



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

٢٠٢٥/٩/١٦

٢٠٢٥/٩/١٦

الرقم

التاريخ

الموافق

السادة المدير الفني المسؤول عن شركة
الصيدلي المسؤول عن مستودع أدوية

الموضوع: تعميم بخصوص تطبيق

النشرة الدوائية الإلكترونية

تحية طيبة ،،،

لاحقاً لكتابنا رقم 31416/1/1/2 تاريخ 2025/9/16 بخصوص تطبيق النشرة الدوائية الإلكترونية ، وبعد مراجعة وتدقيق حزمة من النشرات الدوائية الإلكترونية ، تبين وجود ملاحظات تستوجب التصويب والاستكمال من قبلكم ، وذلك على النحو الآتي :

1. تحديث النشرة الدوائية الورقية للمستحضرات الدوائية الاصلية بحسب احدث نشرة معتمد في بلد المنشأ الخاص بها اما بالنسبة للمستحضرات الدوائية التي لها مثيل مسجل تحديث النشرة بحسب احدث نشرة معتمدة للمستحضر اصيل المسجل لدينا من حيث المحتوى و نوع النشرة (بما في ذلك النشرات المعتمدة مؤجلة التطبيق)، وفي حال عدم توفر نشرة حديثة للمستحضر الاصيل يجب الاعتماد على النشرة المعتمدة في الدول المرجعية بحسب الاجراء المتبع لدينا.
2. تحديد نوع النشرة الدوائية الإلكترونية من خلال حقل (Composition.type) بما يتوافق مع نوع النشرة الدوائية الورقية المعتمدة لدى المؤسسة.
3. التحقق من صحة ترميز عناوين الفقرات (Section Codes) بما يضمن توافق محتوى كل فقرة مع الرمز المخصص لها وفقاً للمعايير المعتمدة.
4. تطبيق متطلبات التحكم بالإصدارات (Version Control) بما في ذلك المستحضرات التي تشملها النشرة الإلكترونية، ومعلومات الشركة مالكة حق التسويق.

وبناءً على ما تقدم ، نحيطكم علماً بمنحكم مهلة لغاية ستة أشهر من تاريخه لتصويب أوضاع النشرات الدوائية الإلكترونية الخاصة بمستحضراتكم، ومعالجة جميع الملاحظات الواردة أعلاه حسب المواصفة الفنية المعتمدة والواردة في كتابنا أعلاه.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتورة رنا محمد عبيدات

الملكية الأردنية الهاشمية

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

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo