



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

مأمونية
المستلزمات
الطبية



آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثّة في اجراءات التسجيل وإعادة التسجيل والمتغيرات واجراءات ما بعد التسويق

الإدارة المختصة: الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

صادر في: 2022

رقم الإصدار: 1.1

تاريخ بدء العمل بهذه الآلية: 2022/08/01



الفهرس

المحتوى	الصفحة
مقدمة	3
تعريفات	3
قائمة المختصرات	4
آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار التسجيل وإعادة التسجيل والمتغيرات	5
آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار ما بعد التسويق	7
المرفقات	9
• مرفق (1): ملخص تاريخ التسويق للمستلزم	
• مرفق (2): تعهد 1	
• مرفق (3): تعهد 2	



المقدمة

هذه الآلية تخص تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثه وذلك للمستلزمات الطبية المحلية والمستوردة التي يتم تسجيلها بهيئة الدواء المصرية وذلك خلال اجراءات التسجيل وإعادة التسجيل والمتغيرات وإجراءات ما بعد التسويق.

رقم إصدار 1.1

هذه الآلية لا تسري على الأجهزة الطبية والكواشف المعملية ويتم استمرار العمل بالآليات الخاصة بهم في هذا الشأن.

التعريفات

المُصنع القانوني:

هو المُصنع المسؤول عن تصميم المستلزم الطبي وتصنيعه وتعبئته قبل طرحه في السوق باسمه، بغض النظر عما إذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات من قبل المصنع أو من ينوب عنه أو بواسطة طرف ثالث وهو المسؤول عن جودة المستلزم الطبي.

الشركة حاملة الرخصة التسويقية:

هي الشركة المتقدمة لتسجيل المستلزم الطبي وهي المسؤلة قانونياً في مصر عن المستلزم.

ملخص تاريخ التسويق للمستلزم ((Summary of Marketing History (SMH)):

هو مستند يتم إعداده من قبل المُصنع القانوني ويتم تقديمه من قبل الشركة حاملة الرخصة التسويقية للمستلزم الطبي ويتضمن معلومات عن مأمونية المستلزم من حيث - على سبيل المثال لا الحصر- عدد الحوادث الناتجة عن استخدام المستلزم والمبيعات والدول المسجل والمسوق بها وعن وجود أى إجراءات رقابية لفترة زمنية سابقة طبقاً لإطار التقديم (تسجيل / إعادة تسجيل / متغيرات/ متابعة ما بعد التسويق).



قائمة المختصرات "Abbreviation"

Name	Abbreviation
Summary of Marketing History	SMH
Active Implantable Medical Device	AIMD
Field safety Notice	FSN
Field safety Corrective Action	FSCA
Medical Device Vigilance	MDV
Medical Devices safety Unit	MDSU
Manufacturer Incident Reports	MIRs
Periodic Summary Reports	PSRs



أولاً: آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثّة في إطار التسجيل وإعادة التسجيل و المتغيرات

❖ فيما يخص إجراءات التسجيل / إعادة التسجيل للمستلزمات السابق تسجيلها قبل تفعيل هذه الآلية:

- بالنسبة للمستلزمات فئة (I) و فئة (IIa) والتي لم يُصدر لها أى إجراءات سحب أو إجراءات رقابية خلال فترة الثلاث سنوات السابقة من تاريخ التقدم للتسجيل:

يتم تقديم أصل التعهد 1 (مرفق 2) موقع ومختوم ومؤرخ من المصنع القانوني يؤكد أنه لم يتم اتخاذ أى إجراءات سحب أو أى إجراءات رقابية خلال فترة الثلاث سنوات السابقة من تاريخ التقدم للتسجيل / إعادة التسجيل بمصر، على أن يتم إرسال هذا التعهد بمعرفة المصنع القانوني للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بالبريد المسجل وليس عن طريق الشركة حاملة الرخصة التسويقية بمصر.

■ بالنسبة للفئات الآتية:

- مستلزمات فئة I & IIa with regulatory action
- مستلزمات فئة IIb
- مستلزمات فئة III & AIMD

1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم (مرفق 1) مُعد من قبل المصنع القانوني لوحدة مأمونية المستلزمات الطبية عن مدة ثلاث سنوات سابقة للمستلزم المُقدم في إطار التسجيل / إعادة التسجيل للمستلزمات السابق تسجيلها قبل تفعيل هذه الآلية وذلك وفقاً لخطاب تحويل صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

2- تقوم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم نسخة الكترونية "Electronic copy" للتعهد 2 موقعة ومختومة ومؤرخة من قبل المصنع القانوني (مرفق 3) لوحدة مأمونية المستلزمات.

