

بسم الله الرحمن الرحيم

متطلبات تقييم المستهلكات الطبيه.

١-كتاب من الشركه يبين فيه مايلي:

اسم المادة المراد تجربتها	
Cod No.	
اسم الشركه الصانعه	
بلد المنشا	
الاختصلص المعني/القسم المعني	
تحديد طبيعة المواد واستخداماتها	

٢- شهادة بلد المنشا الاصليه او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه في بلد المنشا.

٣-شهادات الجوده :

ا-إذا كانت المادة تزرع داخل جسم الانسان بشكل دائم او غير دائم

- شهاده جوده (FDA) الاصليه او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشا الامريكي بالاضافه الى شهاده حرية البيع الاصليه او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه من ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشا من الدول التاليه:

(USA, CANADA, JAPAN, UK, SWEDEN, FINLAND, DENMARK, SWITZERLAND, BELGIUM, GERMANY, FRANCE, NETHERLANDS, SPAIN, NORWAY, ITALY, IRELAND, AUSTRIA, NEW ZEALAND AND AUSTRALIA)

- شهاده جوده (CE & FDA) الاصليه او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشا غير امريكي بالاضافه الى شهاده حرية البيع الاصليه او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه في ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشا من الدول التاليه:

(USA, CANADA, JAPAN, UK, SWEDEN, FINLAND, DENMARK, SWITZERLAND, BELGIUM, GERMANY, FRANCE, NETHERLANDS, SPAIN, NORWAY, ITALY, IRELAND, AUSTRIA, NEW ZEALAND AND AUSTRALIA)

ب-إذا كانت المادة لاتزرع (لاتدخل) داخل جسم الانسان

-شهاده جوده (CE or FDA) الاصليه او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء بالاضافه الى شهاده حرية البيع الاصليه او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه في ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشا من الدول التاليه:

(USA, CANADA, JAPAN, UK, SWEDEN, FINLAND, DENMARK, SWITZERLAND, BELGIUM, GERMANY, FRANCE, NETHERLANDS, SPAIN, NORWAY, ITALY, IRELAND, AUSTRIA, NEW ZEALAND AND AUSTRALIA)

ج-شهادة (GMP) الاصليه او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشا الاردني

٤-الكتالوجات والنشرات العلميه والفنيه واياة دراسات او بحوث علميه في مجلات معتمده (pubmed) تخص المواد.

٥-كتاب من الشركه الصانعه يثبت اعطاء وكماله في الاردن.

٦-اجازة تداول مستحضر من المؤسسه العامه للغذاء والدواء او كتاب بعدم الحاجه لاجازة التداول من المؤسسه العامه للغذاء والدواء(يرفق بطيه شهاده الجوده المطلوبه بالبند ٣ اعلاه) .
*ملاحظه:

١. يتم قبول طلبات التقييم لاي ماده في حال وجود عطاء قيد الطرح بشرط عدم دخول الشركه بالعطاء المطروح.
٢. -لا يتم اعاده تقييم اي ماده الا في حال تم عمل تحديث وتطوير على ماده التي تم تقييمها سابقا.