



الدليل التنظيمي

للإجراءات والقواعد المنظمة لإجراء تعديل
في بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي

محتوى القواعد التنظيمية

الصفحة	المحتوي	
2	مقدمة	1
2	تعريفات	2
2	الادلة التنظيمية ذات الصلة	3
3	الاجراءات 4.1. الاجراءات والقواعد المنظمة لاجراء تعديل فى بيانات اخطار التسجيل 4.1.1 اجراءات استقبال ملفات المتغيرات 4.1.2 اجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي 4.1.3 اجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي	4
5	القواعد الخاصة باجراء متغيرات علي مستلزم طبي مسجل 5.1 أنواع المتغيرات 5.2 تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية 5.3 المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات 5.4 المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة	5
7	التعديلات الخاصة ببيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية/النشرة الداخلية IFU: 6.1 تعديلات غير جوهرية 6.2 تعديلات جوهرية 6.3 تعديلات غير خاضعة لادارة المتغيرات(تستدعى التقدم بطلب تسجيل جديد)	6
8	اشتراطات عامة	7
10	8- ملاحق ملحق (1) محتويات ملف تعديل بيانات فى اخطار تسجيل سارى لمستلزم طبي مسجل	8
18	ملحق (2) التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية	
20	قائمة المصطلحات والاختصارات	9

1- مقدمة:

هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية لإجراء تعديل على اخطار مستلزم طبي مسجل.

2- تعريفات:

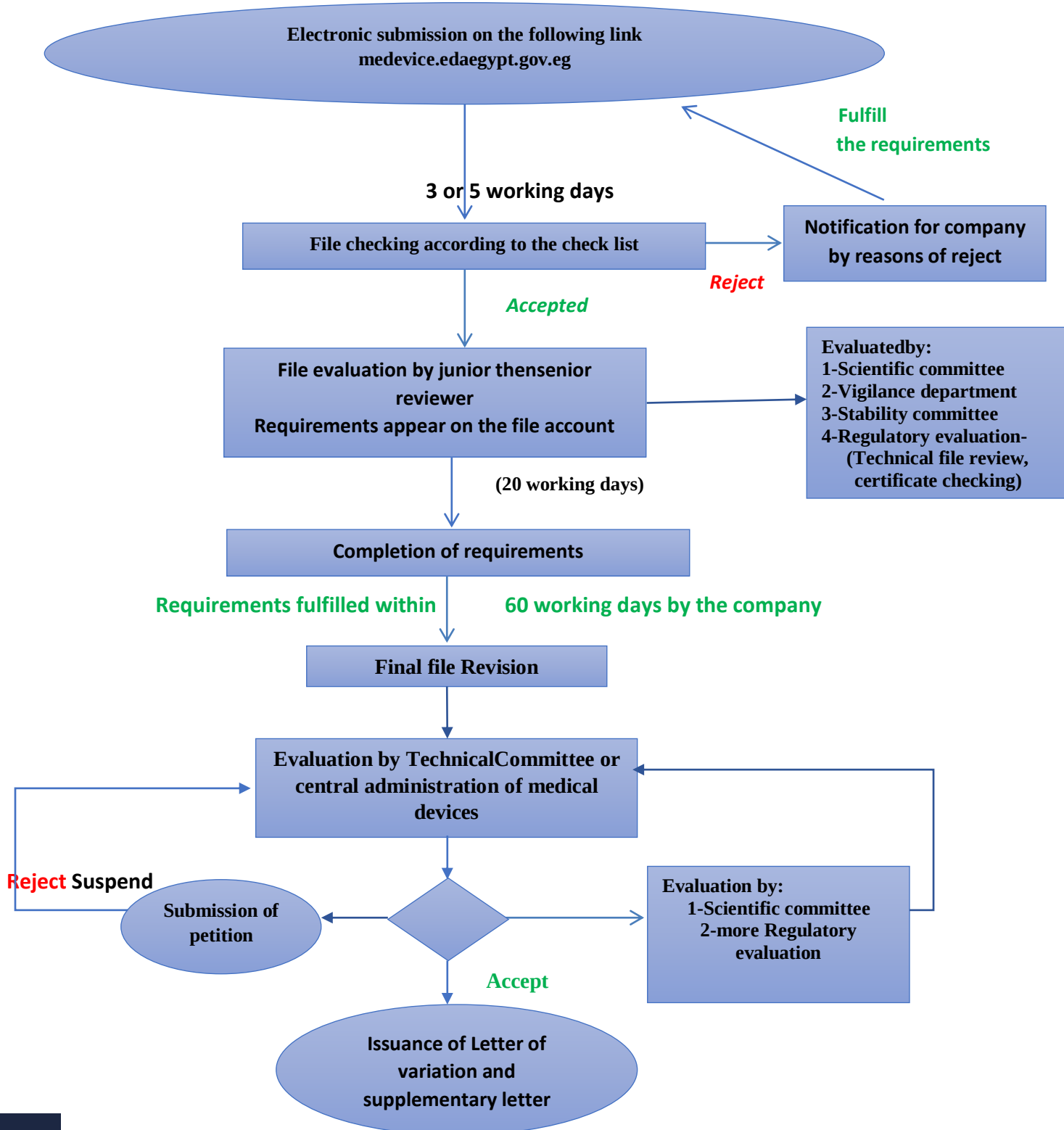
1. المستلزم الطبي: أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو اله أو تطبيق و يشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعه أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة و التي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض التالية :
 - التشخيص، الوقاية ، المراقبة ، العلاج ، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
 - دعم أو الحفاظ علي الحياة.
 - تنظيم الحمل.
 - تعقيم الأجهزة الطبية.
 - بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه و لكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سائلة الذكر.
2. المستلزمات الطبية المستوردة : المستلزمات الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من الخارج للتداول داخل جمهورية مصر العربية .
3. المستلزمات الطبية المحلية : المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.
4. طالب التسجيل : الشركة المستوردة، المصنع المحلي ، أو مكتب علمي .
5. ممثل طالب التسجيل : المندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة جميع الأعمال داخل إدارة التسجيل .
6. المستلزم الطبي الغير معقم : هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه و يستخدم بحالته الغير معقمة أو يتطلب الأمر تعقيمه بمعرفة المستخدم قبل الإستعمال .
7. الشركة المستوردة : الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنّع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية
8. المسار العادي (normal track) : إتمام إجراءات المتغيرات وفقاً لقائمة الإنتظار لدي إدارة المتغيرات
9. المسار السريع (fast track): إتمام إجراءات المتغيرات طبقاً لجدول زمني دون التقيد بقائمة الإنتظار
10. المصنع القانوني: هو الكيان المسنول عن تصميم المستلزم الطبي و تصنيعه و تعبئته و توسيمه قبل طرحه في السوق باسمه، بغض النظر عما إذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات من قبل ذلك الشخص بنفسه أو نيابة عنه أو بواسطة طرف ثالث و هو المسنول عن جودة المنتج
11. المصنع الفعلي: هو مكان تصنيع المستلزم و تعبئته و تغليفه لصالح المصنع القانوني
12. قائمة الدول المرجعية (Reference Countries): بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا - المملكة المتحدة- اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا - سلوفينيا- أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان - أيسلندا- سويسرا.
13. إدارة متغيرات المستلزمات الطبية: هي الإدارة المنوطة بإجراء أي تعديل أو تصحيح في اخطار تسجيل المستلزم الطبي أو الغلاف الخارجى أو الداخلى للمستلزم أو فى النشرة الداخلية

3- الادلة التنظيمية ذات الصلة :

- الدليل الإرشادي للإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية
- الدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

4- إجراءات تعديل في بيانات اخطار التسجيل

Flow Chart of Variation of Medical Devices



4.1. إجراءات استقبال ملفات المتغيرات:

1- يقوم قسم الاستقبال بمقابلة ممثل طالب التسجيل لإضافة اسم المستلزم الطبي على إيصال السداد الخاص بالرسوم و مقابل الخدمات وتحدد الإدارة المعنية (المتغيرات)

يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن

2- تقوم الشركة بالتقديم علي المنصة الالكترونية :

medevice.edaegypt.gov.eg

3- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال 5 ايام عمل من تاريخ ارسال الطلب لـ normal track و 3 ايام عمل الـ fast track بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

- في حالة قبول الملف :يتم توجيه الطلب للصيدلى المراجع و مدير الوحدة للدراسة و الأفادة وإرسال الاستكمالات للشركة .
- في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفائه ايا من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها 90 يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغي.
- عند إستيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب علي المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا .
- في حالة رفض الطلب :يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق ايا من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أوالمستندات المطلوبةأو الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب

يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ قبول طلب المتغيرات

يتم الإلتزام بالتالي بخصوص المستندات المرفوعة علي المنصة الالكترونية من قبل الشركات :

- مستندات أصلية
 - مختومة بخاتم الشركة
 - بامضاء ممثلها القانوني
 - سواء كان ذلك عن طريق مسحها ضوئياً ثم رفعها أو عن طريق استخدام التوقيع الإلكتروني
- ملحوظة : عدم قبول غير ذلك من مستندات إلكترونية

4.2. إجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم مراجعة الملف و إرسالالإستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك في خلال 20 يوم عمل من تاريخ إستلام الملف الـ normal track و 7 ايام عمل لملفات الـ Fast track.
- يتم تقييم المستلزم من قبل ادارة مأمونية المستلزمات الطبية – مركز اليقظة الصيدلية المصرى أو اللجان العلمية المتخصصة أو اللجنة العلمية لتقييم دراسة الثبات لابداء الراى العلمى فى بعض المتغيرات (للحالات المذكورة فى الاشتراطات العامة).

4.3. إجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم إرسال إستكمالات ملف المتغيرات عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg
- بعد إستيفاء جميع المستندات الخاصة بملف المتغيرات يتم تحديد موعد لممثل طالب التسجيل لتقديم الملف الورقي (hard copy)
- بعد إستيفاء جميع المتطلبات ، يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية اوالتقييم من خلال الادارة المركزية للمستلزمات الطبية .

- بعد الحصول على موافقة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو إدارة المركزية للمستلزمات الطبية على إجراء التغيير المطلوب.
- يتم اصدار خطاب الموافقة علي المتغير/ المتغيرات و ملحق للاخطار يشمل المتغير المطلوب.
- في حالة عدم متابعة الملف لمدة 60 يوم عمل يتم حفظ الملف و يعتبر الطلب كأن لم يكن و يتم ايقاف مهلة التداول.
- في حالة رغبة الشركة في إعادة التقديم ، تقوم باتباع نفس الخطوات السابقة.

5. القواعد الخاصة بإجراء متغيرات علي مستلزم طبي مسجل :

5.1. أنواع المتغيرات:

الاجراء المتبع	المتغيرات	
لا يتم تحريز الشحنات في حالة وجود احدى هذه التعديلات و تتعهد الشركة بالتقدم لدى ادارة المتغيرات لاثبات هذا التعديل	1. تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان 2. تغيير عنوان الشركة المستوردة 3. تعديل بيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية / النشرة الداخلية (تعديلات غير جوهرية) 4. تعديلات ا بيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية/النشرة الداخلية IFU (في حالة التعديلات الغير جوهرية) بند 6.1	Do and tell (عدل ثم بلغ)
لا يتم السماح بتداول الشحنات التي تم اجراء احدى هذه التعديلات عليها دون التقدم لدى ادارة المتغيرات و الحصول على رقم مبدئي لقبول الملف و يتم منح مهلة سنة تداول من تاريخ قبول الملف	1. إضافة/تغيير أكواد/ الغاء أكواد 2. إضافة USP للخيوط الجراحية 3. الغاء اكواد مسجلة 4. طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ/ اضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني(في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعي يتم احضار شهادة تداول من بلد مرجعي) 5. تعديل مدة الصلاحية 6. إضافة أو تغيير طريقة تعقيم 7. تغيير اسم طالب التسجيل 8. تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان 9. تغيير عنوان المصنع القانوني 10. تغيير أو إضافة المصنع القانوني (شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي) 9. تغيير أو إضافة عبوة / إلغاء عبوة 10. التعديلات الخاصة ببيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية/النشرة الداخلية IFU (في حالة التعديلات الجوهرية) البند 6.2	Tell and Do (بلغ ثم عدل)
يتم تقييم هذه الحالات دون السماح لها بالتداول للبت في كونها تخضع لأجراءات المتغيرات ام يعتبر منتج جديد و عليه بعد الدراسة يتم تقديم طلب متغيرات أو ملف تسجيل جديد	1. تغيير في بيان التركيب 2. تغيير في التصميم (design) 3. تغيير في الغرض من الاستخدام (أي إعادة صياغة للاستخدام)	Tell , Assess, and then Do (بلغ، نقيم، ثم عدل)

5.2. تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية:

