تطبيق ألية مأمونية المستلزمات الطبية:

١- يتم تقديم ملف لادارة المأمونية فى الحالات التالية فقط لاجراء متغير :

المستلزمات المصنفة Class IIb, III,AIMD والتى يتم إجراء التغييرات التالية عليها(إضافة أو تغيير اكواد/إضافة أوتغيير طريقة التعقيم/إضافة أو تغيير عبوة/ تغيير مدة صلاحية المستلزم)

٢- تقديم تعهدات مأمونية من الشركة المصنعة في الحالات التالية:

المستلزمات الطبية بجميع تصنيفاتها والتى يتم اجراء التغييرات التالية عليها(اضافة او تغيير اكواد/اضافة اوتغيير طريقة التعقيم/اضافة او تغيير عبوة/ تغيير مدة صلاحية المستلزم).

٣- تلتزم الشركة المستوردة فى حالة طلب تسجيل / اعادة تسجيل/ متغيرات للمستلزم الطبى، بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع انشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع ادارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلية المصري .

٤- تلتزم الشركة بالابلاغ عن اي اجراءات سحب (Recall) او FSN او FSCA تتم عالميا او اي حوادث incidents يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لادارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلية المصري, وفقا للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

المتغيرات التى يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات

- **يتم تقديم ملف دراسة ثبات عند اجراء تعديلات لمستلزم مسجل فى الحالات الاتية:**
  - تغيير/ اضافة طريقة تعقيم
  - تغيير/ اضافة العبوة الداخلية
  - تغيير ظروف التخزين فى حالة عدم ورود افادة من جهة اصدار شهادة الجودة (Notified body)
  - مد مدة صلاحية المستلزم فى حالة عدم وجود افادة من الـ Notified Body بالموافقة على مد الصلاحية
- **لايتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة/ تغيير في ال secondary packaging**
- **يتم تقديم biocompatibility study فى حالة اجراء متغيرات على المستلزمات الطبية الواردة من بلاد غير مرجعية.**
- **يتم الالتزام بالمواصفة القياسية الآتية التى يتم التقييم بناءً عليها :**
  - Biocompatibility study according to ISO 10993
- **يتم التقييم بناءً على المواصفات القياسية الاتيه (او ما يقابلها فى حالة الموافقة من قبل اللجنة):**
  - Stability study according to ASTM 1980Accelerated
  - Packaging validation According to ISO 11607

المتغيرات التى يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة:

- **يتم تقديم ملف لجنة علمية عند اجراء تعديلات لمستلزم مسجل فى الحالات الاتية:**
  - اضافة/تغيير أكواد: وفقا للـ check list.
  - إضافة بلد منشأ غير مرجعى.
  - نقل مكان تصنيع لبلد غير مرجعى.
  - تعديلات جوهرية في النشرة الداخلية.
- **تقوم اللجنة العلمية بتقييم التقارير الصادرة من ادارة مأمونية المستلزمات الطبية بناء على طلب ادارة المأمونية أو اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو رئيس الادارة .**

بالنسبة للخيوط الجراحية الواردة من دول غير مرجعية:

- فيما يخص المتغيرات المتعلقة بال USP range للخيوط المسجلة يتم اجراء هذا اختبار tensile strengthعلى أحد مقاسات الخيط محل طلب اجراء المتغير وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرض التقارير الواردة خلال السير في اجراءات المتغيرات على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل

بالنسبة للخيوط الجراحية الواردة من دول مرجعية:

فيما يخص الخيوط الجراحية المقدمة للمتغيرات المتعلقة بالUSP range يتم اجراء هذا الاختبار عليها بعد اصدار خطاب المتغيرات لمقاس واحد فقط من الخيط الجراحي محل طلب التسجيل/ اجراء المتغيرات وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية.

فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول غير مرجعية:

اجراء اختبار tensile strength لجميع مقاسات Ophthalmic Sutures قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وكذا المتغيرات المتعلقة بالمقاسات المطلوب اضافتهاوضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية. على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون مع الالتزام بتحريز أى شحنة واردة وعدم الافراج عنها الا بعد احضار تقرير الرقابة الدوائية سالف الذكروذلك فى حالة المتغيرات.

فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول مرجعية:

اجراء اختبارtensile strength لجميع مقاسات Ophthalmic Sutures (تسجيل جديد/اعادة) بعد التسجيل وكذا المتغيرات المتعلقة بالمقاسات المطلوب اضافتهابعد التسجيل/بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب تسجيلها/اضافتها وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية.بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية.

اشتراطات عامة :

- **يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ القبول المبدئى لطلب المتغيرات**
- **لا يجوز اجراء اي كشط او تغيير في بيانات اخطار التسجيل والا يعتبر لاغي.**
- **لا يجوز تقديم طلب لادارة المتغيرات و ادارة التسجيل بخصوص نفس اخطار تسجيل والا يعتبر طلب التغيير لاغي .**
- **في حال طلب تغيير كل من المُصنع القانوني و المُصنع الفعلي لآى مستلزم طبى مسجل فيتم اعتباره مستلزما جديدا وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولاتسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات.**
- **الخطاب الصادر من الهيئة لاجراء اي تعديل علي بنود الاخطار (supplementary letter) ينتهي بانتهاء اخطار التسجيل ولا يعتبر هذا الخطاب ساري الا في وجود اخطار التسجيل السابق ذكره.**
- **في احالة اجراء متغيرات معتمدة من الهيئة وصدر لها ملحق يعتبر الإخطار غير سارى إلا في وجود هذا المُلحق.**
- **فى حالة تغيير الاسم التجارى لمستلزم طبى مسجل يتم اعتبار تسجيله تسجيل جديد**

- **<u>بخصوص اضافة((single dose/multiple dose) لقطرات العين:</u>**
يتم اعتبار التعديل المراد اجراءه تعديلا جوهريا ويتم التقدم بطلب تسجيل جديد وفقا لاجراءات التسجيل المتبعة

- **<u>بخصوص درجة الحرارة الخاصة بحفظ مستلزم طبى مسجل :</u>**
يتم الموافقة على ازالة العلامة الخاصة بدرجة الحرارة من الغلاف الخاص بالمستلزمات الطبية المسجلة في حالة موافقة ال notified body على هذا الإجراء

- **<u>بخصوص سرنجات بدون ابر :</u>**
لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون ابر للحقن الوريدى أو العضلى أو تحت الجلد.

- **<u>بخصوص Endotracheal Tube :</u>**
لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات ل Endotracheal Tube uncuffed>5mm
- **<u>بخصوص2 double staggered rows staplers</u>**
يتم استقبال طلبات المتغيرات الخاصة ب Open surgery , Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers + their reloading units على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل فى حالة اضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لابداء الرأى العلمى فيها.

- **<u>بخصوص laparoscopic 2 double staggered rows staplers and their reloading units:</u>**
لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات ل laparoscopic 2 double staggered rows staplers and their reloading units التي تستخدم في الجهاز الهضمي.

- **بخصوص Urogynaecological Surgical Mesh Implants :**

الموافقة على استقبال ملفات متغيرات أى من المستلزمات الطبية التى تندرج تحت بند
Urogynaecological Surgical Mesh Implants

شريطة استيفاء الاتى :

- **الحصول على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للكلى فيما يخص ارشادات الاستخدام و الاثار الجانبية لجميع المستلزمات وفقاً لتوصيات الـ TGA**
- **تقديم ملخص تاريخ التسويق (Summary of Marketing History) لهذه المستلزمات الطبية وعرض تقارير المأمونية الخاصة بهم على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.**

- **بخصوص Textured Breast Implant :**

فى حالة ذكر textured type فى الاخطار مع smooth type يتم التقدم لقسم المتغيرات لالغاء تسجيل ال textured type .

- **بخصوص CVC أو central line catheter:**

لا يتم استقبال ملفات متغيرات أي central line catheter أو CVC(centrally inserted not peripherally)بغرض اضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عبوة لا يتوافر فيها سرنجة مثقوبة / ابرة مزدوجة الحقن/ guiding y connector /ممر أو فتحة جانبية فى الإبرة لدخول الguiding wire على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير والالم فى حالة عدم التمكن من تحديد استيفائها لشروط التسجيل للبت فيها.

- **بخصوص مستلزمات العيون التى تحتوى على مادة الاكتوين:**

يتم استقبال ملفات/السير فى اجراءات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة على ألا تكون متعلقة باضافة تركيزات أو أكواد أو اضافة عبوة(فيما عدا تغيير عدد الوحدات)

- **بخصوص ال powdered gloves:**

لا يتم استقبال ملفات المتغيرات للpowdered gloves وتعتبر اخطارات التسجيل السارية لتلك المستلزمات لاغية ولا يعتد بها