

## الإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة على شهادة جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20

تاريخ التطبيق: 2022/07/20

الدليل التنظيمي يمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20

التطبيق: 2022/07/20

على شهادات جودة عالمية

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوي
	الإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغري حاصلة على شهادة جودة عالمية

. الإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادة جودة عالمية :

**- إجراءات ما قبل التقدم بطلب التسجيل :**

1- يتوجه المصنع إلى الإدارة العامة للسياح بص ب الإدارة المركزية للعمليات لإصدار رخيص التشغيل الفسيحة (ي ب) شهادة بيان ( وبعد صدور الشهادة المذكورة يتم التوجه إلى إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية بإدارة المركزية للعمليات ليتم إجراء التال :

- التأكد من أن المصنع بالشروط الفنية الخاصة بمكان التصنيع وذلك خلال ال 20 يوم عمل .
- يتم إحاطة المصنع بالإجراءات التصحيحية المطلوبة .

□ □ يفيق وحما الله ما صنعتها بال استكم 120 يل وام لإعش لميال طاولمت يالنتفن بيهة اللماصنصعة مبمن كا

لإن التجراءصناتي ع بحد اق ي التصحيحيةض، 120 يحق يوم عمللمصنعل . التقدم بطلب لمنح مهلة إضافية 40

يوم عمل أخرى، يتم بعدها إصدار تقرير التفتيش يفيد أن المصنع يطبق ممارسات التصنيع الجيد ( GMP ) طبقاً

للإجراءات المعمول بها لدى الإدارة المركزية للعمليات .

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20 تاريخ

التطبيق: 2022/07/20

## الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

2- يتم السماح بإنتاج تشغيلية تجريبية (Pilot Batch) على ألا يتم تداول هذه التشغيلية بالسوق المحلي مطلقاً ويتم استكمال إجراءات التسجيل والدراسات المطلوبة عليها .

3- يتقدم المصنع بطلب لتسجيل مستلزم ط ب غري حاصل على شهادات جودة عالمية على المنصة الاليك ليونية على الرابط التالي :

[medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

ى

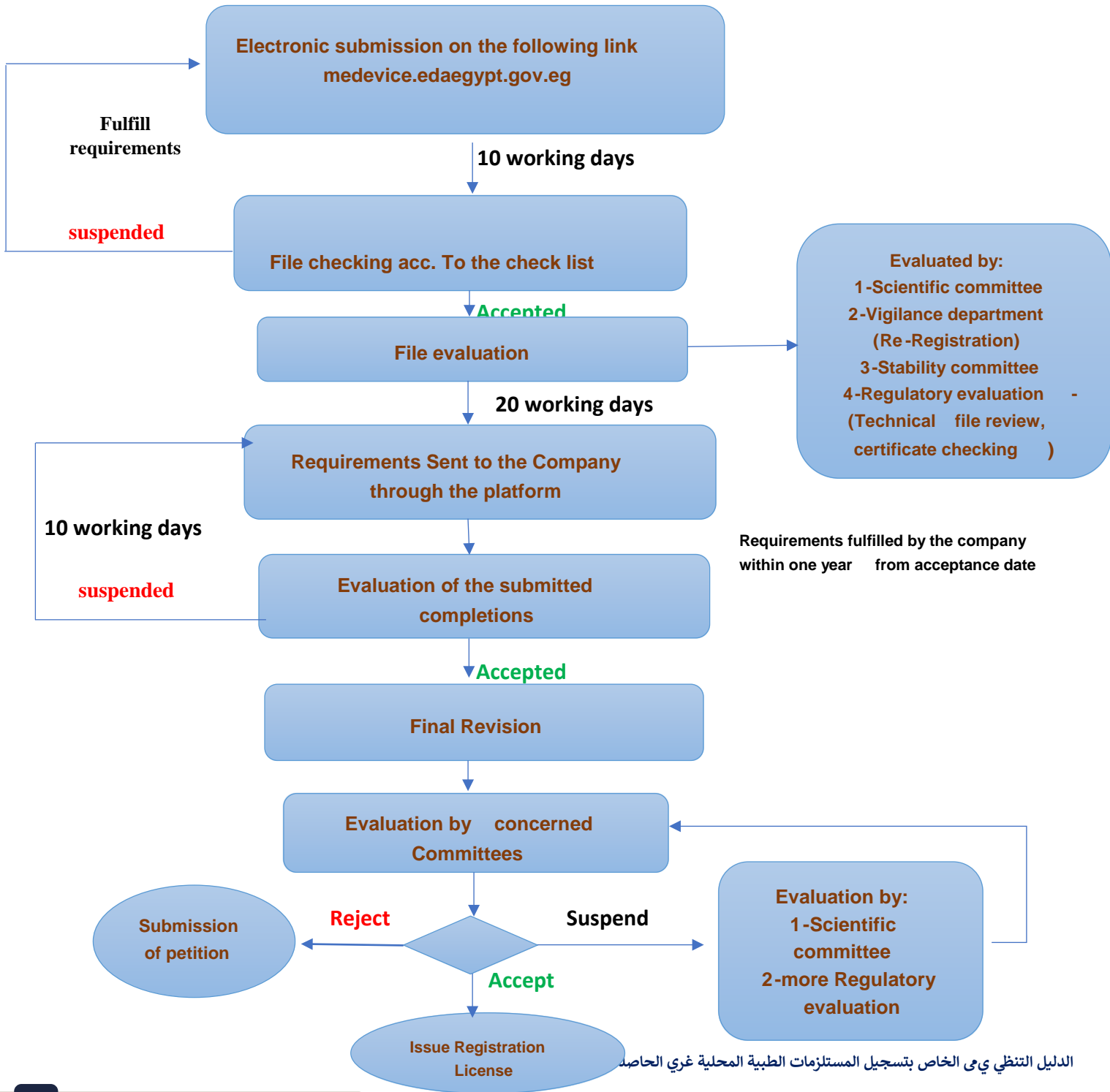
4- الهيئة يتمأ و سحب إحدى عينات الجهات من خلال المعتمدة إدارة من هيئة التفتيش الدواء على المضية وال

المستلزماتي ب تحداطبيةد ها منا لإدارة المالتشغيلية ختصة ،والتجريبيةيل ر كيم طالب الت (Pilot Batch)س جيل

بتللتحليلق دي ف م ملفمعامل التحليل للهيئة محتويأ على المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل .

## Flow Chart of Registration of locally manufactured Medical Devices without quality certificates

الدليل التنظيمي ي مى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية



## الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

### 1.6. إجراءات استقبال ملف التسجيل

1- يقوم قسم الاستقبال بمقابلة ممثل طالب التسجيل لإضافة اسم المستلزم الط يت على إيصال السداد الخاص بالرسوم و مقابل الخدمات

يتم تحصيل رسم طلب تسجيل مستلزم ط يت طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية " الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء 777 لسنة 2020 " و مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء ي ف هذا الشأن

2- تقوم ال لشكة بالتقديم على المنصة الإلكترونية على الرابط التالي :

[medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

3- يتم الرد على ال لشكة من خلال المنصة و ذلك خلال 10 ايام عمل من تاريخ ارسال الطلب

➤ ي ف حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب للصيدلى المراجع للدراسة و الإفادة و إرسال الاستكمالات لل لشكة خلال 20 يوم عمل

➤ ف حالة تعليق الطلب لحي الاستيفاء: يتم تعليق الملف ي ف حالة عدم استيفاء أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة (checklist) لمدة أقصاها 90 يوم عمل ، بعدها يعت ي الطلب لاي ع ويتع ري حال تقديم الإستيفاء بعد المدة المذكورة إعادة سداد كامل مقابل الخدمة المقرر و عند إستيفاء ال لشكة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا .

⬅ ف حالة رفض الطلب: يتم رفض الطلب ف حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم ف طلب ال لشكة مع الايصال أو الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب

### 62. . إجراءات تقييم ملف تسجيل مستلزم ط يب :

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

## الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

• يتم مراجعة الملف و إرسال الاستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك ف خلال 20 يوم عمل من تاريخ قبول الملف

- يتم إتباع الإجراءات الخاصة بأمنية المستلزمات الطبية كما هو مذكور تفصيلاً في البند 6,4

-- يتمم العرّاتباع ض على اللالإجراءات جنة العلالخاصة مبية المتاللجنة خصصة العلمية لتقييم المسالمتخصصة تلزم

التقييم ط يت دراسة الثبات المذكورة في البند السادس بالدليل التنظي ي م لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية

المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية .

### 63.. إجراءات استيفاء ملف تسجيل مستلزم ط يب

- يتم إرسال استكمالات ملف التسجيل عي المنصة وإرفاق ايصال سداد رسوم الاستكمال

- يتم مراجعة الاستكمالات ال لي تم استيفاءها من قبل المصنع خلال 10 أيام عمل ي

يف حالة انتهاء عام ميلادي من تاريخ قبول ملف التسجيل ولم ينت به المصنع من استكمال الملف يع تي طلب التسجيل كأن لم يكن .

في حالة المستلزمات الطبية غري المعقمة : يتم منح ال لشكة مهلة 6 اشهر من تاريخ تقديم ملف التسجيل للتداول بعد

التقييم المبدي ب للملف

### 64.. إجراءات مأمونية المستلزمات الطبية

#### 64.1.. متطلبات المأمونية بالنسبة للمستلزمات الطبية

تلر \*ي مم الس لشلشكزام تط بيتت قمدقمدم امل تلاعههاددة) مرفق (لالتسجيل لإدارة العامة للتسجيل ، و (class I and Class II) يتوم الم ستصدايحدث ر ليهخ طاب لإجراءاتح ويل لرقابية ال لتوجه لإدارة المأمونية .

\*\* مستلزم ط يت مقدم لإعادة التسجيل (class I and Class II) حدث له إجراءات رقابية ف ف

الدليل التنظي يي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

## الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

ية (3) ثلاثة أعوام سابقة لتاريخ التقديم

- تلزم الشركات بالتوجه لإدارة المأمونية بموجب خطاب التحويل من الإدارة العامة للتسجيل لتقديم المستندات المطلوبة لتقييم المأمونية ف إطار إعادة التسجيل/متغيرات) والّت تتضمن ملخص تاريخ التسويق (SMH) .
- تقديم التعهد المطلوب (مرفق)، على أن يتم إرساله لإدارة تسجيل المستلزمات الطبية .
- \*\* مستلزم ط يت مقدم لإعادة التسجيل (Class IIb and III)
- تلزم الشركات بالتوجه لإدارة المأمونية بموجب خطاب التحويل من الإدارة العامة للتسجيل لتقديم المستندات المطلوبة لتقييم المأمونية ف إطار إعادة التسجيل/متغيرات) والّت تتضمن ملخص تاريخ التسويق (SMH) .
- تقديم التعهد المطلوب (مرفق)، على أن يتم إرساله لإدارة تسجيل المستلزمات الطبية .

### 64.2.. متطلبات المأمونية للشركات (غري مرتبط بالتسجيل) .

1- يل

يم المصنع المح يلي ف حالة طلب تسجيل / إعادة تسجيل بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع انشطتها ومتطلباتها وفق اللدلائل الاسريشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية -مركز اليقظة الصيدلية المصري.

2- يل الم صنع المح يلي با لإبلاغ عن اي إجراءات سحب (Recall) او FSN او FSCA تتم عالميا او اي حوادث Incidents يتم

رصدها يف جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية -مركز اليقظة الصيدلية المصري، وفقا للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسريشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

3- تلزم الشركات بتعري مسئول يقظة بالشركة أو إضافة مهامه لمسئول الشؤون الرقابية وتقديم خطاب ترشيحه (Nomination Letter) لإدارة المأمونية .

4- تلزم الشركات بسداد مقابل الخدمات عند تقديم ملفاتها لإدارة المأمونية .

\*\* تلزم الشركات بكافة القواعد والدلائل التنظيمية السارية وتعديلاته بخصوص متطلبات المأمونية (إن وجدت) .

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية



## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

### 65.. إصدار إخطار التسجيل :

يتم إصدار إخطار تسجيل المستلزم ساري لمدة 5 سنوات من تاريخ صدور إخطار التسجيل وتلزم المصانع بتحليل أول ثلاث تشغيلات منتجة بعد صدور إخطار التسجيل على ألا يتم الإفراج عن التشغيلة إلا بعد صدور نتيجة مطابقة التحليل .

### 66.. إجراءات إعادة التسجيل :

- يتم إعادة تسجيل المستلزمات الطبية كل 5 سنوات بناءً على طلب يُقدم إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وذلك خلال الثلاثة أشهر الأولى من العام الأخرى من صلاحية إخطار التسجيل.
- يلزم مقدم الطلب بتقديم ملف إعادة التسجيل طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة.

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن.  
- يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم المستلزم الطبي

### بالنسبة لتقييم المستلزمات الطبية من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (Biocompatibility)

لا يتم العرض على اللجنة العلمية لتقييم الثبات في حالة عدم حدوث أي تعديل في مواد الخام للعبوة وفي حالة تقديم Real Time Stability study عند التسجيل أول مرة أو خلال مدة شيان الاخطار

في حالة عدم تقييم ال Real Time Stability Study عند التسجيل اول مرة أو خلال مدة شيان الاخطار يتم تقييمها عند إعادة التسجيل

في حالة وجود تغيري في المواد الخام: يتم إعادة تقييم Biocompatibility Study من اللجنة العلمية للثبات

في حالة تغيري طريقة التعقيم: يتم إعادة تقييم الأول من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات  
New stability study including sterilization validation only and re-revaluation of biological risk assessment

في حالة تغيري في packaging dimension و packaging material يتم إعادة تقييم الأول من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:

New stability study including packaging validation only and re-revaluation of biological risk assessment

الدليل التنظي في الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

## الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

ي ف حالة تغييري مدة الصلاحية و / أو ظروف التخزين : يتم تقييم الآ لن من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:  
New stability study and re-Evaluation of biological risk assessment

- يل ريم مقدم الطلب بإنهاء إجراءات إعادة التسجيل خلال عام من تاريخ إنتهاء مدة سريان إخطار التسجيل، و ي سمح خلال هذا العام بالإنتاج و التداول ، و كفي ف حالة عدم استيفاء متطلبات الملف النهائي ب لإعادة التسجيل عند إنتهاء هذه المدة يتم إيقاف إنتاج أو استيراد المواد الخام للمستلزم ، ويعت ي الطلب كأن لم يكن .

الدليل التنظيمي ي م الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية