

ملحق (٤) المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية المتخصصة

❖ أولاً: فيما يخص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل /إعادة التسجيل

يجب التقدم بنسخه واحده من المستندات الاتيه :

- شهادة بيان التركيب (Material composition)
- Catalogue & insert leaflet تحتوي على intended use
- شهادات الجودة و التي تتضمن الاتي:
 - Declaration of conformity <
 - Free sale(from a reference country) + CE Certificate + ISO 13485 <
 - Certificate for foreign government From (US FDA)+ ISO 13485(If no <
 - GMP statement in FDA)
- قد يتم طلب تقديم سابقة أعمال مختومة ومعتمدة من الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها في دول مرجعية وكذلك احضار clinical trials for the product published in reputable scientific journals on safety & efficacy في حالة طلب اعضاء اللجنة العلمي .

❖ ثانياً: مستندات اضافية تقدم وفقاً لتخصص اللجنة او نوع المستلزم الطبي

<p>- مطابقة صادرة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لمقاس واحد فقط من كل نوع من الخيوط الجراحية المقدمة للتسجيل الجديد / إعادة التسجيل الواردة من دول غير مرجعية متضمنه اختبار tensile strength بالاضافة الى الاختبارات الاخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية .</p>	<p>Surgical sutures اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل</p>
<p>للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل يتم تقديم الاتي: - بيان بأوامر توريد خلال السنوات الثلاثة الماضية لاي مستلزم مقدم لإعادة التسجيل بالاضافة الى تقديم استبيان عن حجم التعامل و كفاءة المستلزم و الآثار الجانبية التي لوحظت من الأماكن التي تستخدم المستلزم الواردة في البيان. - بشأن المستلزمات المقدمة للتسجيل الجديد والمصنفة Class IIb, III & Implantable يتم احضار أي من الاتي: - Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals - وأفضلية إحضار سابقة أعمال تعقد بها اللجنة (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول مرجعية مع عدم وجوبها. - أو أن يكون المستلزم تم انتاجه في شركة دولية لها سمعتها الجيدة في السوق الدولي.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الكلى:</p>

- وجوب احضار عينات من جميع المقاسات	I.V. Cannula اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض التخدير
- وجوب احضار عينة من كل فئة عمرية	السرنجات اللجنة العلمية لأمراض الدم
للمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية بجميع التصنيفات (I, IIa, IIb & III) يتم تقديم الآتي : - clinical trials published in reputable scientific journals - سابقة أعمال معتمدة ومختومة من المراكز والمستشفيات التي سبق استخدام المستلزم بها في الدول المرجعية	اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الجهاز الهضمي والكبد
- شهادة بيان التركيب (Material composition) - Catalogue & insert leaflet تحتوي على intended use - Inner & outer labels	المستلزمات الطبية التي هي في صورة Dosage Form
- الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الأقلام المتوافقة التي تستخدم معه - لا يشترط تقديم عينة من كل نوع من الأقلام المذكورة على الغلاف الخارجي للمستلزم و يكتفى بتقديم عينات عشوائية للتقييم من قبل اللجنة العلمية.	Pen Needles اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والسكر
للمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية و التي تزرع داخل الجسم implantable يتم تقديم : سابقة أعمال (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول الإتحاد الأوروبي. -Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals	اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض المخ والأعصاب
خطاب يفيد بالآتي : - تحديد نوع الـ staplers سواء كانت 2 or 3 rows laparoscopic or Open surgery - تحديد نوع الـ staplers سواء كانت laparoscopic or Open surgery - تحديد موقف الـ reloading units من التسجيل الخاصه بال stapler المقدمه للعرض .	Staplers اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل

❖ ثالثا : بخصوص مستلزمات العظام التي تزرع داخل الجسم:

أ- فيما يخص مستلزمات العظام محلية الصنع:

نوع المستلزم	مستلزم طبي معقم	مستلزم طبي غير معقم
الاجراءات		بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل: يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل.
اثناء التسجيل		١- اعتماد approved raw material supplier list من قبل اللجنة العلمية لامراض و جراحة العظام على أن يتم اخطار الادارات المختصة بها. ٢- تطبيق قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٠١٨/٠٣/١٥ بالاتي: أ. قيام الادارة المركزية للعمليات بسحب العينات اللازمة لاجراء الاختبارات عليها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation(ILAC) بالاضافة الى اجراء التحاليل بأى من كليات الهندسة ب. في حالة عدم وجود معامل معتمدة في جمهورية مصر العربية : يتم تصدير العينات بعد حصول الشركة على موافقة ادارة التصدير لاجراء الاختبارات عليها وذلك على مسؤولية المصنع. ت. قيام المعمل المعتمد بارسال نتائج الإختبارات الى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية لعرضها على اللجنة العلمية للعظام للتقييم. ث. مراعاة أن جميع الاجراءات والمستندات والاختبارات تتضمن نفس ارقام التشغيل التي تم سحبها. وفي حالة ثبوت ثمة تلاعب في العينات أو نتائج الاختبارات يتم اتخاذ الاجراءات القانونية المتبعة في هذا الشأن. ٣- تطبيق اجراءات الأمانة اثناء التسجيل طبقا لما هو متبع في هذا الشأن.
بعد الحصول على إخطار تسجيل		يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم الادارة المركزية للعمليات بسحب عينات عشوائية لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية و الفيزيائية و الهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لاجراء الاختبارات على المنتج النهائي و ليس المواد الخام) بالتبادل مع الادارة المركزية للرقابة الدوائية. <u>ملحوظة:</u> لن يتم الزام الشركة بالتحليل في معمل معتمد مرة اخرى في اختبارات ال performance and physical الا في حالة اضافة مورد جديد مختلف عن المعتمد من قبل اللجنة العلمية.

ب. فيما يخص مستلزمات العظام الوارده من دول غير مرجعية:

نوع المستلزم	مستلزم طبي معقم	مستلزم طبي غير معقم
الاجراءات	<p>يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على اخطار التسجيل مع تقديم شهادة Free Sale, CE& ISO 13485 مع تقديم سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers On Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p>	<p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل : يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل . ملحوظة: يتم استبيان امانه و فعالية المستلزمات من خلال ادارة المأمونية بعد عام من موافقة اللجنة العلمية للحصول على الموافقة الاستيرادية في المستشفيات التي يتم التوريد اليها وتقييم تقارير المأمونية من خلال اللجنة العلمية.</p>
اثناء التسجيل	<p>1- يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على اخطار التسجيل مع تقديم شهادة Free Sale, CE& ISO 13485 مع تقديم سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers On Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>2- احضار اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالاضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>	<p>احضار اختبارات (وفقا لمواصفة التصنيع) على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالاضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>
	<p>يتم استثناء المستلزمات الطبية التي لها مصنع قانوني في دولة مرجعية ومصنع فعلي في دولة غير مرجعية من تقديم الاتي: - سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals - اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) وتقييمها من قبل اللجنة العلمية. - اختبارات كلية الهندسة .</p>	
بعد الحصول على إخطار تسجيل	<p>يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم الادارة المركزية للعمليات بسحب عينات عشوائية لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لأجراء الاختبارات على المنتج النهائي وليس المواد الخام (بالتبادل مع الادارة المركزية للرقابة الدوائية.</p>	