأردنية.
٩. مندوب عن جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية/ كلية الطب البيطري من ذوي الاختصاص في علم الفيروسات أو المناعة أو الأمراض المعدية/ الأمراض الباطنية.

المادة (٥):

تعديل المادة (٧) من التعليمات الأصلية بإضافة فقرة جديدة تكون الفقرة (ص) وعلى النحو التالي:  
(ص). إضافة اي عبارة توعوية على ملصق المضادات الحيوية تفيد بترشيد استخدام المضادات الحيوية لتقليل مقاومة الميكروبات للمضادات الحيوية).

المادة (٦):

تعديل المادة (٨) من التعليمات الأصلية بإلغاء البند (أولاً) الوارد فيها والاستعاضة عنه بما يلي:  
(أولاً: ان تكون الشركة المنتجة للعلاجات مسجلة كما ورد في البند (٥) من المادة (١١) من هذه التعليمات).

المادة (٧):

يعدل البند (١) من الفقرة (ب) من المادة (١١) من التعليمات الأصلية بإضافة عبارة (توضح خطوط الانتاج للمصنع) بعد عبارة (مصدقة أصولياً).

المادة (٨):

تعديل المادة (١٢) من التعليمات الأصلية بإضافة فقرتين جديدتين تكون الفقرة (ح) و(ط) وعلى النحو التالي:  
(ح). لا يجوز لموظفي الجمارك والمراكز الحدودية انجاز أي بيانات خاصة باستيراد العلاجات أو اللقاحات أو المطهرات أو المبيدات أو الكواشف أو اللوازم البيطرية إلا بعد اجازتها من قبل قسم الصيدلة والرقابة الدوائية من خلال إذن استيراد وفاتورة مختومة.  
(ط). لا يجوز لموظفي الجمارك والمراكز الحدودية انجاز أي بيانات خاصة بتصدير العلاجات أو اللقاحات أو المطهرات أو المبيدات البيطرية إلا بعد اجازتها من قبل قسم الصيدلة والرقابة الدوائية من خلال إذن تصدير (و/ أو) فاتورة مختومة).

المادة (٩):

تعديل المادة (٢٢) من التعليمات الأصلية بإلغاء ما جاء فيها والاستعاضة عنها بما يلي:  
أ. مع مراعاة أحكام المادة (١٠) من قانون ممارسة مهنة الطب البيطري رقم (١٠) لسنة ١٩٨٨ لا يجوز تأسيس أو شراء مستودع أدوية أو صيدلية إلا من قبل طبيب بيطري او مهندس زراعي انتاج حيواني (خبرة ٣ سنوات في بيع الادوية البيطرية) متفرغ.  
ب. لا يحق للطبيب البيطري او المهندس الزراعي (انتاج حيواني) أن يمتلك أكثر من مستودع أدوية واحد أو صيدلية بيطرية واحدة.  
ج. لا يجوز تأسيس أو شراء مستودع لقاحات إلا من قبل طبيب بيطري.

المادة (١٠):

تعدل المادة (٢٣) من التعليمات الأصلية بإلغاء ما جاء فيها والاستعاضة عنها بما يلي:  
أ. يلتزم الطبيب البيطري و/أو المهندس الزراعي المسؤول في الدوام بالمستودع أو الصيدلية طيلة ساعات العمل المقررة وعليه إذا تغيب عنه لأي سبب كان تكليف الطبيب البيطري و/أو المهندس الزراعي المتفرغ خطأً خطأً بتحمل المسؤولية الفنية أثناء غيابه على أن يعلم الوزارة بذلك.  
ب. كل اللقاحات و المضادات الحيوية في العلف أو الماء يجب صرفها عن طريق وصفة طبية من طبيب بيطري.

المادة (١١):

تعدل الفقرة (ح) من المادة (٢٧) من التعليمات الأصلية بإلغاء عبارة (في حال كانت غير مسجلة) بعد كلمة (البضاعة).

**وزير الزراعة**

**المهندس خالد الحنيفات**