❖ فيما يخص إجراءات إعادة التسجيل لكل من المستلزمات الطبية التي ستسجل بعد تفعيل هذه الآلية (Class I, IIa with/without Regulatory action, IIb, III & AIMD)

1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم (مرفق 1) مُعد من قبل المصنع القانوني لوحدة مأمونية المستلزمات الطبية عن مدة عشر سنوات سابقة للمستلزم المُقدم في إطار إعادة التسجيل وذلك وفقاً لخطاب تحويل صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.



2- تقوم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم نسخة الكترونية "Electronic copy" للتعهد 1 أو التعهد 2 وذلك وفقا لتصنيف المستلزم موقعة ومختومة ومؤرخة من قبل المُصنع القانوني (مرفق 2، 3) لوحدة مأمونية المستلزمات.

❖ **فيما يخص المتغيرات لكلاً من (Class I, IIa with/without Regulatory action, IIb, III & AIMD)**

- 1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ تسويق للمستلزم (مرفق 1) عن المتغيرات مُعد من قبل المُصنع القانوني لوحدة مأمونية المستلزمات وذلك وفقاً لخطاب تحويل صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية في حالة أن المتغير يستدعي التحويل لوحدة المأمونية وفقاً لآلية العمل بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- 2- سيتم متابعة مأمونية المستلزمات الطبية المقدمة في إطار المتغيرات طبقاً للآلية الخاصة بمتابعة المستلزم في مرحلة ما بعد التسويق وفقاً للجنة الخاصة بالمستلزم.
- 3- تقوم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم نسخة الكترونية "Electronic copy" للتعهد 1 أو التعهد 2 وذلك وفقاً لتصنيف المستلزم موقعة ومختومة ومؤرخة من قبل المُصنع القانوني (مرفق 2، 3) لوحدة مأمونية المستلزمات.

ملحوظة:

➤ تم تحديد مهلة 6 شهور من خطاب التحويل الصادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لتقديم ملخص تاريخ التسويق لوحدة المأمونية على ألا يتم قبول الملف بعد انتهاء هذه المهلة وذلك لتقديم الملفات المطلوبة واستيفاء أي متطلبات.



ثانياً: آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار ما بعد التسويق

1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم (مرفق 1) المُعد والموقع والمختوم من قبل المصنع القانوني بشكل دوري لوحدة مأمونية المستلزمات الطبية كل عام/ عامين -أو عند الطلب- من تاريخ حصوله على إخطار التسجيل النهائي على النحو المبين في الجدول التالي:

الفئة	معدل التقديم	نوع التقرير
الفئة I	عند الطلب	ملخص تاريخ التسويق للمستلزم
الفئة IIa	كل عامين	ملخص تاريخ التسويق للمستلزم
الفئة IIb والفئة III	كل عام	ملخص تاريخ التسويق للمستلزم

2- سيتم تحديد موعد تقديم أول ملخص تاريخ التسويق للمستلزم الذي سيتم تقديمه بشكل دوري كل سنة/ سنتين / عند الطلب وفقاً لتصنيف المستلزم وفترة الإبلاغ الخاصة به في الخطاب النهائي الصادر من وحدة المأمونية للشركة عند التقديم للتسجيل أو إعادة التسجيل ، ويجب على الشركة حاملة الرخصة التسويقية أن تلتزم بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم الذي سيتم تقديمه بشكل دوري في الموعد المحدد بالخطاب.

3- في حالة عدم كفاية المعلومات المقدمة بالتقرير لتقييم مأمونية المستلزم؛ سيتم إتخاذ إجراءات أخرى لتقييم مأمونية المستلزم مثل إجراء دراسة أو المراقبة الاستباقية "Active surveillance" أو غيرها من إجراءات لضمان مأمونية المستلزم في مصر.

4- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية في مصر بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (RECALL) أو (FSN) أو (FSCA) تتم عالمياً وإيضاً بمتابعة المستلزم في السوق المصري ورصد كل الحوادث التي تسبب بها المستلزم والإبلاغ بها لوحدة مأمونية المستلزمات عن طريق الإيميل “pv.md@edaegypt.gov.eg” على أن يتم الرجوع إلى الدليل الإرشادي للمستلزمات الطبية "MDV Guidelines" لمزيد من التفاصيل عن إجراءات تقييم السببية والتحقق "Investigations" والخطة التصحيحية المطلوبة.

ويتم الإبلاغ عن كل الحوادث الخطيرة داخل مصر وذلك وفقاً للجدول الزمني التالي:



Serious public Health Threat	Death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health	Any other serious incident
Immediately, not later than 2 manufacturer days after the becomes aware of that threat.	Immediately, not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident.	Immediately, not later than 15 days after they become aware of the incident.

- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتعيين مسئول عن يقظة المستلزمات الطبية وتفويض من ينوب عنه على أن تتوافر بهما الشروط التالية:
➤ حاصلان على مؤهل عالٍ في مجال طبي على أن يتم الحصول على شهادات من برامج تدريبية موثوقة في مجال يقظة المستلزمات الطبية.
- يشترط وجود بيانات التواصل للمفوض ومن ينوب عنه (اسم، التليفون، الإيميل، الرقم القومي، المؤهل العلمي) وفي حالة تغيير المفوض أو من ينوب عنه يتم إعلام وحدة مأمونية المستلزمات بالبيانات المستجدة فوراً عن طريق الإيميل ويتعين سهولة الوصول للمفوض أو من ينوب عنه.

ملحوظة:

- سيتم تحديث النماذج المعمول بها حالياً بدءاً من العام الميلادي القادم

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (1)

For MDs Class I and IIa

Dear Head of Medical Devices Safety Unit,

For the following medical device applied for registration/re-registration of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that the medical device applied for registration/re-registration, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) in respect of (Models/Codes/Sizes, Lots/Batches, or Serials), in an interval of (3) three years before the date of application for registration or re-registration.
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices safety Unit" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Post market surveillance report upon request to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with Regulatory Actions)

Dear Head of Medical Devices Safety Unit,

For the following medical device applied for registration/re-registration of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and also (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Periodic Safety report every year (for MD of class IIb, III) or every 2 years (for MD of Class IIa) to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

MANUFACTURER'S SUMMARY OF MARKETING HISTORY

MEDICAL DEVICES NAME

Reporting Interval: (Date of Interval Start) To (Date of Interval End)

Signature

Title

(Date)

Excutive Summary:

For the following medical device,

- Medical Device Acceptance Number/ Reg. Number:
- Medical Device Name:
- Medical Device Models/Codes/Sizes:

- - 1st authorization date is:

-Total Number of Countries where the Medical device is registered is:

-Name of Refrence countries where the Medical device is registered:

-Total Number of Countries where the Medical device is Marketed (Including reason if it is marketed in countries without Registration and/or Reason if it is not marketed in countries even it is registered):

-Quantity sold gobally and particular in egypt (If it was previously marketed in egypt):

-Total number of incidents and their Classification:

- Total number of PSRs:

-Total number of Regulatory actions:

Medical Device Information

All the following data about the medical device information applying for registration/reregistration/variation in Egypt must be mentioned. All data must be filled in correspondence to application information at the Medical Devices Registration Administration.

Medical Device Name	
Medical Device Description	
Medical Device Class	<input type="checkbox"/> AIMD Active Implants <input type="checkbox"/> MDD class I <input type="checkbox"/> MDD class IIa <input type="checkbox"/> MDD class IIb <input type="checkbox"/> MDD class III <input type="checkbox"/> IVD
Medical Device Intended Use	
Medical Device Model(s)/Code(s) for Registration /Reregistration	
Reference Product	
Reference Agency	

I. Worldwide Status

A. Authorization Status:

No.	1st Approval Date ¹	Country	Model(s) /Code(s)	Current Authorization Status	
				Status ²	Date of Renewal/ suspension/ Withdrawal
1	(Date)			(Choose an item)	(Date)
2	(Date)			(Choose an item)	(Date)
3	(Date)			(Choose an item)	(Date)
4	(Date)			(Choose an item)	(Date)
5	(Date)			(Choose an item)	(Date)

*Table may be expanded as needed

*Reason(s) per each (withdrawal, Suspension of authorization, not marketing and not launching) should be illustrated separately in this section.

***Mention If this Medical device is registered with different name or Codes in other Countries.**

¹ Date are listed in chronological order.

² Authorized, withdrawn, suspended or Renewal

MANUFACTURER'S SUMMARY OF MARKETING HISTORY

B. Marketing Status

No.	1st Marketing Date	Country	Model(s) /Code(s)	Current Marketing Status ³
1	(Date)			(Choose an item)
2	(Date)			(Choose an item)
3	(Date)			(Choose an item)
4	(Date)			(Choose an item)
5	(Date)			(Choose an item)

*Table may be expanded as needed

*Reason(s) per each (not marketing and not launching) should be illustrated separately in this section.

*mention all countries that the medical device is marketed even it doesn't need registration (marketed with CE certificate).

C. Application for Marketing Authorization

No.	Application Date ⁴	Country	Model(s) /Code(s)	Current Application Status	Application Refusal Date (If Any)
				Status ⁵	Date
1	(Date)			(Choose an item)	(Date)
2	(Date)			(Choose an item)	(Date)
3	(Date)			(Choose an item)	(Date)
4	(Date)			(Choose an item)	(Date)
5	(Date)			(Choose an item)	(Date)

*Reason(s) per each refusal of application should be illustrated separately in this section.

*Table may be expanded as needed

³ Marketed, not marketed, or never launched.

⁴ Date are listed in chronological order.

⁵ Authorized, withdrawn, or suspended.

[COMPANY NAME]

(Date of Report)

MANUFACTURER'S SUMMARY OF MARKETING HISTORY

II. Marketing History (Quantities Sold)

In this section: -

- total quantities sold in the reporting interval worldwide is required.
- In case of Product **was marketed in Egypt**, total amount sold in Egypt and the distribution list should be attached.

III. Incidents Information

The objective of this SMH section is to present safety data through line listing of incidents from marketing experience (including reports from healthcare professionals, consumers, scientific literature, and competent authorities worldwide), and corrective/preventive actions taken in correspondence to those incidents.

No.	Incident Description	Model/Code No.	Batch /Lot No.	Serial No.	Patient Outcome	Medical device relation to incident (Causality)	Incident Represent A Serious Public Health Threat	Classification of Incident	Corrective /Preventive Action(s) ⁶
1							<input type="checkbox"/> Public Health Threat	(Choose an item)	Yes/ no
2							<input type="checkbox"/> Public Health Threat	(Choose an item)	Yes/ no
3							<input type="checkbox"/> Public Health Threat	(Choose an item)	Yes/ no
4							<input type="checkbox"/> Public Health Threat	(Choose an item)	Yes/ no
5							<input type="checkbox"/> Public Health Threat	(Choose an item)	Yes/ no

*Table may be expanded as needed

* Medical device relation to incident (Causality): Related or not related.

* If there is CAPA, Provide its details separately under the table or on separate attachment.

IV. Periodic Safety Reports (PSRs) Information

This section of the SMH represent Periodic Summary Reports of similar incidents with the same device or device type in a consolidated way where the root cause is known or an FSCA has been implemented in correspondence to those PSRs.

No.	Nature of Problem Agreed for PSR Reporting	No. of Incidents/PSR	Model/Code No.	Incidents Described In FSN	Corrective /Preventive Action(s)	Countries Where Was Distributed ⁷
-----	--	----------------------	----------------	----------------------------	----------------------------------	--

⁶ Corrective and preventive actions are remedial action, corrective action/preventive action, or Field Safety Corrective Action (FSCA).

⁷ Countries where the PSR was distributed, and this is not necessarily limited to countries where the PSR'S incidents were originally occurred.

[COMPANY NAME]

(Date of Report)

MANUFACTURER'S SUMMARY OF MARKETING HISTORY

1		(Number)		<input type="checkbox"/> Described In FSN		
2		(Number)		<input type="checkbox"/> Described In FSN		

*Table may be expanded as needed

V. Regulatory Actions Taken In the Reporting Interval for Safety Reasons

This section of the SMH should include a description of significant actions related to safety that have been taken worldwide during the reporting interval, related to marketing experience by the marketing authorization holder (a significant influence on the safety of the authorized medical device).

Regulatory actions for safety reasons should include but not limited to recalls, Field Safety Notices (FSNs), Field Safety Corrective Actions (FSCAs), repair, replace, relabeling, patient monitoring, or modification/adjustment.

Actions are listed in correspondence to medical devices names, model or code numbers, down to batch, lot, or serial numbers, if applicable (Tabular format can also be used).

Countries where actions were conducted shall be mentioned for each action.

FSN Ref. No.	
FSN/ Recall issue	
Action taken	
Date of FSN/recall	
Affected countries	
Closure Date	
Affected Codes/ Models	
Affected Batch/ Lot numbers	
FSN documents	Attach the FSN that Distributed globally

*Table may be expanded as needed

VI. Conclusions and Comments

Mention any endorsements, declarations, explanations, and any reason(s) for omission of any field(s).

Legal Manufacture declare that there are/ are not:

- Incident
- PSR
- FSN
- Recall
- Warning

[COMPANY NAME]

(Date of Report)

MANUFACTURER'S SUMMARY OF MARKETING HISTORY

Signature

Title

(Date)