



التحديثات والتغييرات فى قواعد تسجيل المستلزمات الطبية

2010- يناير 2013

تسجيل مستحضرات التجميل -

طبية - مبيدات حشرية منزلية والمطهرات

الدول المرجعية

دول مرجعية وهي كالاتى

يتم

بلجيكا - المانيا- ايطاليا- هولندا- - السويد
- ايرلندا- اليونان- اسبانيا- يا- رومانيا
- التشيك- استونيا- لاتفيا- لتوانيا- - سلوفاكيا- سلوفينيا
بالاضافة الى استراليا- نيوزلندا- أمريكا- اليابان- ايسلندا- النرويج- نيوزلندا

تعديل بيانات فى اخطار التسجيل



_____ :

1- ردة لاضافة الاكواد الجديدة للمستلزم الطبى المسجل بوزارة الصحة.

2- أما شهادة CFG from FDA stating GMP موثقة فى حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها

CE,ISO-13485,free sale from reference country for codes to be added _

صحتها.) على جميع القواعد التى سبق للجنة إعتماها فيما يخص المستلزمات الطبيه)

3- من الشركة المنتجة يفيد عدم وجود اى تغيير فى المنتج من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات،وبيانات العبوات الداخلية والخارجية،التصنيف،الغرض من الاستخدام،GMDN codes وايضاح أن وجه الاختلاف يتمثل فى Suture (no of Strands) Volume Diameter Shape Gauge

4- شهادة Declaration of conformity تذكر الاكواد الجديدة المضافة.

5- Inner & Outer label من الشركة الاجنبية المصنعة.

6- أصل اخطار التسجيل

يكون بين إضافتها هو :
{(Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture (no of Strands) }

• فى حالة استيفاء الكود المطلوب اضافته للمستندات السابقة وللقواعد الاتية:

- Are the devices the same classification?
- Do they have the same GMDN codes?
- Are the intended purposes of each of the devices the same?
- Do the devices operate or function in the same way?
- Are the physical design and construction the same or very similar?
- Are the devices of the same material(s)?
- Are the risk profiles for each of the devices the same?

يتم العرض على اللجنة بتسجيل التجميل الطبية المبيدات الحشرية المنزلية المطهرات. التجميل
فيما عدا ذلك يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لإبداء الرأي العلمي ثم العرض على اللجنة بتسجيل التجميل الطبية المبيدات الحشرية المنزلية المطهرات.

• **بخصوص إضافة بلد منشأ للمستلزمات الطبية المسجلة:**

يتم د منشأ مرجعية وغير مرجعية للمستلزمات الطبية المسجلة وفقاً للمستندات المطلوبة في هذا الشأن على أن يكون لها نفس المدة الزمنية المتبقية من إخطار تسجيل المستلزم المسجل، وعلى أن يتم احضار شهادة تداول من احدى البلاد المرجعية مذكور بها اسم المصنع freely sold بوضوح بالنسبة للمستلزمات الواردة من دول غير مرجعية.

- 1- طلب موقع ومختوم من الشركة المستوردة لإضافة بلد منشأ جديدة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة
- 2- Declaration of conformity مذكور بها المنتج واكواده أو موديلاته- يفه-الشهادات الخاصة بالمنتج والاستخدام موثقة من الغرفة التجارية
- 3- شهادة (Free sale or FDA) لبلد المنشأ المراد إضافتها موثقة من السفارة والغرفة التجارية وفي حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية يتم احضار شهادة تداول من احدى البلاد المرجعية مذكور بها اسم المصنع freely sold .
- 4- شهادة ISO - 13485 والغرفة التجارية.
- 5- شهادة CE من السفارة والغرفة التجارية.
- 6- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية.
- 7- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد عدم وجود أي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات وان التغيير في مكان التصنيع فقط.
- 8- أصل اخطار التسجيل.
- 9- يتم سحب عينة للتحليل من اول رسالة من المستلزم المصنع ببلد المنشأ المراد إضافته بعد اصدار خطاب الاضافة على ان يتم اخطار ادارة التفتيش بذلك.
- 10- Inner and outer label and IFU for the new facility

• **بخصوص تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان وكل ما يخص المنتج المسجل:**

يتم تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس عنوان المصنع وكل ما يخص المستلزم المسجل وفقاً للمستندات المطلوبة في هذا الشأن وبناء على موافقة المستشار القانوني.

