الرقم ٣٨٧٢٥ \٨\١\٢
التاريخ ١٤٤٤/٠٢/٠٣ هـ
الموافق ٢٠٢٢/٠٨/٣٠ م

السادة مراكز إجراء الدراسات الدوائية

الموضوع: شهادات الـ GMP

تحية طيبة وبعد،،،

انطلاقا من حرص المؤسسة العامة للغذاء والدواء على صحة وسلامة المشاركين في الدراسات الدوائية, وانطلاقا من تعاوننا مع الشركاء وتشجيعا على إجراء الدراسات الدوائية في الأردن, وحيث أنه من ضمن متطلبات ملفات التكافؤ الحيوي توفر شهادة GMP للموقع التصنيعي للمستحضر الإختباري, نحيطكم علما بما يلي:

1- لا داعي لتقديم شهادة GMP في حال كان الموقع التصنيعي للمستحضر الإختباري معتمد لدينا في المؤسسة العامة للغذاء والدواء ولنفس خط إنتاج الشكل الصيدلاني للمستحضر الإختباري, أو لخط إنتاج المستحضر الإختباري البيولوجي.

2- في حال كانت الشركة الصانعة للمستحضر الإختباري المستخدم في دراسة التكافؤ الحيوي غير معتمدة لدينا بالتالي لتقديم شهادة GMP للموقع التصنيعي صادرة من الجهة الصحية في بلد المنشأ لخط إنتاج الشكل الصيدلاني للمستحضر الإختباري, أو لخط إنتاج المستحضرالإختباري البيولوجي, بحيث تكون سارية المفعول ومصدقة أصوليا .

3- تقديم صورة (Copy) عن شهادة GMP للموقع التصنيعي لخط إنتاج الشكل الصيدلاني للمستحضر الإختباري, أو لخط إنتاج المستحضرالإختباري البيولوجي سارية المفعول في حال توفرها على أحد المواقع الإلكترونية التالية :

- EudraGMP: http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do
- MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency/UK): https://cms.mhra.gov.uk/mhra/gmp

4-تقديم صورة (Copy) من تقرير التفتيش على الموقع التصنيعي (EIR; Establishment Inspection Report) صادر من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (US FDA) لخط إنتاج الشكل الصيدلاني للمستحضر الإختباري, أو لخط إنتاج المستحضرالإختباري البيولوجي شريطة أن يكون التقرير بدون ملاحظات (Closed) وساري المفعول.

واقبلو تحياتي،،،،

المدير العام

الأستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة/قسم الدراسات الدوائية
GMP-2022

المؤسسة العامة للغذاء والدواء
مدير مديرية الدواء
الصيدلانية أمل حافظ أحمد
التاريخ ٢٠٢٢/٨/٣٠