

**مذكرة تفاهم
بين وزارة الصحة
والمؤسسة العامة للغذاء والدواء**

تم الاتفاق على هذه المذكرة بين الطرفين التاليين:

الطرف الاول: المؤسسة العامة للغذاء والدواء ويمثلها في هذه المذكرة المدير العام (ويشار له في هذه المذكرة بالمؤسسة).

الطرف الثاني: وزارة الصحة ويمثلها في هذه المذكرة وزير الصحة (ويشار له في هذه المذكرة بالوزارة).

حيث أن المؤسسة العامة للغذاء والدواء تهدف إلى تحقيق المهام الموكولة إليها بموجب قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم ٤١ لسنة ٢٠٠٨ لضمان سلامة الغذاء وجودته وصلاحته للاستهلاك البشري في جميع مراحل تداوله، وسلامة الدواء وفاعليته وجودته في ضمان سلامة أي مواد أخرى ورد عليها النص في قانون الدواء والصيدلة النافذ المفعول.

وتحقيقاً لهذه الأهداف تتولى المؤسسة المهام والصلاحيات المنوطة بها بمقتضى قانون الغذاء رقم ٣٠ لسنة ٢٠١٥ حيث نصت المادة رقم (٣) من القانون على "تعتبر المؤسسة الجهة الوحيدة المختصة بالرقابة على الغذاء المحلي والمستورد في جميع مراحل تداوله للتأكد من استيفائه لمتطلبات جودة وسلامة الغذاء في المملكة وفقاً لأحكام هذا القانون"

وحيث أكملت المادة (٦/ز) من قانون الرقابة والتفتيش على الأنشطة الاقتصادية رقم ٣٣ لسنة ٢٠١٧ على اختصاص المؤسسة العامة للغذاء والدواء فيما يتعلق بالغذاء والدواء ويشمل ذلك أنشطة تصنيع أو إنتاج أو تداول الغذاء جميعها، وكل ما يتعلق بضمان سلامة الغذاء من شروط ممارسة العمل، والمواد الغذائية الخام والمصنعة وفيما يتعلق بمنشآت التصنيع أو إنتاج أو تداول الدواء ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية، وما يتعلق بضمان سلامتها وصلاحتها للاستخدام، وغيرها من الأمور الواردة في قانون الدواء والصيدلة وقانون الغذاء والتشريعات ذات العلاقة.

وحيث أن وزارة الصحة هي جهة معنية بالمحافظة على الصحة العامة وفقاً لقانون الصحة العامة رقم ٤٧ لسنة ٢٠٠٨

فقد اتفق الطرفان على ما يلي :

المادة (١) :

يسمى هذا الاتفاق (مذكرة تفاهم بين وزارة الصحة والمؤسسة العامة للغذاء والدواء).

المادة (٢) :

تعتبر مقدمة هذه المذكرة وأي ملحق يتفق الطرفان على إرفاقه بها جزءاً لا يتجزأ منها.

المادة (٣) :

لغايات هذه المذكورة، تعتمد التعريفات التالية بالإضافة إلى التعريفات الواردة في قانون الغذاء وقانون الدواء والصيدلة وقانون المخدرات والمؤثرات العقلية وقانون الصحة العامة وقانون الرقابة والتفتيش على الأنشطة الاقتصادية سارية المفعول.

- الوزارة : وزارة الصحة
- الوزير : وزير الصحة
- المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء
- المدير العام : مدير عام المؤسسة
- اللجنة : اللجنة العليا المشكّلة بمقتضى أحكام قانون الرقابة والتفتيش على الأنشطة الاقتصادية.
- الدواء : أ- المواد الواردة في أي من دسائير الأدوية التي اعتمدتها 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 (بمقتضى قانون الدواء والصيدلة) : النقل او الحيازة او التوزيع او العرض للبيع او الهبة او التبرع او الشراء او الاستيراد او الإدخال او الاستعمال.
- المؤسسة الصيدلانية : اي مصنع للدواء او مستودع للادوية او صيدلية عامة او خاصة او شركة بحث وتطوير ادوية او اي مختبر للادوية.
- الصيدلية العامة : المؤسسة الصيدلانية التي يقتصر عليها تحضير الادوية وصرف الادوية وتركيبة حليب الرضع والتركيز الخاصة والاغذية التكميلية لهم الى الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقرر من المؤسسة.
- الصيدلية الخاصة: المؤسسة الصيدلانية المعدة لتحضير الادوية وصرفها و التابعة للمستشفيات او المراكز الصحية الحكومية او المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية المسجلة وفقاً لاحكام القانون لدى وزارة التنمية الاجتماعية تحقيقاً لمهامها الطبية.
- الغذاء: المواد أو المنتجات سواء كانت مصنعة أو شبه مصنعة أو غير مصنعة أو مواد أولية الغاية منها أو يتوقع أن تكون الغاية منها للاستهلاك البشري عن طريق الفم بما فيها المشروبات والعلكة وأي مادة تستخدمن في تصنيع الغذاء أو تجهيزه أو معالجته باستثناء الأعلاف والمغذى و المزروعات بمقتضى قانون الزراعة النافذ والتبغ ومنتجات التبغ والمخدرات والمؤثرات العقلية والأدوية ومستحضرات التجميل بمقتضى قانون الدواء والصيدلية النافذ ومياه الشرب بمقتضى قانون الصحة العامة .

- التداول (بمقتضى قانون الغذاء) : مراحل إنتاج الغذاء او تصنيعه او تحضيره او معالجته او تعبئته او تغليفه او تجهيزه او نقله او حيازته او توزيعه او عرضه للبيع او بيعه او هبته او التبرع به.

المادة (٤) :

تهدف هذه المذكرة الى تنظيم الاجراءات المتعلقة بمراقبة كل من الغذاء والدواء والمستلزمات والأجهزة الطبية ومواد التجميل والمواد الخاضعة لرقابة المؤسسة في المجالات التالية:

(أ) الغذاء:

- ١/ الاغذية المتداولة في الاسواق
- ٢/ ارساليات الاغذية المستوردة
- ٣/ المسالخ والملاحم والانتفاثات
- ٤/ مستودعات تخزين الاغذية
- ٥/ اماكن عرض وبيع الاغذية
- ٦/ اماكن اعداد وتقديم الطعام
- ٧/ وسائل نقل المواد الغذائية
- ٨/ اي اماكن اخرى يتم تداول الغذاء بها بما لا يتعارض مع أحكام قانون الغذاء
- ٩/ متداولي الغذاء في كافة مواقعهم

(ب) الدواء والمواد الواردة في المادة (٣) من قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول :

- ب / ١/ الدواء و تركيبة حليب الرضع والتركيزية الخاصة والأغذية التكميلية لهم والنباتات الطبيعية والنواتج الطبيعية والمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على الفيتامينات والمعادن وأي مواد ذات علاقة بعلاج الإنسان أو شفائه من الأمراض.
- ب / ٢/ المخدرات والمؤثرات العقلية ومستحضرات المخدرات.

ب / ٣ المواد المعقمة والمطهرات

ب / ٤ الأجهزة والمستلزمات الطبية

ب / ٥ مستحضرات التجميل

ب / ٦ الصيدليات العامة والخاصة والمستودعات.

!

- ب / ٧ اي مكان او محل يشتبه بأنه يزاول تجارة او يستعمل او يتعامل بالادوية او المواد الواردة اعلاه.

المادة (٥) :

تمشياً مع ما ورد في أحكام قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء وقانون الغذاء وقانون الدواء والصيدلة والمادة (٨) من قانون الرقابة والتفتيش على الانظمة الاقتصادية رقم ٣٣ لسنة ٢٠١٧ يوافق الطرفان على:

أ) تتولى مديريات الصحة في جميع مناطق المملكة باستثناء المناطق التي يوجد للمؤسسة فروع فيها وهي (عمان، إربد، الزرقاء، الكرك) في مجال الغذاء مایلي:

أ/١ التفتيش على المؤسسات الغذائية - باستثناء المصانع والمعامل الغذائية والمنشآت السياحية - حسب ماورد في دليل التفتيش المعمول به للتأكد من التزام تلك المؤسسات بالاشتراطات الصحية المستددة الى التشريعات ذات العلاقة وحسب نظام التفتيش المبني على اساس تصنيف اماكن تداول الغذاء وفقاً لدرجة خطورتها الصحية .

أ/٢ التفتيش على الاغذية المتداولة في الاسواق حسبما ورد في دليل التفتيش المعمول به للتأكد من مطابقة الغذاء للقواعد الفنية والتشريعات ذات العلاقة بما في ذلك تعليمات نقل وتخزين وعرض المواد الغذائية.

أ/٣ التحقق من سلامة الممارسات الصحية لمتداولي الغذاء.

أ/٤ جمع عينات من الاغذية المتداولة في الاسواق حسب برنامج رصد سنوي تعدد المؤسسة يعكس اولويات الرقابة على الغذاء في الاردن، وفحصها في مختبرات الغذا التابعة للمؤسسة دون مقابل ، وفي حال الحاجة الى فحوصات خاصة لا تتوفر في هذه المختبرات تقوم المؤسسة بالتنسيق مع مديريات الصحة لارسال العينات الى مختبرات اخرى تعتمدها المؤسسة

أ/٥ استقصاء حوادث وحالات التسممات الغذائية والامراض المنقوله بالغذاء حسب بروتوكول التسممات الغذائية المعتمد وتزويد المؤسسة بنسخة عن التقارير الصادرة لتفويم المؤسسة بإدراجها ضمن برامج الرصد.

أ/٦ اتخاذ الاجراءات المناسبة بحق المخالفين وفقاً لأحكام قانون الغذاء والانظمة والتعليمات ذات العلاقة.

أ/٧ التنسيق مع فرع المؤسسة لمنطقة الاقليم لتنفيذ اي إجراءات لها علاقة بجودة وسلامة الغذاء وأعمال التفتيش والرقابة عند الحاجة إقليم الوسط(فرع عمان) يتبع له العاصمة والبلقاء ومادبا ، إقليم الشمال(فرع اربد) يتبع له اربد وجرش وعجلون ، إقليم الجنوب (فرع الكرك) يتبع له الكرك والطفيله ومعان ، إقليم الشرق(فرع الزرقاء) يتبع له الزرقاء والمفرق)

أ/ ٨ التحفظ و حجز ارساليات المواد الغذائية المستوردة والتي بينت نتائج الفحوصات المخبرية عدم صلاحيتها للاستهلاك البشري او مخالفتها للقواعد الفنية، ولحين صدور القرار النهائي وفي حال تم تأكيد المخالفة، استكمال الإجراء إما بإغلاقها أصولياً أو إعادة تصديرها وعلى أن تتم المخاطبة إما عبر البريد الإلكتروني او عبر الكتب الرسمية لاتخاذ الإجراء اللازم وحسب الحالة.

أ/ ٩ ولغايات تحقيق كفاءة الاعمال الرقابية في مجال صحة وسلامة الغذاء تلتزم الوزارة ممثلة بمندوبية الصحة بتطبيق بنود الخطة الاستراتيجية والتنفيذية الصادرة عن المؤسسة والمنشورة على الموقع الإلكتروني للمؤسسة.

(ب) تستثنى من هذه المذكرة المناطق التي تقوم المؤسسة بقويض صلاحياتها في مجال الرقابة على الغذاء للبلديات بعد نفاذ مذكرات التفاهم معها حسب الأصول، وتقوم المؤسسة بإعلام الوزارة بأية مذكرات تفاهم تمت مع البلديات المعنية لهذه الغاية.

(ج) تتولى مديريات الصحة في مجال الدواء والمستلزمات والاجهزة الطبية ومواد التجميل في جميع مناطق المملكة باستثناء (عمان) ما يلي:
تسمية صيادلة مفتشين ل القيام بالمهام التالية :

ج/ ١ التفتيش على الصيدليات العامة والخاصة للمواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (٤) من هذه المذكرة، في المناطق التابعة لهم من خلال إعداد جداول تفتيشية شهرية.

ج/ ٢ التفتيش على اي شركة او مؤسسة تجارية وأي مكان او محل يشتبه بأنه يزاول تجارة الأدوية او يتم استعمالها فيه او يتعامل مع أي مواد تراقبها المؤسسة وأي مكان يتم تداول المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (٤) من هذه المذكرة ، في المناطق التابعة لهم، ورفع تقاريرها إلى المؤسسة لاتخاذ الإجراء المناسب بشأنها.

ج/ ٣ التحقق من مطابقة الأدوية والمراقبة لشروط تسجيلها واجازتها وتدالوها من المؤسسة وفقاً لقواعد البيانات الصادرة عن المؤسسة.

ج/ ٤ التحفظ و/أو السحب و/أو الاتلاف للمخالف من هذه المواد وحسب القرارات الصادرة عن المؤسسة.

ج/ ٥ سحب عينات بهدف التحليل لهذه المواد بناءً على طلب المؤسسة

ج/ ٦ مراقبة التقيد بالأسعار المقررة للأدوية وحليب الرضيع والتركيبة الخاصة وأية مواد أخرى يتم تحديد سعرها من قبل المؤسسة، والمعلنة من قبل المؤسسة.

ج/ ٧ مراقبة الاتجار المشروع بالمخدرات والمؤثرات العقلية ومستحضرات المخدرات في الصيدليات العامة والخاصة والمازنز الطبية وعيادات الأطباء المرخصين لحياة المخدرات ورفع التقارير بها إلى مديرية الدواء في المؤسسة لاتخاذ القرار المناسب.

ج/٨ مراقبة ساعات الدوام اليومي للصيدليات العامة والتقييد بدوام الصيدلي في الصيدلية العامة والخاصة وحسب التعريف الوارد في القانون ورفع التقارير إلى مديرية الدواء في المؤسسة.

ج/٩ تقوم مديريات الصحة بتزويد المؤسسة بنماذج التفتيش بشأن المخالفات يومياً، وتقدم تقرير إنجازات التفتيش بصورة شهرية.

ج/١٠ اتماشياً مع ما ورد في في أحكام قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء وقانون الرقابة والتفتيش على الأنشطة الاقتصادية فيما يتعلق بتعريف الموظف المؤهل، توافق وزارة الصحة على أن يكون الأشخاص المكلفين بأعمال الرقابة والتفتيش مؤهلين تأهلاً مناسباً وفق طبيعة المهنة المكلفين بها، وبما يتواافق مع "نظام شروط ومؤهلات وواجبات المفتش وتنظيم عمل إدارة التفتيش رقم ١١٣ لسنة ٢٠١٨" وبما يتواافق مع تعريف المفتش الوارد في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣ وتعديلاته، وذلك حسب المعايير التي تضعها المؤسسة بالتعاون والتنسيق مع وزارة الصحة .

ج/١١ توافق وزارة الصحة على تزويد المؤسسة بأسماء المفتشين الذين تطبق عليهم الشروط الواردة في الفقرة ج/١٠ من هذه المادة عند بداية سريان هذه المذكرة وكلما دعت الحاجة لتقويضهم بصلاحيات التفتيش وحسب الأصول من قبل المؤسسة.

ج/١٢ تسمية ضباط ارتباط للتوعية والتثليج ورصد الآثار الجانبية للأدوية في المديريات وفي المستشفيات بالتعاون مع المركز الأردني لرصد الآثار الجانبية للأدوية والأجهزة الطبية والمستلزمات في كل من مديرية الدواء ومديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات.

ج/١٣ تنفيذ الخطوات الإجرائية لاستراتيجيات الاستخدام الرشيد للأدوية.

المادة (٦):

تلزم وزارة الصحة بما يلي:

(أ) في مجال الغذاء:

- أ/١ تنفيذ برامج الرقابة على الغذاء التي تعتمد其ا المؤسسة وحسب المعايير التي تضعها.
- أ/٢ استخدام نماذج العمل المعتمدة من قبل المؤسسة لغايات اجراءات الرقابة على الغذاء.
- أ/٣ تزويد المؤسسة بتقارير شهرية حول الاجراءات التي تقوم بها مديريات الصحة والأنشطة ذات العلاقة بسلامة وجودة الغذاء.