- 1- طلب موقع ومختوم من الشركة المستوردة لتغيير اسم الشركة المنتجة للمستلزم الطبي المسجل
- 2- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتي ()
* تغيير اسم الشركة مع توضيح تغيير الاسم (من الاسم القديم وعنوانه الى الاسم الجديد وعنوانه).
* ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية .
* عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة (أي كل ما يخص الملف الفني المقدم للتسجيل) و ان التغيير في اسم الشركة
- 3- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم الشركة الجديد.
- 4- اصل اخطار التسجيل القديم.
- 5 - شهادات الجودة والتداول باسم الشركة المنتجة الجديد
- (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate)
- 6- inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد موقع ومختوم من المصنع.

• **بخصوص نقل مكان التصنيع:**

يتم تطبيق قواعد إضافة بلد المنشأ على نقل مكان التصنيع للمستلزمات الطبية ويتم إعادة إصدار إخطار تسجيل متضمنا البيانات المستحدثة ولا يعتبر ذلك تسجيلًا جديدًا

• **تعديل مدة صلاحية**

يتم الإكتفاء بشهادة موضح بها التعديل المطلوب في (shelf life)
يتم إعطاء قرار نهائى فيها. و يلغى ما دون ذلك من .
(.يطبق هذا القرار على جميع الحالات التى لم

• **بخصوص نقل إخطارات التسجيل من وكيل إلى آخر:**

_____:

- 1- (الوكيل الجديد) لنقل إخطارات التسجيل باسم شركته.
- 2- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية للوكيل الجديد
- 3- (موثق من السفارة والغرفة التجارية) بين الشركة المنتجة (الوكيل الجديد) الطبية المراد نقل وكالتها.
- 4- اصل إخطار التسجيل من الوكيل القديم أو محضر فقد موضح به اسم المستلزم ورقم الإخطار يتم على أساسه تحرير إخطار تسجيل جديد بذات مدة الإخطار السابق ويعتبر هذا الإخطار السابق لاغى ولايعتد به فى حالة ظهوره

• **بخصوص تجديد الشهادات فى إخطار التسجيل**

يتم الاعفاء ن تعديل إخطارات تسجيل المستلزمات الطبية عند إنتهاء صلاحية أى من الشهادات المذكورة بإخطار التسجيل .

• **بخصوص موقف المستلزمات الطبية المسجلة المقدمة لتعديل مدة الصلاحية**

تعتبر مدة الصلاحية خمس سنوات هى أقصى مدة تمنح لجميع المستلزمات الطبية ويتم طبع مدة الصلاحي 5 المستوردة مراعاة ذلك واستيراد عبوات مدون عليها تاريخ الصلاحية خمس سنوات.

shelf life للمستلزمات من سبع سنوات الى خمس سنوات على العبوة الخارجية فقط بمعرفة المستورد وتحت اشراف ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.