- 1- يتم تقديم ملف لإدارة المأمونية في الحالات التالية فقط لأجراء متغير :
المستلزمات المصنفة AIMD , III, Class IIb والتي يتم إجراء التغييرات التالية عليها) إضافة أو تغيير أكواد/إضافة أو تغيير طريقة التعقيم/إضافة أو تغيير عبوة/ تغيير مدة صلاحية المستلزم)
- 2- تقديم تعهدات مأمونية من الشركة المصنعة في الحالات التالية:
المستلزمات الطبية بجميع تصنيفاتها والتي يتم إجراء التغييرات التالية عليها) إضافة أو تغيير أكواد/إضافة أو تغيير طريقة التعقيم/إضافة أو تغيير عبوة/ تغيير مدة صلاحية المستلزم).
- 3- تلتزم الشركة المستوردة في حالة طلب تسجيل / إعادة تسجيل/ متغيرات للمستلزم الطبي، بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلانية المصري .
- 4- تلتزم الشركة بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (Recall) أو FSN أو FSCA تتم عالمياً أو أي حوادث incidents يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلانية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

5.3. المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات

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

5.4. المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة:

- يتم تقديم ملف للجنة علمية عند إجراء تعديلات لمستلزم مسجل في الحالات الآتية:
 - إضافة/تغيير أكواد: وفقاً للـ check list.
 - إضافة بلد منشأ غير مرجعي.
 - نقل مكان تصنيع لبلد غير مرجعي.
 - 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 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 في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التي 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 للخیوط الجراحية الواردة من دول مرجعية:

فيما 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 في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التي 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 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 بتحريض أى شحنة واردة وعدم الافراج عنها الا بعد احضار تقرير الهيئة سالف الذكر وذكفى 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 بعد التسجيل/بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب تسجيلها/اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية.بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية.

6. التعديلات الخاصة ببيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية/النشرة الداخلية IFU:

6.1.تعديلات غير جوهرية:

هي تعديلات ذات علاقة بشكل العبوة الخارجي على سبيل المثال:

1-الحجم

2-لون الغلاف

3-ترتيب كتابة البيانات

4-شكل الشعار الخاص بالشركة المنتجة

5-اضافة أو الغاء لغة على الغلاف

6- اضافة احدى الرسومات التي توضح طريقة الاستخدام أو الغرض من الاستخدام)لا ترتبط ببيانات اخطار التسجيل

الاجراء المطلوب:

لا يتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات و يكفي فقط باخطارادارة المتغيرات بالادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية .

يتم متابعة الادارة المركزية للعمليات (ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية) بهذه التعديلات من خلال قاعدة البيانات المشتركة بين ادارة المتغيرات و الادارة المركزية للعمليات (ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية).

6.2. تعديلات جوهرية:

هي تعديلات قد تستدعي اثبات هذا التعديل في شهادات المستلزم و يتعين على الشركات التقدم بملف متغيرات لاثبات هذا التعديل وهي كالتالي:

1-أي تعديل في الغرض من الاستخدام يحد من الاستخدام ضمن الاستخدام المثبت في الاخطار .
على سبيل المثال ، تم ترخيص المستلزم للاستخدام مع ثلاثة استخدامات وقررت الشركة تسويق الجهاز لاثنيين فقط من تلك الاستخدامات

2-زيادة الحد في الاستخدام حسب العمر أو الوزن
على سبيل المثال ، إذا تمت الإشارة إلى ان المستلزم صالح للاستخدام مع البالغين ، فيمكنك مراجعة الاستخدام للبالغين 60 عاماً فما فوق ولكن هذا لا يعني أنه يمكنك الإشارة إليه للاستخدام للأطفال

3-تغيير في التحذيرات أو الاحتياطات:
يجب على الشركات المصنعة مراقبة استخدام المستلزم ومراجعة التحذيرات والاحتياطات على الفور بناءً على تجربة الاستخدام.

4-تغيير في حالة تخزين المستلزم الطبي

الاجراء المطلوب:

تستدعي التقدم لإدارة المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل و يتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات

6.3 تعديلات غير خاضعة لإدارة المتغيرات(تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد):

- 1-تغيير في الملصقات الذي ينتج عنه استخدام "جديد"
- 2-التغييرات التي لها تأثير كبير على الاستخدام مثل :
-إعادة استخدام الأجهزة التي تم تسميتها سابقاً "للاستخدام الفردي فقط" ؛ و
- التغييرات من وصفة طبية إلى دون وصفة طبية (OTC).
- 3- التغيير الذي يتضمن اضافة موانع للاستخدام
- 4- التغيير الذي يتضمن حذف موانع مثل "ليس لاستخدام الأطفال" ، حيث ان ازالة هذه العبارة قد ينتج عنها التوسع في الفئة العمرية المسموح لها باستخدام المستلزم.
- 5- التغييرات التي تتضمن ازالة تحذيرات الاستخدام .
- 6-التغيير الذي يتضمن التوسع في الفئة العمرية

7.اشتراطات عامة :

- يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ القبول المبدئي لطلب المتغيرات
- لا يجوز اجراء اي كشط أو تغيير في بيانات اخطار التسجيل والا يعتبر لاغي.
- لا يجوز تقديم طلب لإدارة المتغيرات و إدارة التسجيل بخصوص نفس اخطار تسجيل والا يعتبر طلب التغيير لاغي .
- في حال طلب تغيير كل من المُصنع القانوني و المُصنع الفعلي لأي مستلزم طبي مسجل فيتم اعتباره مستلزماً جديداً وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى 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 احوالة اجراء متغيرات معتمدة من الهيئة وصدر لها ملحق يعتبر الإخطار غير ساري إلا في وجود هذا الملحق.
- في حالة تغيير الاسم التجاري لمستلزم طبي مسجل يعتبر تسجيله لاغياً" , ويتعين التقدم بطلب تسجيل مبدئاً.

- بخصوص قطرات العين: فيما يخص اضافة (single dose/multiple dose) يتم اعتبار التعديل المراد اجراءه تعديلا جوهريا ويتم التقدم بطلب تسجيل جديد وفقا لاجراءات التسجيل المتبعة
- بخصوص درجة الحرارة الخاصة بحفظ مستلزم طبي مسجل فانه يتم الموافقة على ازالة العلامة الخاصة بدرجة الحرارة من الغلاف الخاص بالمستلزمات الطبية المسجلة في حالة موافقة ال notified body على هذا الإجراء
- لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.
- لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات ل Endotracheal Tube uncuffed >5mm
- يتم استقبال طلبات المتغيرات الخاصة ب Linear or Articulating 2 double staggered rows ,Open surgery staplers + their reloading units على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل في حالة اضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لابداء الرأي العلمي فيها.
- لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات ل and their reloading unitsstaplerslaparoscopic 2 double staggered rows التي تستخدم في الجهاز الهضمي.
- الموافقة على استقبال ملفات متغيرات أي من المستلزمات الطبية التي تدرج تحت بند Urogynaecological Surgical Mesh Implants
- شريطة استيفاء الاتي:
- الحصول على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للكلية فيما يخص ارشادات الاستخدام و الآثار 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.
- Textured Breast Implant في حالة ذكر textured type في الاخطار مع smooth type يتم التقدم لأدارة المتغيرات لالغاء تسجيل ال textured type .
- 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 في الإبرة لدخول الguiding wire على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير والالم في حالة عدم التمكن من تحديد استيفائها لشروط التسجيل للبت فيها.
- بخصوص مستلزمات العيون التي تحتوى على مادة الاككتوين استقبال ملفات/السير في اجراءات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة على ألا تكون متعلقة باضافة تركيزات أو أكواد أو اضافة عبوة(فيما عدا تغيير عدد الوحدات)
- لا يتم استقبال ملفات المتغيرات للpowdered gloves وتعتبر اخطارات التسجيل السارية لتلك المستلزمات لاغية ولا يعتد بها

8. ملاحق

ملحق (1) المستندات المطلوبة لإجراء تعديل بيانات في اخطار تسجيل سارى لمستلزم طبي مسجل

اسم القاعدة	المستندات المطلوبة
1- طلب إضافة/تغيير أكواد/ الغاء أكواد:- تعديلات فى الأكواد المسجلة للمستلزم قد تكون إضافة أكواد جديدة أو تغيير فى الأكواد المسجلة أو الغائها قد يكون الاختلاف في : Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture or Length	1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- <u>الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن 3 شهور على الاقل من تاريخ تسليم الملف :</u> *لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CE,CFG from FDA , شهادة ISO 13485:2016 أو شهادة EN ISO 13485:2016 FRRESALE-) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التى قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التى تصدر هذه الشهادات. و فى حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و فى حالة عدم رد الجهة فى خلال 3 شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة أخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم. *ملحوظة: لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية والسفارة المصرية فى حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كلٍ من FDA CDRH Export certificate validation و "اخطار ما قبل التسويق" للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA CDRH Export certificate validation وال PMA(Premarket Approval) للمستلزمات الطبية المصنفة class III • شهادة الـ Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (أو شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد أو المقاسات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد) OR • شهادة CFG الصادرة من USFDA للمستلزم تشمل الاسم التجارى والأكواد للمستلزمات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد) (فى حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485 فى حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements • شهادة الـ CE :للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته وموديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج فى 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 ** لا يشترط تقديم شهادة الـ CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile • شهادة ISO 13485:2016 أو شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح

شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category

- شهادة **Declaration of conformity** مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد المسجلة و الجديدة المضافة أو المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set علي ان يذكر الاتي :
ان الجودة على مسئولية المصنع الاجنبي الـ **Notified body** رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم
Indication of use Classification و تحتوي على المصنع الفعلي إن وجد أو ملحق لها.

- 4- أصل اخطار التسجيل
- 5- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود اي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات،وبيانات العبوات الداخلية والخارجية،التصنيف،الغرضمن الاستخدام،GMDN codes
على أن يكون الاختلاف بين المستلزم المسجل والأكواد المراد إضافتها هو مجرد إختلاف في:
{(Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture (no of Strands) }
*ضرورة الإفادة عن أسباب التعديلات المطلوبة من قبل الشركة
- 6- 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?		

- 7- يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو رئيس الادارة المركزية في حالة استيفاء الكود المطلوب إضافته للمستندات السابقة
- 8- فيما عدا ذلك يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لابداء الرأي العلمي (ملف للعرض علي اللجنة العلمية المتخصصة +تقديم عينة) ثم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو رئيس الادارة المركزية
- 9- احضار **Inner & Outer label** معتمدة من الشركة الاجنبية المصنعة.

بالنسبة للخيوط الجراحية الواردة من دول غير مرجعية:

- فيما يخص المتغيرات المتعلقة بال USP range للخيوط المسجلة يتم اجراء هذا اختبار tensile strength على أحد مقاسات الخيط محل طلب اجراء المتغير وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التي 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 في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التي 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 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 بتحريز أى شحنة واردة 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 بعد التسجيل/بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب تسجيلها/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.	
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- شهادات الجودة والتداول *CE &ISO certificate, free sale or FDA,Declaration of conformity) 4- أصل اخطار التسجيل 5- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية. 6- 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 7- Inner and outer label and IFU for the new facility 8- تقديم ملف لجنة علمية + عينة في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية	2-طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ/ اضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني(في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعى يتم احضار شهادة تداول من بلد مرجعى)
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- شهادة موضح بها المد في مدة الصلاحية و اسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) وسبب تغيير مدة الصلاحية اصل موقع ومختوم من المصنع القانوني. 4- في حالة مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي (اعادة تسجيل /متغيرات) يتم اجراء الاتي: مخاطبة Notified Body المعنى بإصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبيب للتحقق من صحة مد مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية 5- 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 مدة الصلاحية،(Justification)،وسبب تغيير مدة الصلاحية ويتم اعتماد قرار الخفض من اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية	3-طلب تعديل مدة الصلاحية

6- فى حالة تصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ فى 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) فى شهادة Shelf life	
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز البقطة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- شهادات الجودة والتداول (CE & ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity) 4- أصل اخطار التسجيل 5- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالاتي: عدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التحليل، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام GMDN code مع توضيح التعديل المطلوب 6- Performance data for new sterilization method/s ممضي و مختوم 7- Comparison study between old & new sterilization methods ممضي و مختوم 8- Inner & outer label for New Sterilization Methods موقع و مختوم من الشركة الاجنبية 9- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية. 10- يتضمن ملف العرض على لجنة الثبات المستندات الاتية: 1- Application 2- Sterilization Validation Report. 3- Stability Study for the new sterilization Method	4- طلب اضافة / تغيير طريقة التعقيم
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز البقطة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- فى حالة وجود اصل الاخطار مع الوكيل الجديد ووجود تنازل من الوكيل القديم تقدم المستندات التالية: 4- أصل اخطار التسجيل الساري 5- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الادارة المركزية للعمليات للموزع أو الوكيل الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التى تدرج تحت الوكالة أو خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل مذكور به الاسم التجارى للمستلزم- اسم الشركة المستوردة و عنوانها صادر من أ- المصنع القانونى أو من يفوضه المصنع القانونى بموجب علاقة موثقة. ب- الشركة الام أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الام و المصنع القانونى و الجهة	5- تغيير اسم طالب التسجيل:

المسئولة عن اصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم)و السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة 6- خطاب انهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانونى موثق من الغرفة التجارية والسفارة فى حالة عدم الالتزام بتقديم اى من المستندات المشار اليها اعلاه يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبى كتسجيل جديد على ان تتم منحة مهلة سنه من تاريخ قبول الملف بداره التسجيل لاستيراد المستلزم و ذلك لسابقة تداول المستلزم فى السوق المصرى وعدم حدوث اى مشاكل فى الاستخدام <u>فى حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع الى مكتب علمى:</u> 1- اىصال دفع رسوم المتغيرات 2- 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. 3- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز البقطة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 4- اصل اخطار التسجيل 5- 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. 6- 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 أن يكون موثقا من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ.	
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز البقطة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الادارة المركزية للعمليات للموزع أو الوكيل باسم الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التى تدرج تحت الوكالة 4- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة 5- أصل اخطار التسجيل الساري	6- تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز البقطة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الادارة المركزية للعمليات للموزع أو الوكيل بعنوان الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التى تدرج تحت الوكالة 4- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة 5- أصل اخطار التسجيل الساري	7- تغيير عنوان الشركة المستوردة

1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- شهادات الجودة والتداول باسم الشركة المنتجة الجديد (CE & ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity) 5- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتي (موثق من السفارة) * تغيير اسم الشركة مع توضيح تغيير الاسم (من الاسم القديم وعنوانه الى الاسم الجديد وعنوانه). * ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية . * عدم التغيير فى المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات و الاسم التجارى (أي كل ما يخص الملف الفنى المقدم للتسجيل) و ان التغيير فى اسم الشركة المنتجة فقط. 6- ترخيص القيد فى سجل المستوردين باسم الشركة الجديد. 7- اصل اخطار التسجيل . 8- احضار صورة من inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد موقع ومختوم من المصنع	8- تغيير اسم المصنع الاجنبى مع الاحتفاظ بنفس العنوان وكما يخص المنتج المسجل.
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- شهادات الجودة والتداول بعنوان Legal manufacturer الجديد (CE & ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity) 4- خطاب معتمد من الشركة المالكة/المنتجة يفيد بالآتي: 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 فى المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات و الاسم التجارى، الغرض من الاستخدام، التصنيف و ان التغيير فى عنوان Legal manufacturer فقط. 5- اصل اخطار التسجيل. 6- inner/outer label للمستلزم المسجل بعنوان Legal manufacturer الجديد معتمد من المصنع وذلك فى حالة ذكره على label	9- تغيير عنوان Legal Manufacturer
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- شهادات الجودة والتداول ب Legal manufacturer الجديد (CE & ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity) 5- خطاب من المصنع القانونى/الشركة المالكة معتمد يفيد بالآتي: □ إضافة / تغيير مصنع قانوني مع ذكر اسمه وعنوانه.	10- تغيير أو إضافة مصنع قانوني legal manufacturer (شريطة عدم وجود أي تغيير في المصنع الفعلي)

□ ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. □ عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات و الاسم التجارى و Classification, GMDN (أي كل ما يخص الملف الفني) و انه تمت اضافة/تغيير المصنع قانونى. 6- ترخيص القيد فى سجل المستوردين باسم المصنع القانونى في حال ذكره. 7- اصل اخطار التسجيل. 8- inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد في حال ذكره معتمد من المصنع. 9- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمد من الغرفة التجارية. قاعدة عامة: فى حال طلب تغيير كل من المصنع القانونى و المصنع الفعلى لآى مستلزم طبى مسجل فيتم اعتباره مستلزما جديدا وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات (Variation)	
1- 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. 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08. 3- شهادات الجودة والتداول (CE & ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity) 4- أصل اخطار التسجيل 5- خطاب معتمد من المصنع القانونى / الشركة المنتجة يفيد 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، GMDN code مع ايضاح وجه الاختلاف في التعبئة أو العدد. (فى حالة تقديم طلب الغاء العبوة مطلوب توضيح سبب الغاء العبوة) 6- New Packaging certificate mentioning the packaging material and packed quantity 7- احضار Inner & outer label معتمد من الشركة المنتجة. 8- دراسة ثبات معتمدة من الشركة المنتجة. 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 / اضافة عبوة للمستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا لقرار اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة 2013/01/03 لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة / تغيير في ال secondary packaging / تغيير فى أبعاد العبوة (فى حالة ورود افادة من notified body بالموافقة على التغيير) فى حالة تغيير العبوة الخاصة باكسسوار لمستلزم طبى 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 .	11- تغيير أو إضافة عبوة / الغاء عبوة

تعديلات غير جوهرية:

- لا يتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات و يكفي فقط باخطار ادارة المتغيرات بالادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية .
- يتم متابعة الادارة المركزية للعمليات (ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية) بهذه التعديلات من خلال قاعدة البيانات المشتركة بين ادارة المتغيرات و الادارة المركزية للعمليات (ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية).
- 1- 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.
 - 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08.
 - 3- from legal manufacturer signed and stamped lay out for the new labels or IFU
 - 4- مقارنة بين ال IFU / old labels و ال IFU / new labels

تعديلات جوهرية:

- هى تعديلات قد تستدعى اثبات هذا التعديل فى شهادات المستلزم
- 1- 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.
 - 2- تعهد الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08.
 - 3- شهادات الجودة والتداول
- CE & ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity)**
- 5- خطاب معتمد من المصنع القانوني يوضح التعديل المطلوب و سببه ويفيد بعدم وجود أى 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
 - 6- نسختان من art work الأصلية للعبوة الداخلية /الخارجية أو النشرة الداخلية المعدلة مختوم و موقع من المصنع القانوني ويتم ارفاق احدهما بالخطاب الموجه للادارة المركزية للعمليات لاحاطتها بالتعديل
 - 9- يتم تقييم التعديل المطلوب من قبل اللجنة العلمية المتخصصة ثم يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية
 - 10- فى حالة تغيير ظروف التخزين يتم تقديم دراسة ثبات كاملة تحتوى على:
 - *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
 ويتم تقييم الدراسة من خلال اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات أو ورود افادة من جهة اصدار الشهادة

12-تعديل بيانات
ال artwork
الخاص ببيانات
العبوة الخارجية و
الداخلية / النشرة
الداخلية IFU

ملحق (2): التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (1)

For MDs Class I and IIa

Dear Head of Medical Devices Unit,**Dear Head of Medical Devices Registration Department,**

For the following medical device applied for registration/re-registration/variation 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/variation, 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/re-registration/variation.
- (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/variation 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 Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" 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) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" 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 Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title



Central Administration Of Medical Devices
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية



[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 Unit,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

For the following medical device applied for registration/re-registration/variation 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/variation 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 Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" 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) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" 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 Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

9- قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)

الاختصار	المصطلح
EDA	Egyptian Drug Authority (هيئة الدواء المصرية)
MD	Medical Device (مستلزم طبي)
AIMD	Active Implantable Medical Device (مستلزم طبي يزرع داخل الجسم)
ISO	International Organization for Standardization (المنظمة الدولية للمقاييس)
CE or EC	European Conformity (المطابقة الأوروبية)
FDA	Food & Drug Administration (منظمة الغذاء والدواء)
CFG	Certificate for Foreign Governments (شهادة للحكومات الأجنبية)
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate Of Free Sale (شهادة التداول الحر)
NB	Notified Body (جهة إصدار شهادات الجودة)
DOC	Declaration Of Conformity (إعلان المطابقة)
IFU	Instruction For Use (تعليمات الاستخدام)
GMDN Code	Global Medical Device Nomenclature code (المعيار العالمي لتسمية المستلزمات الطبية)
REF.	Reference (مرجع)
FSNs	Field Safety Notices (إشعار السلامة الميدانية)
FSCAs	Field Safety Corrective Actions (الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية)
GMP	Good Manufacturing Practice (ممارسات تصنيعية جيدة)
PMA	Pre-Market Approval (اعتماد ما قبل التسويق)
USP	United States Pharmacopeia
ASTM	Accelerated aging of sterile barrier system for medical devices
AIMD	المستلزم الطبي النشط القابل للزرع داخل الجسم
CE-Marking	إدارية تدل على أن هذا المستلزم الطبي يتوافق مع معايير الصحة و السلامة للمنتجات علامة هي التي يتم تداولها بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية .