



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ١١١١٥ / ١٢٦٤

التاريخ ١٤٤٣/٠٦/٠٧ هـ

الموافق ٢٠٢٢/٠١/١٠ م

السادة مستوردي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات
السادة منتجي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات

الموضوع: تعميم تجديد اجازة تداول المستلزمات الطبية

بما فيها المعقمات و المطهرات

تحية طبية و بعد ،،،

استنادا للمادة (7) من اسس تداول المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات لعام 2019 و التي تنص على انه يتم تجديد تسجيل المستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات التي مضى على تسجيلها عشر سنوات.

نحيطكم علما بضرورة تقديم متطلبات التجديد للمستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات و التي مر على اجازة تداولها اكثر من عشر سنوات مع تزويدنا بقائمة بكافة المستلزمات المسجلة مع ذكر رقم كتاب التسجيل و تاريخه و ذلك بالفترة الواقعة ما بين 2022/2/1 و لغاية 2022/5/1. و ذلك بحسب القائمة المرفقة بحسب توصية لجنة المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات في جلستها المنعقدة بتاريخ 2021/12/28 . و بخلاف ذلك تعتبر المستلزمات الطبية و المطهرات و المعقمات بحكم ملغاة التسجيل.

تفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / مكتب عطوفة المدير العام
نسخة / مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات
شذى

المملكة الأردنية الهاشمية

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

الموقع الإلكتروني: www.ifda.io

الوثائق اللازمة لتجديد تسجيل المستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات استناداً لتوصية لجنة المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات
و المطهرات بتاريخ 2021/12/28

- 1 -كتاب من الوكيل يطلب فيه تجديد تسجيل المستلزم.
- 2 -كتاب من الشركة الصانعة او مالكة حق التسويق تطلب فيه تجديد تسجيل المستلزم.
- 3 -كتاب إجازة تداول المستلزم بالإضافة الى جميع كتب الموافقة الصادرة من المؤسسة على التعديلات الخاصة على المستلزم بعد الاجازة.
- 4 -طلب تجديد تسجيل معبأ و مختوم (حسب نموذج تجديد التسجيل)
- 5 -جدول مقارنة (بحسب النموذج المرفق) معبأ حسب الأصول
- 6 -يتم استيفاء الرسوم بحسب نظام الرسوم و المكافآت الساري و المعمول به في المؤسسة
- 7 -إقرار من الشركة الصانعة يوضح عدم حدوث تغيير في (طرق التصنيع , طرق التحليل , المواصفات , التركيبية , مواد التغليف الاولي ... الخ , و في حال وجود تغيير يتم تقديم طلب تعديل على المستلزم ضمن ملف التجديد)
- 8 -شهادة GMP سارية المفعول (للمصانع المحلية)
- 9 -اتفاقية تصنيع محدثة (في حال التصنيع التعاقدى)
- 10 -غلاف خارجي و داخلي
- 11 -نشرة داخلية تحمل رقم و \ او تاريخ
- 12 -شهادات محدثة للمستلزم CE, FSC, CFG Etc
- 13 -تركيبية تحمل رقم و / او تاريخ
- 14 -مواصفة للمستلزم تحمل رقم و /او تاريخ
- 15 -شهادة تحليل للمستلزم النهائي
- 16 -دراسات ثبات لتشغيلة مصنعة حديثا تغطي فترة الصلاحية
- 17 -Recall History

جدول مقارنة وثائق ملف تجديد تسجيل مستلزم طبي / معقم / مطهر

- Name of the product:
- No. of re registration
- Agent name:
- Date of the Receipt of the file:

No.	Subject	OLD	NEW	Remarks
1.	MD trade name			
2.	Active ingredient			
3.	Name of manufacturer / country			
4.	JFDA approval of the manufacturing site or request of approval (date and number) For local Manufacturer			
5.	Name of marketing authorization holder / country			
6.	Packaging: Size: (mention all pack sizes) Type:			
7.	Certificates (CE, USFDA, Free sale certificate) ^a .			
8.	Other countries where the products is registered.			
9.	Shelf life.			
10.	Storage condition.			
11.	Composition certificate number			
12.	Finished product specifications ^b			
13.	Method of analysis			
14.	Leaflet/ IFU Number: Date			
15.	Stability: Real/On going Accelerated			

يعبأ من الصيدلي المسؤول

اسم و توقيع المستلم:

اسم و توقيع المستلم:

التاريخ :

التاريخ

a. Valid original or notarized copy

b. If change, full comparison

c. If method of analysis has changed

d. If changed full comparison with old one.

e. Stability including assay, manufacturer name, batch number, pack size , and product name according to JFDA Guidance.

Note: Commitment if no change for all of the above items

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

رقم النموذج:

مستودع أدوية/شركة/مؤسسة: الشركة الصانعة/البلد:

تاريخ الاستدعاء: الشركة المالكة لحق التسويق:

اسم المستلزم	شركة الصيدلاني	المادة / المواد الفعالة والتركيز	التعبئة / العبوات	رقم و تاريخ التسجيل

المواد غير الفعالة (ان وجدت)

1. ظروف التخزين:
 2. رقم و تاريخ النشرة الداخلية:
 3. مدة الصلاحية:
 4. المواصفة النهائية: تاريخ..... ورقم ()
- تاريخ انتهاء الشهادة FSC/CE /FDA:
- رقم تجديد التسجيل:

قرار اللجنة

لجنة رقم (.....) تاريخ (.....)

درست اللجنة المستلزم وقررت:

عضو عضو عضو
عضو عضو عضو
عضو عضو نائب رئيس
الرئيس

التاريخ:/...../201.....