



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ٣٨٠٨٨ ١١١١٢  
التاريخ ١٤٤٢/٠٣/٠٣ هـ  
الموافق ٢٠٢٠/١٠/١٩ م

## المدير الفني المسؤول عن شركة أدوية.....

### الموضوع: تمديد شهادات الـGMP

تحية طيبة وبعد،،

نظراً للظروف الحالية السائدة بخصوص جائحة كورونا وما يترتب على ذلك من صعوبة في إجراء الزيارات التفتيشية الروتينية لغايات تجديد شهادات التصنيع الدوائي الجيد (GMP) ولضمان ديمومة العمل لدى المصانع المحلية وبما يتوافق مع المتطلبات العالمية، نود إعلامكم بتمديد شهادات التصنيع الدوائي الجيد (GMP) للمصانع المحلية والتي تنتهي صلاحيتها في عام 2020 ولمدة سنة من تاريخ الإنتهاء، مع الأخذ بعين الإعتبار ما يلي:

- سيتم إتباع بعض الإجراءات الرقابية البديلة عن التفتيش الروتيني وبما يتوافق مع درجة الخطورة، والتي قد تشمل مراجعة بعض الوثائق المتعلقة بنظام إدارة الجودة داخل المصانع او من خلال دراستها في موقع المؤسسة.
- إن تمديد شهادة الـ GMP لا يشمل أي تغيير لدى المصانع كإضافة مبنى أو إضافة خط إنتاج جديد، حيث يتطلب ذلك تقديم معاملة حسب الأصول
- التأكيد على جاء في تعميمنا 9967/1/1/2 تاريخ 2019/3/10 بضرورة إعلامنا عن أي أعمال صيانة وتغييرات مراد عملها في مناطق الإنتاج المختلفة في حال كان تصنيفها ذات درجة خطورة عالية

المدير العام

الأستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

الصيدلانية وصال الهقيش  
مدير مديرية الدواء  
التاريخ ٢٠٢٠/١١/١٨

نسخة قسم رقابة والتفتيش  
نسخة ملف  
2020/10/12

المملكة الأردنية الهاشمية

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

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo