



غرفة صناعة الأردن
Jordan Chamber of Industry

الرقم Ref. No. ٣٣٧ / ١٦ / ٤

التاريخ Date ٢٠٢٢ / ٣ / ٢١

حضرات السادة أعضاء قطاع الصناعات العلاجية واللوازم الطبية المحترمين،

تحية طيبة وبعد،

يسرنا اعلام حضراتكم بأنه بعد التنسيق بين وزارتي الصناعة و التجارة الأردنية و الرواندية تم عقد اجتماع بين مجموعة من الشركات الصناعية الأردنية والرواندية في عمان، وخلال النقاش تم طرح عدة استفسارات عن كيفية التسجيل و التصدير الى السوق الرواندي ، و عليه تم مراسلة السيد Dr. Emile BIENVENU مدير عام الغذاء و الدواء في دولة رواندا، حيث تم الإجابة على هذه الاستفسارات على النحو التالي:

- How much time it needs to register a file at your respectable agency?

As per the registration Guidelines, Maximum registration time is 12 months when the dossier undergoes Full Assessment. However, depending of the type of dossiers, if they are eligible for Abbreviated pathways (*Reliance, Recognition*), the Maximum time is 90 days.

Note: We have established new strategies to fast-track the registration process and the real timeline can be determined after receiving application dossiers and knowing to which category they fall.

- The files should be in e CTD format?

The file should be in CTD and submitted through an online system called IRIMS (<https://www.irims.rwandafda.gov.rw/portal>)

- Is there a GMP inspection at site to approve the facilities ?

Yes, Rwanda FDA has a Pharmaceutical Inspections and Licensing Division for GMP and other GXPs.



٢١



غرفة صناعة الأردن
Jordan Chamber of Industry

- For medical devices and supplements, is the registration process faster?

Class A; Class B; WHO prequalified and SRAs (stringent regulatory authorities approved) devices & IVDs are registered within 90 days.

Class C and Class D take relatively longer time with Maximum 12 months, but generally we determine the real timeline after receiving applications and judging how shorter the assessment will be

راجياً من حضراتكم الاطلاع على هذه التفاصيل والاستفادة منها لزيادة الصادرات ضمن هذا السوق.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،

الدكتور فادي الاطرش

عضو مجلس إدارة غرفة صناعة الأردن

ممثل قطاع الصناعات العلاجية واللوازم الطبية