• بخصوص تعديل بيانات في اخطار تسجيل مستحضر صيدلى ويسجل هذا المستحضر حاليا كمستلزم طبي طبقا لل *European Directive* :93/42/EEC

- 1-تتقدم الشركة المستوردة بطلب الى قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة لتعديل بيانات في اخطار التسجيل السارى لمستحضر صيدلى ويسجل هذا المستحضر حاليا كمستلزم طبي طبقا لل *European Directive 93/42/EEC*.
- 2-تتم مخاطبة ادارة تسجيل المستلزمات الطبية من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة للاستفادة عن صحة أصول الشهادات الاتية :
- a) Declaration of conformity from manufacturer mentioning class, intended use, number of certificates, codes.
b) ISO-13485, CE, Free sale from reference country
OR CFG from U.S.F.D.A mentioning that the last inspection showed that the plant, at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements
- 3-يتم اصدار التعديل المطلوب من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بعد استيفاء الشركة المستوردة لجميع المتطلبات.
أما في حالة ما اذا لم تتقدم الشركة المستوردة بطلب تعديل بيانات في اخطار تسجيل المستحضر الصيدلى الذى يسجل حاليا كانه يستم العمل باخطار التسجيل الحالى(مستحضر صيدلى) لحين انتهائه وعلى الشركة التقدم بطلب تسجيله كمستلزم طبي بعد انتهاء صلاحيته ويسرى عليه القواعد المتبعة في تسجيل المستلزمات الطبية.

• ضافة طريقة تعقيم

- 1- ريقة التعقيم.
- 2- Performance data for New sterilization method/s
- 3- Comparison study between old &new sterilization methods
- 4- Inner &outer label
- 5- (CE, ISO-13485, Declaration of conformity)
- 6- صورة من اخطار تسجيل المستلزم .
- 7- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية.

قواعد عامة بخصوص قيد المستلزمات الطبية

- **بخصوص قيد المستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة Class I non sterile /non measuring** الموافقة على إجراءات قيد المستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة Class I non sterile /non measuring المقدمة من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية وعلى أن يتم القيد حسب رغبة الشركة.
- **بخصوص التعديلات المقترحة في بعض الإجراءات والقواعد المتبعة لإصدار بطاقة قيد للمستلزمات الطبية المستوردة أو المحلية** الموافقة على التعديلات المقترحة في بعض الإجراءات والقواعد المتبعة لإصدار بطاقة قيد للمستلزمات الطبية المستوردة أو المحلية والتي:
 1. يتم عرض المستلزمات الطبية غير المعقمة المستوفاه للمستندات المطلوبه على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل- مستلزمات طبية- مبيدات حشرية منزلية و مطهرات للموافقة على القيد بدلا من العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لابداء الرأي العلمى ثم اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات للموافقة على القيد
 2. يتم الاستعلام عن الملف المقدم خلال 10 ايام عمل من تاريخ تقديمه و استيفاء الطلبات خلال 60 يوم كحد اقصى من تاريخ التقديم و الا يعتبر الطلب لاغيا بدلا من أن يتم الاستعلام عن الملف المقدم خلال 10 ايام عمل من تاريخ تقديمه و استيفاء الطلبات خلال اربعة اشهر كحد اقصى من تاريخ التقديم و الا يعتبر الطلب لاغيا.

قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل/اعادة التسجيل

- **خصوص المستلزمات الطبية المصنعة بنظام ال OBL, OEM فإنه يتم تسجيلها طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية**:
 - 1- يتم إحضار صور من شهادات الجودة (CE, ISO) OEM مذكور بها المستلزم الطبي المقدم للتسجيل على أن يتم التأكد من صحة هذه الشهادات NOTIFIED BODY الصادر منه الشهادات.
 - 2- يتم الإلتزام بذكر بلد منشأ المصنع الفعلى (OEM) في إخطار التسجيل وعلى العبوة الخارجية للمستلزم الطبي المسموح بتداوله (OEM)
 - 3- لا يتم الإفراج عن البضاعة الواردة من المستلزمات الطبية بنظام OBL and OEM إلا إذا كانت البضاعة مذكور عليها بلد منشأ (OEM)

• بخصوص تسجيل المستلزمات الطبية بنظام ال procedure pack

السماح بتقديم ملفات تسجيل للمستلزمات الطبية بنظام Procedures Pack :

