

الرقم ١٦٧٠٥١-١١١١١٢

التاريخ

الموافق ٢٠٢٤/٠٥/٢٦

المدير الفني المسؤول عن شركة.....

الصيدلي المسؤول عن مستودع أدوية.....

الموضوع : معاملات التغييرات على الأدوية بعد تسجيلها

تحية طيبة وبعد....

تماثياً مع توجهات المؤسسة في التحول الكامل إلى الخدمات الحكومية الإلكترونية، وفيما يخص تطبيق نظام eCTD نحيطكم علماً بما يلي:

1- بخصوص ملفات الأدوية المسجلة لدينا والمقدمة من خلال نظام eCTD :

ضرورة تحديث البيانات لدينا من خلال تحميل New Sequence يتضمن جميع التغييرات الموافق عليها من قبل المؤسسة، على أن يتم إرفاق كتب الموافقات الصادرة عن المؤسسة ضمن بند Additional Data وانعكاس هذه التحديثات على جميع أجزاء الملف الفني خلال شهرين من تاريخه.

2- بخصوص ملفات الأدوية المسجلة لدينا و غير المقدمة من خلال نظام eCTD:

ضرورة العمل على تحميل Baseline Sequence (حسب المتطلبات المرفقة) بحسب المعلومات المعتمدة لدينا قبل تقديم اي تحديث للملف الفني، وذلك بعد أقصى لغاية تاريخ 3/2027 مع الإشارة إلى أنه سيتم منح أولويات للمستودعات والشركات التي تقوم بالتحميل قبل هذا التاريخ.

3- بخصوص ملفات الأدوية المقدمة لغايات التسجيل من التسجيل من خلال النظام الـ eJDWS و غير المحملة على نظام الـ eCTD ضرورة العمل على تحميل الملف الفني كاملاً مع التحديثات اللازمة حسب ما هو مطلوب من قبل اللجان الفنية و بحسب الأسس والتعليمات المتبعة لدينا من خلال نظام الـ eCTD خلال شهرين من تاريخه تحت طائلة رفض تسجيل هذه المستحضرات.

مع ضرورة إرفاق تعهد من الشركات الصانعة بتحملها مسؤولية كافة الوثائق المحملة تحت طائلة اتخاذ الإجراءات اللازمة

بحسب المادة (15) من أسس تسجيل الأدوية لعام 2015- في حال وجود وثائق مختلفة عن ما هو معتمد لدينا.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام....

المدير العام

الاستاذ الدكتور رنا محمد عبيدات

نسخة/مكتب عطوفة المدير العام
نسخة/مديرية الدواء
نسخة/قسم تسجيل الأدوية الكيميائي
نسخة/قسم التسجيل الأدوية البيولوجية
نسخة/وحدة المستحضرات الصيدلانية الطبيعية

الملحكة الأردنية الهاشمية

ماتف: ٩٦٢٢٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: ٩٦٢٢٦٥١٠٥٩١٦٦ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأردن

المرجع الإلكتروني: www.jfda.jo

What is a Baseline Submission?

A **baseline submission** is the re-submission of currently valid documents to initiate the eCTD lifecycle. It is used to convert an already approved dossier from a non-eCTD format (such as paper or Nees) into the eCTD format.

Key Principles:

- **No New Data:** Must **not** contain any new scientific, clinical, or administrative information – format change only.
- **No Review of Content:** Content is **not subject to full scientific assessment** by JFDA.
- **Sequence Number:** Always starts as **Sequence 0000**.
- **Purpose:** Establishes a clean electronic starting point for future regulatory activities (variations, renewals).

2. When to Submit a Baseline?

A. When is it mandatory?

- Where an eCTD application is being used for the first time for a variation or renewal submission, applicants are required to submit a technical baseline beforehand.
- Regulatory activities (variation or renewal) **cannot be accepted** by JFDA unless a baseline submission has been made.
- It is mandatory to attach a declaration from the manufacturer or MAH confirming their responsibility for all uploaded documents, under penalty of the necessary actions being taken pursuant to Article (15) of the Drug Registration Instructions of 2015, in the event that any documents differ from those approved by us.

B. Transition Timeline

- **From May 2026:** Baseline will be **mandatory** for products that have finished all regulatory activities related to renewal and optional for variations.
- **From March 2027:** Baseline will be **mandatory** for any new regulatory activities (renewal, and variation).

C. When is it NOT required?

- For **new products** that are registered through **eJDWS** system as eCTD from the beginning (initial registration already in eCTD format), a baseline is **not required**.

3. What Must a Baseline Contain? (By Drug Type)

A baseline submission focuses on **administrative and quality information** only. The depth of Module 3 depends on product type (as classified by JFDA).

Baseline Content Requirements Matrix

Drug Type	Module 1 Requirements	Module 3 Requirements	Notes
New Chemical Entity	-Full Module 1 (Cover Letter, SPC, Labeling, PIL, Artwork, CPP) -Approval letters from JFDA. In addition to declaration stating that all loaded documents are approved by JFA	Full Module 3 (3.2.S Drug Substance + 3.2.P Drug Product + 3.2.A Appendices)	Complete quality dossier originally approved, including drug substance manufacturing details.
Generic Products	Full Module 1 (as listed)	Focused Module 3 (primarily 3.2.P Drug Product; Drug Substance section may reference CEP/DMF or be abbreviated)	Drug substance section may be less detailed if already covered by a Certificate of Suitability (CEP) or Drug Master File (DMF).

Detailed Module 1 Content (All Drug Types)

Section	Description
1.0	Cover Letter – must state “baseline eCTD sequence” and declare that no new information is included and all the information is approved by JFDA, only format change (see Annex 3 sample).
1.3	Product Information
1.3.1	Summary of Product Characteristics (SPC)
1.3.2	Labeling
1.3.3	Patient Information Leaflet (PIL)
1.3.3.1	Arabic Leaflet
1.3.3.2	English Leaflet
1.3.4	Artwork (Mock-ups)
1.7	Certificates and Documents
1.7.2	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or Free-sale Certificate
1.7.3	GMP for API Supplier and Finished product manufacturers

Detailed Module 3 Content

Section	Description
3.2.S	Drug Substance – full details for NCEs, biologicals, vaccines; may be abbreviated for generics (if CEP/DMF exists).
3.2.P	Drug Product – full details for all drug types.
3.2.A	Appendices – facilities, equipment, adventitious agents safety evaluation (as per original approval).

Detailed Module 5 Content

Section	Description
	<ul style="list-style-type: none">- FOR GENERIC DRUGS & DRUG SUBMITTED AS MND APPLICATION: BE Approval – according to JFDA requirements-- FOR ORGINATORS, VAM, And NEW CHEMICALS : Tabular listing for the available supportive clinical data

Important notes on baseline content:

- **Modules 2, and 4 are NOT required** in a baseline submission – only administrative and quality and efficacy .
- **No New Data Rule:** Regardless of drug type, the baseline must contain **only the currently approved documents**. If a generic's original approval lacked extensive drug substance data, do not introduce it.

4. Technical Setup in the eCTD

When publishing the baseline sequence, configure the following metadata in the envelope XML to ensure JFDA system (EURSnext) processes it correctly:

- **Submission Unit:** `reformat`
- **Submission Type:** `none`
- **Application Number:** base line
- **Number:** Product JFDA Registration number
- **Lifecycle Operation:** Documents are generally added as `new` to establish the baseline.

5. Submission

- **Validation:** Run the EURS Validator (or an equivalent JFDA-approved tool) on the final sequence from the intended submission media to ensure checksums and file integrity are preserved.

- **Cover Letter Declaration:** Include a signed declaration that the content is identical to the previously approved dossier and that no new scientific data has been introduced .
- **Submission:** Upload the zipped sequence folder (named e.g., myproduct-sequence0000.zip) via the JFDA portal or deliver physical media as required.

Table 1: Example for starting an eCTD with a baseline sequence

Sequence No.	Submission Description	Type	Unit	Related Sequence
0005	CTD Response to Questions	CTD	--	0000
0000	Baseline submission	none	Reformat	
0001	Variation	var-type		0000
0002	Response to Requirements	var-type	response	0001

p