

**ملحق (٣) طلبات استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل بنظام التصنيع لدى الغير (F-TOLL)  
(معقم و غير معقم)**

- ١- ايصال دفع رسوم التسجيل / اعادة تسجيل
- ٢- الالتزام باجراءات الأمانة وفقاً للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩.
- ٣- اصل التفويض صادر من "صاحب اخطار التسجيل" معتمد من رئيس مجلس الادارة وموثق من خلال مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقاري عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- ٤- عقد تصنيع لدى الغير ساري بين "صاحب اخطار التسجيل" و "المصنع" يوضح مسنولية الطرفين من حيث **legality & technicality** موقع ومختوم من الطرفين وموثق من خلال مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقاري - على ان يتم مراجعته و اعتماده من خلال ادارة الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية على أن يتضمن العقد ما يلي:

أن " صاحب اخطار التسجيل " مسنول مسنولية كاملة عن التالي :

- جودة المنتج و العقامة وكافة خطوات التصنيع على ان يشترك المصنع الفعلي في المسنولية الفنية عن الجودة
- تسجيل المستلزمات لدى هيئة الدواء و ابلاغها عن اى متغيرات تخص المستلزم
- ان تصدر الموافقة الاستيرادية الخاصة بخامات الإنتاج باسم المصنع الفعلي لصالح صاحب إخطار التسجيل "License Holder" على ان تحتوي الفاتورة الواردة على رقم تشغيل المواد الخام
- توزيع المستلزم الطبي مع مراعاة ان يكون التخزين بدءاً من المواد الخام المستورده لحين الافراج عن المنتج النهائي بمخزن مرخص طبقاً للعقد المبرم بين الطرفين
- الاحتفاظ بسجل دائم اصلي يشمل المستلزمات الطبية التي يتعامل فيها و أرقام وحجم التشغيلات و مكان تصنيعها
- و أماكن توزيعها طوال مدة تسجيل هذه المستلزمات و يتم التفتيش الدورى على هذه السجلات بمقر "المصنع الفعلي" بمعرفة الادارة المركزية للعمليات طبقاً للقواعد على ان تتواجد صورة السجلات بمقر "صاحب اخطار التسجيل".
- تطبيق نظم الجودة لدى المصنع الفعلي و يحق للادارة المركزية للعمليات الطبية التحقق من تطبيق معايير و اجراءات الجودة لدى المصنع الفعلي وعلى "صاحب اخطار التسجيل" اتخاذ كافة الاجراءات لتيسير مهمة الادارة المركزية للعمليات
- وجود نظام يقظة المستلزمات الطبية، وبتابعة جميع انشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الإسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة أمانة المستلزمات الطبية

- الإبلاغ عن اي إجراءات سحب (Recall) او (FSN) او (FSCA) تتم عالميا او اي حوادث (Incidents) يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية ، وفقا للدلائل الإسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية
  - تقديم العون اللازم لممثلي الادارة المركزية للعمليات لدى زيارتهم للتفتيش على خط الانتاج و ذلك من خلال تحديد شخص يقوم بهذه المهام و يكون مسنولاً عن اعتماد الملف الفني للمستلزم في حالة تغيير الشخص المسنول عن خط الانتاج يتم ابلاغ الادارة المركزية للعمليات
  - لا يحق لصاحب إخطار التسجيل انتاج نفس المستلزم الطبي بنظام التصنيع لدى الغير (كمصنع فعلي) لصالح صاحب إخطار (License Holder) اخر
  - لا يحق للمصنع الفعلي الانتاج الا بعد إصدار إخطار التسجيل على ان يحتفظ المصنع الفعلي في سجلاته بإخطارات التسجيل
  - الطرف المسنول عن توريد المواد الخام للـ"مصنع".
  - ٥- بالنسبة لـ "صاحب إخطار التسجيل":
    - السجل التجارى و البطاقة الضريبية على ان تتضمنا نشاط تصنيع المستلزمات الطبية لدى الغير و التجارة
    - رخصة مصنع مستلزمات طبية / ادوية وفقا للقواعد المتبعة لا يشترط ان تتضمن خط الانتاج الخاص بالمستلزم المراد تسجيله
  - ٦- بالنسبة للـ "مصنع":
    - رخصة مصنع مستلزمات طبية وفقا للقواعد المتبعة على ان تتضمن خط الانتاج الخاص بالمستلزم المراد تسجيله
    - السجل التجارى و البطاقة الضريبية على ان تتضمنا نشاط تصنيع المستلزمات الطبية.
  - ٧- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الاقل من تاريخ تسليم الملف:
    - i. شهادة ال (CE (Acc.to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا لل classification الخاص بالمنتج
- \*في حالة احتواء المنتج على مادة من اصل حيوانى يلزم احتواء شهادة ال CE 722/2012 :

Concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin has been published in the Official Journal of the European Union. The Regulation replaces the existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.

- \*\* لا يشترط تقديم شهادة ال CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile
- ii. شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category

أو يتم احضار الآتي:

شهادة (FDA Clearance) 510K صادرة من الـ US FDA بالإضافة الى شهادة EN ISO  
13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي الـ Product category

iii. شهادة Declaration of conformity صادرة من " صاحب اخطار التسجيل " موقعة و  
مختومة تذكر:

\* اسم "المصنع" و مقره.

\* اسم المستلزم الطبي تفصيليا (الاسم التجاري للمستلزم الطبي و موديلاته والأكواد او المقاسات و تشمل  
kit/set contents في حالة kit/set)

\* مواصفة التصنيع.

\* ان الجودة على مسئولية " صاحب اخطار التسجيل " مع الالتزام بالمسئوليات الموضحة بالعقد  
\* اسم " " صاحب اخطار التسجيل " وعنوانه (License Holder)

\* الـ Notified body

\* رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم

**Indication of use&**

**\* Classification**

٨- Approved Supplier List صادرة من الطرف المسئول عن توريد الخامات موقعة و مختومة و  
تقع مسئولية الـ Supplier Qualification على هذا الطرف.

٩- تفويض صادر من " صاحب اخطار التسجيل " معتمد من رئيس مجلس الادارة وموثق من خلال  
مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقاري عن التوقيع بالشخص المسئول عن اعتماد بيانات الملف  
الفني المقدم للتسجيل بشرط موافقته للقيام بذلك مع ذكر وظيفته في المصنع و التي توهمه لاعتماد  
الملف الفني و المعتمد في قيد سجل بالتصنيع لدى الغير.

١٠- الملف الفني الخاص بالمستلزم الطبي صادر من المصنع موقع و مختوم على ان يتم ارفاقه بخطاب  
معتمد من " صاحب اخطار التسجيل " يتعهد فيه بمسئوليته الكاملة عن جميع البيانات الواردة بالملف  
الفني المرفق و يذكر في كل مستنداته اسم المستلزم الطبي متضمناً الآتي :

أ- شهادة بيان التركيب (R.M Composition)

\*List of PVC codes& grade

ب- Sketch Diagram

ت- شهادة تحليل المنتج physical-chemical-biological : analysis certificate

\*Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to  
manufacturing standard and under the manufacturer responsibility

(mentioning all the manufacturing standards)

يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان  
الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع وفقا لمنشور ١٢ لسنة ٢٠١٢

ث- نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات Stability study طبقا للدلائل  
الارشادية المنظمة لآعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility)  
الخاصة بالمستلزمات الطبية

\*لا يشترط تقديم **Biocompatibility Test Report stability study** والمستلزمات  
الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداولة في الدول المرجعية.

\*يتعين على المصنع اثبات ظروف التخزين الواردة بدراسة الثبات في ال**Labeling** الخاصة  
بالمستلزم الطبي ومتابعة الالتزام بظروف التخزين من قبل الادارة المركزية للعمليات.

ج- شهادة عقامة للمنتج (Sterilization certificate)

ح- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number)

خ- وصف بيانات البطاقتين الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) :  
عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من "المصنع" على ان  
يذكر على البطاقتين عبارة :

- انتاج (اسم "المصنع") لصالح (اسم " صاحب اخطار التسجيل ")
- وكذلك ذكر عنوان كلا من "المصنع" و " صاحب اخطار التسجيل " وبلد المنشأ.
- كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.

د- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكرها الاسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين  
(Storage Conditions) .

اصل اخطار التسجيل المنتهى الصلاحية في حالة اعادة التسجيل  
ذ- عينة من المنتج المراد تسجيله

ر- خطاب من "المصنع" موقع ومختوم يوضح ماهى الخطوات التى يقوم بها المصنع فى تصنيع  
المستلزمات المقدمة للتسجيل

ز- تقرير الادارة المركزية للعمليات الذى يوضح توافر خط الانتاج وانه لا توجد عليه مخالفات تتعارض  
مع اشتراطات التصنيع الجيد (وذلك عن طريق المراسلة للإدارة المركزية للعمليات)  
فى حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات  
القياسية للمستلزم

**Compliance with essential requirement and harmonized standards check list**