



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ٥٧١٧٨ / ١٣١١٥

التاريخ ١٤٤٤/٠٥/١٨ هـ

الموافق ٢٠٢٢/١٢/١٢ م
السادة مستوردي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات
السادة منتجي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات

**الموضوع: تعميم بخصوص اعتماد نموذج اعلام التطبيق و
متطلبات التغييرات على الاجهزة الطبية و المستلزمات و المعقمات و المطهرات**

انطلاقاً من حرص المؤسسة على تسهيل و تسريع اجراءات العمل و توحيد متطلبات الخاصة بمعاملات التعديلات و خصوصاً انجاز و اصدار الكتب الادارية و بناءً على توصية لجنة المستلزمات الطبية بما فيها المستلزمات و المعقمات و المطهرات في جلستها المنعقدة بتاريخ 2022/12/7 نحيطكم علماً بما يلي:

- 1- اعتماد نموذج اعلام بالتطبيق Notification Form (المرفق) للتغييرات الادارية التالية الواردة في البند (ب) من المادة 6 من اساس تداول الاجهزة الطبية و المستلزمات و المعقمات و المطهرات لعام 2019
 - إضافة عبوة جديدة لنفس نوع التغليف الاولي المعتمد لدينا
 - تعديل النشرة الداخلية (دون تغيير المحتوى العملي)
 - تعديل الغلاف الخارجي و/أو الداخلي
 - تعديل الاسم التجاري
- بالاضافة الى اعتماد اسم تجاري لغايات التصدير و يستثنى من ذلك نقل تسجيل مستلزم طبي او معقم او مطهر الى مستورد جديد حسب احكام المادة (8) من الاسس اعلاه.

- وذلك على النحو التالي:
- ارفاق نموذج اعلام التطبيق المرفق على ان يكون مطبوع و مختم من الوكيل و يحتوي على معلومات المستلزم او الجهاز او المطهر او المعقم بشكل صحيح و كامل (الاسم , اسم الشركة الصانعة , العبوات , الاحجام , الشركة مالكة لحق التسويق) مع ارفاق كافة الوثائق التي تدعم التغييرات في حال وجودها (ارفاق جميع الوثائق المدعمة لطلب التغيير بحسب القائمة المرفقة للمتطلبات الادارية (ملحق I المرفق) يتم الموافقة على النموذج و ختمه (و يعتبر هذا النموذج موافقة رسمية)

- 2- اعتماد المتطلبات الواردة في الملاحق (1) و (2) للتعديلات على الاجهزة الطبية و المستلزمات الطبية و المطهرات و المعقمات بعد تسجيلها بحسب البندين (أ) و (ب) للمادة (6) من اساس اجازة تداول المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات لعام 2019 .
- و ذلك اعتباراً من تاريخه.

تفضلوا بقبول فائق الاحترام...

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / مكتب عطوفة المدير العام
نسخة / جمعية المستودعات الخاصة
نسخة / الاتحاد الاردني لمنتجي الاردنية
نسخة / نقابة تجار المواد العلمية و المخبرية
نسخة / مديرية الاجهزة الطبية و المستلزمات
شفي القرعان

المملكة الاردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو ظبي ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

ملحق (1)

التغييرات التي تتطلب موافقة إدارية:

	<p>1 - إضافة عبوة جديدة</p> <ul style="list-style-type: none">- كتاب من الوكيل- كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات و سببها- إقرار من الشركة الصانعة يوضح عدم وجود في التركيبة و المواصفات و طرق التحليل و مواد التغليف الاولى المعتمدة لدينا (مع ذكر مواد التغليف الاولى)- كتاب إجازة المستلزم بالعبوات المسجلة و الكتب الرسمية الصادرة من المؤسسة تذكر العبوات المعتمدة لدينا- الاغلفة الخارجية للعبوات المسجلة على ان يكون واضح و مقروء- غلاف خارجي للعبوة الجديدة على ان يكون واضح و مقروء و بألونه الحقيقية- يجب ان يكون غلاف العبوة المراد اضافتها مطابق للاغلفة المعتمدة لدينا و الاختلاف الوحيد يكون في حجم العبوة فقط
	<p>2 - تعديل النشرة الداخلية</p> <ul style="list-style-type: none">- كتاب من الوكيل- كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات و سببها و رقم و تاريخ النشرة المراد اعتمادها- جدول مقارنة بين النشرات من الشركة الصانعة- النشرة المعتمدة مع كتاب اعتمادها او اجازتها علة ان تكون واضحة و مقروءة- النشرة المراد اعتمادها بحيث تكون واضحة و مقروءة- في حال وجود إضافة استخدام ارفاق الدراسات التي تدعم هذا الاستخدام
	<p>3 - تعديل الغلاف الداخلي او الخارجي</p> <ul style="list-style-type: none">- كتاب من الوكيل- كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات و سببها- جدول مقارنة صادر من الشركة الصانعة يوضح التغييرات- الغلاف الخارجي المعتمد واضح و مقروء- الغلاف الخارجي الجديد المراد اعتماده و مقروء <p>في حال تعديل النشرة و الغلاف بسبب تعديل رقم الـ CE ارفاق كتاب الاجازة الذي يذكر الرقم القديم و شهادة CE محدثة تعكس الرقم الجديد</p>
	<p>4 - تعديل الاسم التجاري</p> <ul style="list-style-type: none">- كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات و سببها و يذكر الاسم الجديد المراد اعتماده- كتاب من الوكيل- غلاف و نشرة تحمل الاسم التجاري المراد اعتماده (واضح و مقروء)- غلاف و نشرة تحمل الاسم التجاري المعتمد (القديم) واضح و مقروء- جدول مقارنة او إقرار بعدم وجود أي تغيير على المعلومات العلمية الواردة في النشرة

ملحق (2)

1- تغيير الشركة المالكة لحق التسويق او الشركة الصانعة نقل الموقع التصنيعي او تغيير اسم الشركة الصانعة وفقا لتغيير الشهادة المعتمد لدى لدينا

1 - كتاب من الوكيل	
2 - كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات المطلوبة وسببها	
3 - كتاب إجازة يوضح اسم الشركة الصانعة المعتمدة او مالكة حق التسويق (كتاب اعتماد الموقع لدى المؤسسة) و شهادة المعتمدة لدينا و توضح اسم و عنوان الموقع (مع كتاب اعتمادها لدينا)	
1 - شهادات المستلزم اصلية او Notarized copy تذكر اسم و عنوان الموقع الجديد او الشركة المالكة لحق التسويق المراد اعتماده (بحسب البند 4 من الملحق 1 من الاسس اعلاه)	
4 - غلاف داخلي و خارجي محدث (في حال انعكاس التغيير على الغلاف) علما ان يكون واضح و مقروء	
5 - الغلاف المعتمد لدينا	
6 - نشرة داخلية محدثة (في حال انعكاس التغيير على النشرة) على ان تكون واضحة و مقروءة	
7 - النشرة المعتمدة	
8 - كتاب من الشركة الصانعة يذكر رقم و تاريخ مراجعة النشرة المحدثة و الفروقات بين النشرتين المعتمدة و المراد اعتمادها او جدول مقارنة	
9 - في حال تغيير الموقع التصنيعي او اضافة موقع تصنيع إضافي :- بالاضافة الى الوثائق اعلاه ارفاق ما يلي : - إقرار من الشركة الصانعة او مالكة حق التسويق بان طرق التصنيع نفسها و عدم حدوث على التركيبية و المواصفة المعتمدة لدينا - شهادة تحليل للمستلزم من الموقع التصنيعي الجديد بحيث يذكر رقم التشغيل و تاريخ الإنتاج و الانتهاء و نوع التغليف الاولي و تاريخ التحليل مع مراعاة ان تكون الفحوصات الواردة فيها مطابقة لاحداث مواصفة معتمدة لدينا	

2 - تعديل مواصفة نهائية و / او طرق التحليل

1 - كتاب من الوكيل	
2 - كتاب من الشركة الصانعة يذكر رقم و / او تاريخ المواصفة المراد اعتمادها و سبب التغيير	
3 - كتاب اعتماد المواصفة المراد تغييرها	
4 - المواصفة المعتمدة و المراد اعتمادها (مع مراعاة ان تكون المواصفة موقعة و مختومة من الشركة الصانعة و تحمل رقم و / او تاريخ لاغراض الاعتماد)	
5 - جدول مقارنة بين المواصفات و طرق التحليل	
6 - طرق التحليل المعتمدة و المراد اعتمادها (جدول مقارنة بينها في حال اختلافها)	
7 - شهادة تحليل مطابقة لفحوصات المواصفة المحدثة	

