



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

جائزة الملك عبدالله الثاني

لتميز الأداء الحكومي والشفافية

الدورة التاسعة
(2024/2023)

الرقم ١٦٧٥٣-١١١١٣

التاريخ

الموافق ٢٠٢٤/٠٥/١٣ المدير الفني المسؤول عن شركة

الصيدلي المسؤول عن مستودع أدوية

الموضوع : ملفات تجديد التسجيل 2021

تحية طيبة وبعد،،،

بخصوص تجديد تسجيل الأدوية التي تم تسجيلها / تجديدها عام 2021 نحيطكم علماً بأنه سيتم البدء باستلام طلبات التجديد الالكترونية من خلال رابط منلقي الخدمة خلال العام 2026 مع الالتزام بتسليم الملفات على شكل (Baseline) e-CTD مع ضرورة الالتزام باستكمال تقديم ملفات تجديد التسجيل للأدوية التي تم تسجيلها/تجديدها للاعوام السابقة الكترونياً بحسب تعميمنا رقم 47857/1/1/2 تاريخ 2022/10/18 وتعميمنا رقم 6062/1/1/2 تاريخ 2023/02/02 و رقم 15736/1/1/2 تاريخ 2024/04/21 .

منع مراعاة ما يلي :

1. ضرورة تقديم معاملات إعادة ترميز الأدوية قبل تسليم ملفات التجديد .
2. ضرورة تقديم كافة معاملات التغييرات على الأدوية بما فيها التغييرات التي تؤثر على جودة ، مأمونية ، فعالية المستحضر او اي معاملات تؤثر على حالة المستحضر في بلد المنشأ (وقف تسجيله أو تسويقه , أو تخفيض اسعار حسب الاسس لدينا) أو غيرها من التغييرات ضرورة اعلام الأقسام المعنية (التسجيل /التسعير/RDU) مباشرة وتقديمها حسب الأصول بناء على التعليمات الناظمة والتعميم الصادرة وعلى ان يتم تقديمها بشكل منفصل عن ملف التجديد وعدم الاكتفاء بالإشارة اليها ضمن ملفات التجديد .

تحميل ملفات تجديد التسجيل على شكل (Baseline) e-CTD حسب الدليل المرفق و ارفاق تعهد من الشركات الصانعة أن كافة الوثائق المحملة محدثة لغاية تاريخه وتحت طائلة اتخاذ الاجراءات اللازمة - بحسب المادة (15) من أسس تسجيل الادوية لعام 2015.

وفي حال عدم تقديم طلبات تجديد للمستحضرات التي استحق تجديدها سيتم اتخاذ الاجراء المناسب من قبل المؤسسة .

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتورة رنا محمد عبيدات

سجل رقم التسجيل (الأدوية التجميلية و البيولوجية)
سجل وحدة التسجيلات العامة
سجل رقم الاستيراد والتصدير
سجل إلكتروني
سجل الصيدلانيات

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: ٥٩٦٢٦٥١٠٥٩٦٢ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo