

اسم القاعدة	المستندات المطلوبة
	<p>١- إيصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩.</p> <p>٤- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف :</p> <p>*لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CE, FDA, CFG, شهادة ISO 13485:2016 او شهادة EN ISO 13485:2016 FRRESALE) الصادرة من 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 و في حالة عدم رد الجهة في خلال ٣ شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.</p> <p>*ملحوظة: لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية و السفارة المصرية في حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كل من FDA CDRH Export certificate validation و Class II (Pre-market Notification) للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA المصنفة class III (PMA (Pre-market Approval) و CDRH Export certificate validation للمستلزمات الطبية</p> <ul style="list-style-type: none"> • شهادة الـ Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للمستلزم و الأكواد او المقاسات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد) OR • شهادة الـ CFG الصادرة من USFDA للمستلزم تشمل الاسم التجارى و الأكواد للمستلزمات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد) <p>(في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements</p> <ul style="list-style-type: none"> • شهادة الـ CE: للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً للـ classification الخاص بالمنتج في حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيوانى bovine يلزم احتواء شهادة الـ CE على: EU722/2012 (The Regulation replaces the Commission Regulation existing requirements contained in Directive 2003/32/EC concerning medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin (TSE-susceptible animals in Medical devices <p>** لا يشترط تقديم شهادة الـ CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile</p> <ul style="list-style-type: none"> • شهادة الـ ISO 13485:2016 او شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطى الـ Product category • شهادة الـ Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانونى تشمل الاسم التجارى
<p>طلب إضافة/تغيير أكواد/ الغاء أكواد:- تعديلات فى الأكواد المسجلة للمستلزم قد تكون إضافة أكواد جديدة او تغيير فى الأكواد المسجلة او الغائها قد يكون الاختلاف فى : Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture or Length</p>	

للمستلزم والأكواد المسجلة و الجديدة المضافة او المقاسات و تشمل **kit/set contents** في حالة **kit/set** علي ان يذكر الاتي :
ان الجودة على مسنولية المصنع الاجنبي **Notified body** رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم
Indication of use Classification و تحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.

- ٥- أصل اخطار التسجيل
- ٦- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود اى تغيير في المنتج من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات،وبيانات العبوات الداخلية والخارجية،التصنيف،الغرض من الاستخدام،**GMDN codes**
على أن يكون الإختلاف بين المستلزم المسجل والأكواد المراد إضافتها هو مجرد إختلاف فى:
{(Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture (no of Strands) }
*ضرورة الإفادة عن أسباب التعديلات المطلوبة من قبل الشركة
- ٧- خطاب معتمد صادر من المصنع القانوني يتضمن الجدول الاتي:

Factors	Registered codes	New codes
Are the Devices the same classification?		
GMDN Codes? Do they have the same		
Are the Intended Purposes of each of the Devices the same?		
Do the devices Operate or Function in the Same way?		
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?		

- ٨- يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية او رئيس الادارة المركزية في حالة استيفاء الكود المطلوب إضافته للمستندات السابقة
- ٩- فيما عدا ذلك يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لابداء الرأى العلمى (ملف للعرض علي اللجنة العلمية المتخصصة +تقديم عينة)ثم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية او رئيس الادارة المركزية
- ١٠- احضار **Inner & Outer label** معتمدة من الشركة الاجنبية المصنعة.
بالنسبة للخیوط الجراحية الواردة من دول غير مرجعية:
- فيما يخص المتغيرات المتعلقة بال **USP range** للخیوط المسجلة يتم اجراء هذا اختبار **tensile strength** على أحد مقاسات الخیط 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 فى اجراءات المتغيرات على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل .
بالنسبة للخیوط الجراحية الواردة من دول مرجعية:فما يخص الخیوط الجراحية المقدمة للمتغيرات المتعلقة بال**USP range** يتم اجراء هذا الاختبار عليها بعد اصدار خطاب المتغيرات لمقاس واحد فقط من الخیط الجراحي محل طلب التسجيل/ اجراء المتغيرات وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية.