- 1- الة تجميع مستلزمات طبية ()
الواردة في إخطارات التسجيل الأصلية وذلك لتداولها في السوق معبأة كمجموعة في عبوة واحدة. (Procedure pack) يعفى المصنع من إتباع خطوات عملية تسجيل جديد على المنتج المجمع على أن يتقدم المصنع بتعهد ينص على الأتي:
(a) التأكد ن توافق هذه المستلزمات المجمعة مع إرشادات المصنع الأصلي لكل مستلزم منها وأن عمليات التجميع تمت طبقا لهذه
(b) أن عملية التجميع قد تمت وفقا لنظام داخلي واضح للرقابة و الفحص وأنه أرفق إرشادات الاستخدام الضرورية طبقا لإرشادات المصنع الأصلي ، وتقوم اللجنة بتسجيل مستحضرات التجميل - مستلزمات طبية - مبيدات حشرية منزلية ومطهرات -
ويعطى المستلزم الطبي المجمع رقم تسجيل جديد
- 2- في حالة المستلزم الطبي المجمع الذي يضم مستلزمات طبية لاتحمل رقم تسجيل وزارة الصحة تسجل المستلزمات الطبية الغير مسجلة على حدة ثم يعطى المستلزم الطبي المجمع رقم تسجيل جديد.
- 3- يتم عرض Procedure Pack على اللجان العلمية المتخصصة لتقييم Mutual compatibility of products ويطبق القرار على

procedures pack على الموقع الرسمي للإدارة لمدة شهرين ثم يعاد العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات وذلك بجلسة 2011/08/02

أ نمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + +إيصال دفع رسوم التسجيل.

طلب رسمي من الشركة المستوردة مختوم و موقع مذكور به اسم Procedure pack
 * *
- سات يطلب الاتى :

ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة الشركة الموزعة بناء على جواب العلاقة بين المصنع و المورد

14 * * البطاقة الضريبية

عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبي سارى التاريخ ومحدد المدة ()

()

- للمكاتب العلمية *
*العقد بين المكتب العلمي والشركة الاجنبية *

- شهادة ال Free Sale
المستلزم تشمل الاسم التجارى والأكواد للمستلزمات الأمريكية المنشأ
- شهادة ال CE (Acc. to 93/42/EC) للمستلزمات المراد تجميعها صادرة من (Notified body)
classification (Annex)
- *فى حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيوانى يلزم احتواء شهادة ال CE TSE Free directive 2003/32/EEC
- ISO 13485:2003 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطى ال Product category
- Declaration of conformity for the procedure packs as in article 12 of MDD
المجموعة مذكور بها:

- (a) He has verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out. His operations in accordance with these instructions, and
- (b) He has packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers' and
- (c) The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.
- (d) Kit contents with codes, classification of each component

ومذكور بها ايضا:

*ان الجودة على مسنولية المصنع الاجنبى

Name of Notified body for each component inside the procedure pack*

*ارقام شهادات CE الخاصة بالمستلزمات المراد تجميعها

Indication of use for the pack*

شهادة بالمواد المستخدمة فى تغليف Procedure pack (Packaging material)

وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة + (Inner & Outer Label) + procedure pack الداخلية

+ Procedure pack و توضيح اجزائه و الاستخدام.

صور اخطارات التسجيل للمستلزمات +

معتمد صادر من الشركة المالكة يفيد بأنه لا يوجد تغيير فى بيانات اخطارات التسجيل السابقة من حيث المواصفات، الغرض من الاستخدام، المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات.

فى حالة عدم وضوح أى من البيانات السالف ذكرها ،على الشركة المالكة أن توضحها بخطاب موقع ومختوم.

□ عينة من procedures pack المراد تسجيلها.

□ شهادة مدة صلاحية procedures pack
procedure pack صلاحية تساوى أقل مدة صلاحية لاي من مكوناتها.
(يذكر بها الإسم التجارى للمنتج والأكواد)

• بخصوص تحديد تاريخ انتهاء شهادات التداول الغير محدد بها مدة صلاحية:

- فى حالة شهادات التداول الغير محددة الصلاحية (غير مذكور بها تاريخ إنتهاء) يتم ربط صلاحيتها بشهادة CE و تجدد تلقائياً بتجديد شهادة CE.

- فى حالة شهادات التداول المحددة الصلاحية (المذكور بها تاريخ انتهاء) يتم إحضار الشهادات المجددة فى حالة إنتهاء صلاحية هذه الشهادات

• الحصول على خطاب يفيد بأن المستلزم مقدم للتسجيل:

عدم الموافقة على اصدار خطابات تفيد بأن المستلزمات الطبية مقدمة للتسجيل لدى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية

• بخصوص تسجيل مستلزم طبي لعدة بلاد منشأ:

يتم تسجيل مستلزم طبي له عدة بلاد منشأ بعضها غير مرجعى على أن يتم احضار شهادة تداول من احدى البلاد المرجعية مذكور بها اسم مستلزمات الواردة من دول غير مرجعية وذلك وفقاً للقواعد المتبعة فى التسجيل على أن يتم إصدار إخطار تسجيل للمستلزم الطبي بذات الرقم متضمناً جميع بلاد المنشأ. أما بالنسبة لإمكانية احتساب مقابل خدمات فى حال اضافة بلد منشأ فيتم الرجوع للقرار الوزارى رقم 26 . 2009

freely sold

• بخصوص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد - إعادة تسجيل او تحت التسجيل الغير حاصلة على شهادة تداول من

بلد المنشأ لبلد المنشأ الولايات المتحدة الأمريكية والحاصلة على شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية مذكور بها أسم المستلزم و
نع الولايات المتحدة

يتم الاكتفاء بشهادات التداول للمستلزم الطبي من إحدى الدول المرجعية بشرط إستيفاء جميع طلبات التسجيل ويلغى ما دون ذلك من قرارات

• بخصوص الملف الفنى للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المستوردة المتداولة فى
المرجعية:

* لا يشترط تقديم biocompatibility test report and stability study
* يشترط توثيق (shelf life-Declaration of conformity) و يكتفى بإحضارها أصل موقع و مختوم من المصنع كباقي محتويات الملف

* يشترط الإلتزام بإيضاح ظروف التخزين على العبوة

• بخصوص توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية ISO13485:2003 (Free Sale ,CFG from FDA, CE,):

لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE, ISO 13485:2003, Free sale) الدول المرجعية من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. و في حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية. يطبق هذا القرار على جميع الحالات التي لم يتم إعطاء قرار نهائى فيها .

• بخصوص المستلزمات الطبية تحت التسجيل التي لها شهادتي FDA – CE

- 1- CFG-FDA من تقديم شهادة ال CE حتى لو ظهرت علامة CE على البيانات (Label) .
- 2- ألا يتضمن إخطار التسجيل أي إشارة إلى ال CE دمت الشركة بطلب يتضمن الإخطار هذه الإشارة وفي هذه الحالة يجب على الشركة استيفاء طلبات التسجيل بإظهار ومراجعة والتأكد من صلاحية شهادة ال CE
- 3- ألا يستند التعامل في أى عملية أخرى من الموافقات الإستيرادية أو الإفراج الجمركى أو التفتيش أو التحليل إلى وجود CE أساس وجود شهادة FDA

• تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة التي تصنف class IIa,classIIb,class III

يتم تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة التي تصنف Class IIa ,Class IIb , Class III, و تحديد مهلة زمنية عامين من تاريخ تعديل شركات المستلزمات الطبية لتوفيق أوضاعها لتسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة التي تصنف Class IIa,Class IIb, Class III من تاريخ 2011/04/19

• بخصوص اعادة التسجيل:

- 1- المستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل الواردة من دول غير مرجعية و غير متداولة بإحدى الدول المرجعية يتم تطبيق القواعد المعمول بها في تسجيل المستلزمات الطبية (بخصوص ضرورة إحضار شهادة تداول للمستلزم من إحدى الدول المرجعية).
- 2- يتم إعطاء مهلة لمدة عام ميلادي من تاريخ صدور القرار (2011/05/10) يتم خلالها تقديم تقرير من قسم مأمونية المستلزمات الطبية

• بخصوص تحليل المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل:

جميع المستلزمات الطبية المعقمة المقدمة للتسجيل القادمة من دول مرجعية و غير مرجعية يتم تحليلها من أول رسالة على الا يتم التداول فى الأسواق المحلية و الإفراج عنها إلا بعد ورود نتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية (NODCAR) .

قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية المحلية التصنيع

• بخصوص اخطارات تسجيل المستلزمات المصنعة محليا المنتهية الصلاحية:

قررت اللجنة الموافقة على مد العمل بقرار مد صلاحية اخطارات التسجيل المنتهية للمستلزمات الطبية المصنعة محليا الغير حاصلة على شهادتى CE,ISO من الجهات المعتمدة من تاريخه وحتى 2011/12/31

• بخصوص تسجيل مستلزم طبي جديد محلي وغير حاصل على شهادات الجودة

يتم تقديم الاتى:

1- طلب لتسجيل المستلزم الطبي

2- خطاب يتضمن اسم المستلزم ، الغرض من استخدامه ، تصنيفه، أن جودة المستلزم على مسنولية المصنع.

3- تسديد الرسوم المقررة طبقا للقرار 26 2009.

تمنح الشركة موافقة على السير فى إجراءات التسجيل للمستلزم الطبي سارية لمدة عامين ميلادية تصدر من اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات مشروطة بما يلى:

1- السماح بالإنتاج وإجراء الإختبارات والدراسات اللازمة للحصول على شهادات الجودة (CE,ISO13485)

2- أن لا يتم تداول المستلزم فى السوق المحلى إلا بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائى.

ويطبق القرار على جميع مصانع المستلزمات الطبية بما فيها المصانع تحت الإنشاء.

• بخصوص تسجيل قطرات العين ومحايل العدسات المصنعة محليا:

يتم تقديم طلب التسجيل الخاص بهذه المستحضرات لقسم تسجيل المستلزمات الطبية.

وأن تسجيل كمستلزم طبي فى حالة استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي ،أما فى حالة عدم استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي يتم تحويل الطلب إلى إدارة تسجيل الأدوية ويتم التسجيل كمستحضرات صيدلانية بشرية مع: التسعير .

Box

. التأكد من المرجعية طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل هذا النوع من المستلزمات الطبية

. إصدار اخطار تسجيل بمدة صلاحية 10

• بخصوص تسويق مستلزم طبي مسجل تحت عدة أسماء تجارية:

الموافقة على أن يتم الالتزام باخطار التسجيل وجميع البيانات الواردة به بما فى ذلك الاسم التجارى وفى حالة استيراد نفس ذات المستلزمات الطبية أو تصنيعها محليا باسم خر يتم تسجيلها بإجراءات جديدة و فى حالة تصنيعها للغير يكون صاحب التسجيل و المتقدم للتسجيل هو المصنع المصنعة لصالحه على ان تكون هذه المصانع حاصلة على رخصة سارية من وزارة الصحة و ينطبق عليها القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية.

• intrauterine contraceptives يتم تسعيرها

• بخصوص وجود إبر جراحية بدون خيط
قررت اللجنة أنه لا يوجد لها استخدام في الطب الحديث وعند لضمها بالخيط الجراحي تستدعي عمل عقدة تؤدي إلى تهتك الأنسجة

• الخيوط الحريرية بدون ابره

استبعاد الخيوط الحريرية
تسجيل
تسجيل الخيوط الجراحية الغير
حريرية



• اعطاء سنة كمهلة زمنية حتى 30/6/2011 لاستيفاء طلبات اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات الخاصة بالمستلزمات على أن يتم ابلاغ الشركة المصنعة أو لجنة الثبات وخلال تلك الفترة يتم دراسة كل دراسة ثبات

• بالإشارة إلى قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ 4/2/2010 الذي ينص على:

"مراجعة جميع درجات الحرارة للتخزين الخاصة بجميع المستلزمات وفي حالة درجة التخزين أقل من 30 درجة يتم طلب دراسة 30 درجة وعرضها على لجنة الثبات لإعطاء shelf Life عند هذه

أقرت اللجنة توصية اللجنة العلمية وهي : بدرجة الحرارة المذكورة بدراسة الثبات التي قام بها أو الوكيل الإلتزام بظروف التخزين و النقل و التوزيع التي يحددها المصنع وذلك خلال المهلة الزمنية المشار إليها على أن تلتزم الشركة بال guide lines التي سنتضعها اللجنة و سيتم الإعلان عنها على أن لاتزيد مدة صلاحية المستلزم عن خمس سنوات.

Guidelines for stability study report

: المقدمة استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات الخاصة بالمستلزمات الطبية.

*Guide Lines for stability study report:

According to ASTM F 1980-02 and ISO 11607

1-Protocol of stability study (shelf life) including, but not limited to, the following:

Sampling rationale (a

b) In case of family products, rationale for selecting a product for stability study "considering worst case conditions" should be clarified

c) List of equipment used in the stability study and its calibration status

d) Qualified personnel (mention name and title)

e) Tests to be performed and their sequence

2-Package specification

3-Batch record of the product used in the stability study

4-Technical performance used as a sample preferably harmonized standard(s)

5-Testing results (report)

6-Sterilization and Packaging verification at zero time and at the end of the stability study

7-Product description and intended use

8-In case of colorant material, medicinal substance, animal tissue or human blood derivative used, provide evidence of composition stability

بخصوص الإفراج عن الأجهزة الطبية

يتم الإفراج عن الأجهزة الطبية شاملة spare parts sterile accessories, consumables and للمستلزمات والأجهزة الطبية شريطة أن يتم عرض قائمة تفصيلية بملحقات وقطع غيار الجهاز وتصنيفها على اللجان العلمية المتخصصة على أن يشمل قرار اللجان العلمية الموافقة على الجهاز الطبي وملحقاته من عدمه على أن يتم استيفاء جميع المستندات المطلوبة من قبل إدارة الموافقات الاستيرادية للمستلزمات والأجهزة الطبية. يتم تطبيق هذا القرار على الأجهزة التي سوف تتقدم بطلب الإفراج عنها لأول مرة.

جلسة 2012/012/25

توصية اللجنة العلمية للجراحة العامة والتجميل

الموافقة على التوصية العامة الصادرة من اللجنة العلمية للجراحة العامة و جراحة التجميل عينات من جميع جميع الخيوط المقدمه للتسجيل (بإبرة أو بدون إبره) على اللجنة العلمية.

جلسة 2013/01/01

شهادة التداول المذكور بها Certificate of exportability

الموافقة على شهادة التداول المذكور بها Certificate of exportability استنادا لوجود العبارة الآتية بها :

□ It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within Germany- the member states of the European Union & the other states having a contractual agreement with the European Economic Area”

ويطبق ذلك على الحالات المماثل .



بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات
بالتماس خلال ستين يوم من تاريخ علمها رسمياً بقرار اللجنة .

س، يجوز للشركة ان تتقدم بالتماس أخير خلال ستين يوم من تاريخ علمها رسمياً بقرار اللجنة شريطة
أن يكون مدعماً بأسانيد موضوعية (علمية/عملية) جديدة تبرر عرض هذا التظلم على اللجنة.
تنشر هذه القاعدة المعتمدة في الموقع الإلكتروني الخاص بالادارة ويتم العمل بها اعتباراً من تاريخ نشرها.