3 - تعديل ظروف تخزين

1 - كتاب من الوكيل	
2 - كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات و سببها	
3 - كتاب اعتماد ظروف التخزين الصادر من المؤسسة (يذكر فيه ظروف التخزين المعتمد لدينا)	
4 - دراسة ثبات على ظروف التخزين الجديدة في حال كانت ظروف تخزين دراسة الثبات المعتمدة لدينا لا تغطي درجات الحرارة و ظروف التخزين الجديدة	
5 - غلاف خارجي يذكر ظروف التخزين الجديدة (مع ارفاق الغلاف القديم للمقارنة) بحيث يكون واضح و مقروء	
6 - نشرة محدثة في حال انعكاس التغييرات عليها (مع ارفاق القديمة للمقارنة مع كتاب اعتمادها) بحيث تكون واضحة و مقروءة	
7 - جدول مقارنة و اوضح و مفصل من الشركة الصانعة يوضح التغييرات الحاصلة للمستلزم	

4 - تعديل مدة صلاحية

1 - كتاب من الوكيل
2 - كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات و سببها
3 - كتاب رسمي صادر من المؤسسة يذكر مدة الصلاحية المعتمدة
4 - في حال تمديد فترة الصلاحية (ارفاق دراسة ثبات تغطي فترة الصلاحية المراد اعتمادها على تكون الفحوصات الواردة فيها مطابقة لاحداث مواصفة معتمدة لدينا) في حال تقليص فترة الصلاحية (فقط يطلب تبرير يوضح سبب التقليص)
5 - إقرار بعدم وجود تغيير في نوع التغليف الاولي المعتمد لدينا (مع ذكر نوع التغليف الاولي)
6 - نشرة محدثة في حال انعكاس التغييرات عليها (مع ارفاق القديمة للمقارنة مع كتاب اعتمادها)

5 - تعديل تركيبة

1 - كتاب من الوكيل
2 - كتاب من الشركة الصانعة يوضح التغييرات و سببها
3 - كتاب رسمي صادر من المؤسسة يذكر التركيبة المعتمدة
4 - جدول مقارنة من الشركة الصانعة بين التركيبة المعتمدة و المراد اعتمادها
5 - تركيبة محدثة تحمل رقم و/ او تاريخ مختومة من الشركة (على ان تذكر وظيفة المواد الداخلة في التركيبة و مراعاة ان تكون النسب رقم ثابت)
6 - شهادة تحليل للمستلزم المصنع بالتركيبة المحدثة (تطلب بناء على التحديتات الحاصلة في المواصفة) او تعهد ارفاقها لاحقا في حال لم يتم الانتاج على التركيبة المحدثة عند تقديم التعديل

Product Details:

Name: Dosage form: Strength:
 Code No:
 Pack size: Manufacturer:
 FSC, CE(.....) : No..... Exp/ date:
 Applicant: MAH:
 Name / Brief of Change:



Medical Devices Notification Application Form

Product Name/Dosage form:	
Code No./strength :	
Applicant:	
Manufacturer:	
Marketing Authorization Holder:	
Type of the Change:	

Type of change:

<input type="checkbox"/> Pack size addition (same approved primary packaging)	<input type="checkbox"/> Trade name change of the product
<input type="checkbox"/> Outer/ Inner pack update	<input type="checkbox"/> Adopting trade name for exporting purpose
<input type="checkbox"/> Others (specify)	<input type="checkbox"/> Leaflet update

Description of Change (Give a brief explanation for the proposed changes) :

.....

✓ **Documents to Support the Change**

-
- ✓
- ✓

❖ **Commitments:**

Commitment section			
#	Document description.	Commitment type	Commitment timeline
	e.g. (CE etc.)	e.g. (original/ notarized/ legalized)	

❖ **Fill the following table if Applicable (e.g. Document #, site name ...etc.) :**

Product Details:

Name: Dosage form: Strength:
 Code No:
 Pack size: Manufacturer:
 FSC, CE(.....) : No..... Exp/ date:
 Applicant: MAH:
 Name / Brief of Change:



Change	Old	New	Note
--------	-----	-----	------

❖ List of products if applicable:

1..... 2.....

❖ Date when proposed change will be implemented (max within 6 months):.....

❖ I declare that there are no other changes except mentioned above

Name of the responsible pharmacist (Applicant side):

Signature: Date:

For JFDA Official use only:

Application received date	----/----/-----
Screening result (Is the change approved?)	<input type="checkbox"/> yes → Approval date : ----/----/----- <input type="checkbox"/> No → Reason
Fees required	
Registration Pharmacist(s)	Name :
	Signature:

Head of Medical Device Directorate:

Name

Signature