<p>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 اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية. على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون مع الالتزام بتحرير أى شحنة وارده وعدم الافراج عنها الا بعد احضار تقرير الهيئة سالف الذكر وذلك في حالة المتغيرات. فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول مرجعية: اجراء اختبار tensile strength لجميع مقاسات Ophthalmic Sutures (تسجيل جديد/اعادة) بعد التسجيل وكذا المتغيرات المتعلقة بالمقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية. في حالة طلب الشركة المنتجة الغاء أكواد مذكورة في اخطار التسجيل: يتم تقديم ملف يشمل المستندات السابق ذكرها في تغيير الاكواد بالاضافة الى تقديم سبب الالغاء (justification) موقع ومختوم من المصنع القانوني.</p>	
<p>١- ايصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- شهادات الجودة والتداول *Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &ISO certificate) ٥- أصل اخطار التسجيل ٦- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية. ٧- 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 ٨- Inner and outer label and IFU for the new facility ٩- تقديم ملف لجنة علمية + عينة في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية</p>	<p>طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ/ إضافة المصنع لنفس المصنع القانوني (في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعي يتم احضار شهادة تداول من بلد مرجعي)</p>
<p>١- ايصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- شهادة موضح بها المد في مدة الصلاحية و اسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) وسبب تغيير مدة الصلاحية اصل موقع ومختوم من المصنع القانوني. ٥- في حالة مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي (اعادة تسجيل /متغيرات) يتم اجراء الاتي: مخاطبة Notified Body المعنى بإصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي للتحقق من صحة مد مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية ٦- في حالة المستلزمات الطبية المسجلة المقدمة لخفض مدة الصلاحية خطاب أصل موقع ومختوم (معتمد) من المصنع القانوني/ الشركة المنتجة بخفض مدة الصلاحية و اسباب تعديل</p>	<p>طلب تعديل مدة الصلاحية</p>

<p>مدة الصلاحية (Justification), وسبب تغيير مدة الصلاحية ويتم اعتماد قرار الخفض من اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية ٧- في حالة تصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ في شهادة مدة الصلاحية المقدمة من الشركة: مخاطبة Notified Body المعنى بإصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي للتحقق من مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية بالإضافة الى قيام الشركة المنتجة بتحديد أسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) في شهادة Shelf life</p>	
<p>١- ايصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- شهادات الجودة والتداول Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate) ٥- أصل اخطار التسجيل ٦- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالاتي: عدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التحليل، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، والغرض من الاستخدام GMDN code مع توضيح التعديل المطلوب ٧- Performance data for new sterilization method/s ممضي و محتوم ٨- Comparison study between old & new sterilization methods ممضي و محتوم ٩- Inner & outer label for New Sterilization Methods موقع و محتوم من الشركة الاجنبية ١٠- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية او الادارة المركزية للمستلزمات الطبية. ١١- يتضمن ملف العرض على لجنة الثبات المستندات الاتية: 1- Application 2- Sterilization Validation Report. 3- Stability Study for the new sterilization Method</p>	<p>طلب اضافة/ تغيير طريقة التعقيم</p>
<p>١- ايصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- في حالة وجود اصل الاخطار مع الوكيل الجديد ووجود تنازل من الوكيل القديم تقدم المستندات التالية:</p>	<p>تغيير اسم طالب التسجيل:</p>

<p>٥- أصل اخطار التسجيل الساري ٦- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية للموزع او الوكيل الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تدرج تحت الوكالة او خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل مذكور به الاسم التجارى للمستلزم- اسم الشركة المستوردة و عنوانها صادر من ١- المصنع القانونى او من يفوضه المصنع القانونى بموجب علاقة موثقة. ب- الشركة الام او من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الام و المصنع القانونى و الجهة المسنولة عن اصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم) و السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة ٧- خطاب انهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانونى موثق من الغرفة التجارية والسفارة فى حالة عدم الالتزام بتقديم اى من المستندات المشار اليها اعلا يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبى كتسجيل جديد على ان تتم منحة مهله سنة من تاريخ قبول الملف باداره التسجيل لاستيراد المستلزم و ذلك لسابقة تداول المستلزم فى السوق المصرى وعدم حدوث اى مشاكل فى الاستخدام فى حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع الى مكتب علمى: ١- ايصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- اصل اخطار التسجيل ٥- رخصة المكتب العلمى الصادر من هيئة الدواء المصرية مضافا بها اسم الشركة المنتجة وفى حالة ذكر الشركة الام برخصة المكتب العلمى يتعين على المكتب العلمى تقديم خطاب موضح به العلاقة بين الشركة المذكورة برخصة المكتب العلمى و المصنع القانونى على ان تكون موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ. ٦- تقديم خطاب تفويض من الشركة الاجنبية(صاحبة الاخطار) موضح به صلاحية المكتب العلمى فى القيام بالتسجيل فى مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها و ان يكون موثقا من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ.</p>	
<p>١- ايصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية للموزع او الوكيل باسم الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تدرج تحت الوكالة ٥- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة ٦- أصل اخطار التسجيل الساري</p>	<p>تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان</p>

<p>١- إيصال دفع رسوم المتغيرات ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية للموزع او الوكيل بعنوان الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تدرج تحت الوكالة ٥- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة ٦- أصل اخطار التسجيل الساري</p>	<p>تغيير عنوان الشركة المستوردة</p>
<p>١- إيصال دفع رسوم المتغيرات ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- شهادات الجودة والتداول باسم الشركة المنتجة الجديد (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &ISO certificate) ٥- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالاتي (موثق من السفارة) * تغيير اسم الشركة مع توضيح تغيير الاسم(من الاسم القديم و عنوانه الى الاسم الجديد و عنوانه). * ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية . * عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل،دراسة الثبات و الاسم التجارى(أي كل ما يخص الملف الفني المقدم للتسجيل) و ان التغيير في اسم الشركة المنتجة فقط. ٦- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم الشركة الجديد. ٧- أصل اخطار التسجيل . ٨- احضار صورة من inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد موقع ومختوم من المصنع</p>	<p>تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان وكلمة يخص المنتج المسجل.</p>
<p>١- إيصال دفع رسوم المتغيرات ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- شهادات الجودة والتداول بعنوان Legal manufacturer الجديد (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &ISO certificate) ٥- خطاب معتمد من الشركة المالكة/المنتجة يفيد بالاتي: تغيير عنوان الشركة مع توضيح العنوان القديم و العنوان الجديد مذكورا به ال Actual Manufacturer و عنوانه. ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. عدم وجود تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل،دراسة الثبات و الاسم التجارى، الغرض من الاستخدام، التصنيف و ان التغيير في عنوان Legal manufacturer فقط. ٦- أصل اخطار التسجيل. ٧- inner/outer label للمستلزم المسجل بعنوان Legal manufacturer الجديد معتمد من المصنع وذلك في حالة ذكره على label</p>	<p>تغيير عنوان Legal Manufacturer</p>

<p>١- إيصال دفع رسوم المتغيرات ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام بإجراءات الامامية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- شهادات الجودة والتداول ب Legal manufacturer الجديد Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &ISO certificate) ٥- خطاب من المصنع القانوني/ الشركة المالكة معتمد يفيد بالآتي: <input type="checkbox"/> إضافة /تغيير مصنع قانوني مع ذكر اسمه وعنوانه. <input type="checkbox"/> ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. <input type="checkbox"/> عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات و الاسم التجاري و (GMDN, Classification أي كل ما يخص الملف الفني) و انه تمت إضافة/تغيير المصنع قانوني. ٦- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم المصنع القانوني في حال ذكره. ٧- أصل اخطار التسجيل. ٨- inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد في حال ذكره معتمد من المصنع. ٩- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمد من الغرفة التجارية. قاعدة عامة: في حال طلب تغيير كل من المصنع القانوني و المصنع الفعلي لآى مستلزم طبي مسجل فيتم اعتباره مستلزما جديدا وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات (Variation)</p>	<p>تغيير أو إضافة مصنع قانوني legal manufacturer (شريطة عدم وجود أي تغيير في المصنع الفعلي)</p>
<p>١- إيصال دفع رسوم المتغيرات ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام بإجراءات الامامية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩. ٤- شهادات الجودة والتداول Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &ISO certificate) ٥- أصل اخطار التسجيل ٦- خطاب معتمد من المصنع القانوني / الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود أي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات،وبيانات العبوات الداخلية والخارجية،التصنيف، الغرض من الاستخدام GMDN code مع إيضاح وجه الاختلاف في التعبئة او العدد. (في حالة تقديم طلب الغاء العبوة مطلوب توضيح سبب الغاء العبوة) ٧- New Packaging certificate mentioning the packaging material and packed quantity ٨- احضار Inner & outer label معتمد من الشركة المنتجة. ٩- دراسة ثبات معتمدة من الشركة المنتجة. يتم عرض دراسة الثبات المقدمة من الشركة الخاصة بالعبوة الجديدة على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية قبل العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية لا يتم طلب Sterilization validation report في حالة تغيير /إضافة عبوة للمستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا لقرار اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٠٣/٠١/٢٠١٣ لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة /تغيير في ال secondary</p>	<p>تغيير أو إضافة عبوة / الغاء عبوة</p>

<p>packaging/تغيير فى أبعاد العبوة (فى حالة ورود افادة من notified body بالموافقة على التغيير) فى حالة تغيير العبوة الخاصة باكسسوار لمستلزم طبي مسجل : لا يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) شريطة أن تكون معبأة فى نفس ال primary pack الخاص بالمنتج النهائي الذى لم يتم تعديله عن وصف العبوة المثبت فى اخطار التسجيل .</p>	
<p>تعديلات غير جوهرية: لا يتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات و يكتفى فقط باخطار ادارة المتغيرات بالادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية . ١- يتم متابعة الادارة المركزية للعمليات بهذة التعديلات من خلال قاعدة البيانات المشتركة بين ادارة المتغيرات و الادارة المركزية للعمليات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩ .</p>	
<p>٤- lay out for the new labels or IFU from legal manufacturer signed and stamped ٥- مقارنة بين ال old labels/ IFU و ال new labels /IFU تعديلات جوهرية:</p>	
<p>هى تعديلات قد تستدعى اثبات هذا التعديل فى شهادات المستلزم ١- اىصال دفع رسوم المتغيرات ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩ . ٤- شهادات الجودة والتداول</p>	<p>تعديل بيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية / النشرة الداخلية IFU</p>
<p>Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &ISO certificate) ٥-خطاب معتمد من المصنع القانوني يوضح التعديل المطلوب و سببه ويفيد بعدم وجود اى تغيير فى المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات،وبيانات العبوات الداخلية والخارجية،التصنيف، الغرض من الاستخدام و GMDN code, مع ايضاح وجه الاختلاف ٦- نسختان من art work الأصلية للعبوة الداخلية /الخارجية او النشرة الداخلية المعدلة مختوم و موقع من المصنع القانوني ويتم ارفاق احدهما بالخطاب الموجه للادارة المركزية للعمليات لاحاطتها بالتعديل ٧- يتم تقييم التعديل المطلوب من قبل اللجنة العلمية المتخصصة ثم يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية ٨- فى حالة تغيير ظروف التخزين يتم تقديم دراسة ثبات كاملة تحتوى على:</p>	
<p>*Protocol of stability study, *Storage conditions(Temperature ,for how long ,no. of samples) *Evaluation of tests done, *Calculation of shelf life, *Conclusion for the study و يتم تقييم الدراسة من خلال اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات او ورود افادة من جهة اصدار الشهادة</p>	