أ/ الإبلاغ الفوري للمؤسسة بأي امور طارئة او مخالفات حرجية تهدد الصحة العامة في مجال الغذاء.

أ/ه استقبال الشكاوى حول سلامة الغذاء من خلال مديريات الصحة واتخاذ الاجراءات المناسبة بشأنها وإبلاغ عنها.

أ/٦ تغطية اعمال الرقابة على الغذاء خارج اوقات الدوام الرسمي واثناء العطل الرسمية وكلما دعت الحاجة لذلك.

أ/٧ تحويل المخالفات الى المحاكم النظامية وفقا لقانون الغذاء الساري المفعول .

أ/٨ تفويض المؤسسة بسحب عينات من ارساليات(مياه الشرب المعبأة و مياه الشرب المعدنية الطبيعية غير المنكهة) المستوردة وارسالها لمختبرات مديرية صحة البيئة لإجراء الفحوصات اللازمة و تزويد المؤسسة بنتائج الفحص لغايات استكمال الاجراءات انجاز البيان الجمركي اصوليا.

(ب) في مجال الدواء والمستلزمات والأجهزة الطبية ومواد التجميل:

ب/١ استخدام النماذج المعتمدة من المؤسسة لغايات التفتيش والاتلاف ونماذج رصد الآثار الجانبية للأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية ومواد التجميل ورفعها للمؤسسة.

ب/٢ رفع تقارير احصائية شهرية لما يتم انجازه وضمن النموذج المعد من المؤسسة لتلك الغاية.

: المادة (٧)

بهدف توحيد معايير واجراءات الرقابة على الغذاء والدواء والأجهزة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وتطوير أداء العاملين في الميدان تلتزم المؤسسة وضمن إمكانياتها المتاحة بما يلي:-

(أ) في مجال الغذاء:

أ/١ اعداد البرامج المناسبة للرقابة على الغذاء وتزويد الوزارة بهذه البرامج لوضعها موضع التطبيق

أ/٢ إعداد أدلة عمل وكتيبات ارشادية واجراءات العمل المعيارية للنشاطات المختلفة في مجال الرقابة على الغذاء ليتم العمل بها من قبل كوادر الوزارة التي تقوم بتنفيذ اجراءات الرقابة على الغذاء.

أ/٣ إعداد وتنفيذ خطة دورية للتدريب يتم بموجبها تدريب كوادر الوزارة العاملين في مجال الرقابة على الغذاء

أ/4 التعاون والتنسيق كلما دعت الحاجة لذلك مع الوزارة لاعداد وتنفيذ برامج توعية وتدريب لمتداولي الغذاء في المؤسسات الغذائية

أ/5 التعاون والتنسيق مع الوزارة لتوعية المستهلكين في مجال صحة وسلامة الغذاء وكافية الوسائل المتاحة

أ/6 تطوير برمجيات حاسوب مناسبة لبرامج الرقابة على الغذاء ضمن الامكانيات المتاحة وتزويد الوزارة بهذه البرمجيات لتطوير كفاءة وفعالية اجراءات الرقابة على الغذاء في مديريات الصحة

أ/7 تزويد الوزارة بما يستجد من انظمة وتعليمات ومعلومات بخصوص سلامة الغذاء والرقابة عليه

أ/8 تزويد الوزارة بالقرارات المتخذة من قبل المؤسسة على ضوء التقارير الصادرة عن مديريات الصحة في مجال الرقابة على الغذاء.

ب) في مجال الدواء والاجهزه الطبية والمستلزمات ومواد التجميل:

تزويد الوزارة بما يلي:-

ب/1 نماذج التفتيش على الصيدليات العامة والخاصة ونماذج الإنلاف ونماذج التقارير الاحصائية للمنجزات ونماذج رصد الآثار الجانبية للأدوية.

ب/2 القرارات المتخذة على التقارير الصادرة عن مدراء الصحة .

ب/3 قوائم اسعار الادوية وحليب الرضع والتركيبة الخاصة ومستجداتها.

ب/4 كافة المستجدات من انظمة وتعليمات متعلقة بمواد المطلوب رقبتها.

ب/5 تدريب الكوادر الرقابية في مجال التفتيش ورصد الآثار الجانبية للاستخدام الرشيد للأدوية

ب/6 كافة التعليمات والقرارات والنماذج المرتبطة بالمهام المراد تنفيذها واي امور مستجدة.

المادة (٨):

لغایات تطوير نشاطات الرقابة على الغذاء اتفق الطرفان الموقعان على هذه المذكرة على ما يلي:-

(أ) أن تقوم المؤسسة بإعداد خطة عمل دورية لأنشطة الرقابة على الغذاء في المملكة وتزويد مديريات الصحة بهذه الخطة خلال الشهر الأخير من السنة التي تسبق سنة تنفيذ الخطة.

- (ب) أن تقوم مديريات الصحة بإنشاء ملفات لجميع المؤسسات الغذائية الخاضعة لرقابتها وتوثيق كافة إجراءات الرقابة على هذه المؤسسات بشكل منظم في هذه الملفات وبيان نظام
- (ج) أن تقوم المؤسسة بتقييم نشاطات الرقابة على الغذاء في مديريات الصحة للتأكد من كفاءتها وفعاليتها والتزامها بالبرامج والمعايير المتفق عليها، وذلك من خلال زيارة هذه المديريات والاجتماع بالعاملين في الرقابة على الغذاء لديها والاطلاع على ملفات الرقابة على الغذاء في هذه المديريات.
- (ه) أن تقوم الوزارة بتزويد المؤسسة بقوائم تتضمن أسماء وعنوانين المصانع والمعامل الغذائية واي مؤسسات اخرى تنتج الغذاء والمواد التي تتجهها وأسماءها وعلاماتها التجارية (الماركات) في مناطق اختصاص مديريات الصحة وأي تعديلات تطرأ عليها حسب نموذج تعدد المؤسسة لهذه الغاية .
- (و) تكون المخاطبات والاتصالات بين المؤسسة ومديريات الصحة مباشرة ، بهدف سرعة وتبسيط الإجراءات.

المادة (٩):

يحظر الإعلان عن أية قضايا أو إجراءات تقوم بها مديريات الصحة بحق المنشآت الغذائية والدوائية إلا بعد التنسيق مع المؤسسة ومن خلال الناطق الرسمي للوزارة .

المادة (١٠):

- (أ) تسري هذه المذكورة بعد شهر من صدور قرار اللجنة العليا بالموافقة عليها وبعد توقيعها من كلا الطرفين ولمدة ستة أشهر من تاريخ سريانها ويمكن مراجعتها أو تعديلها كلياً أو جزئياً أو إلغاء العمل بها أو تجديدها وذلك بموافقة الطرفين الخطية ووفقاً لما تتطلبه التشريعات النافذة.
- (ب) يستثنى من التفويض بخصوص التفتيش على الدواء والمستلزمات والأجهزة الطبية ومواد التجميل اليوم الخامس عشر واليوم الأخير من كل شهر ميلادي في السنة، على أن تمارس المؤسسة أعمال الرقابة والتفتيش والمراجعة والتقييم خلال هذين اليومين.
- (ج) في الظروف الطارئة والشكاوى الاستثنائية الواردة من خلال المؤسسة بخصوص التفتيش على الدواء والمستلزمات والأجهزة الطبية ومواد التجميل يتم التنسيق من قبل المؤسسة لغايات الإشراف على عملية التفتيش في المناطق التي تم تفويض الوزارة بالتفتيش فيها.

المادة (١١):

تم توقيع هذه المذكرة في هذا اليوم **الموافق ٢٠٢٠ / ١ / ٢٠** في مدينة عمان من قبل أصحاب الصلاحية بمقتضى التشريعات النافذة من ثلاثة نسخ سلم كل طرف نسخة منها وادعت النسخة الثالثة لدى مكتب دولة رئيس الوزراء الأفخم.

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الأستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

وزير الصحة

الدكتور سعد جابر