

## إجراءات إعادة التسجيل

EDREX:GL.CAMD.002

الكود رقم:

الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

### محتوي الدليل

- إجراءات إعادة التسجيل:
- يتم إعادة تسجيل المستلزمات الطبية كل 10 سنوات بناءً على طلب يُقدم إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية ويشترط القبول المبدئي للطلب خلال الـ 3 شهور الأولى من العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل.
- يلتزم مقدم الطلب بتقديم ملف إعادة التسجيل طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة.
- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن.
- بالنسبة للمستلزمات الطبية محلية الصنع والمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية لا يتم إعادة التقييم عند إعادة التسجيل من اللجان العلمية في حالة ورود تقارير من إدارة المأمونية تفيد بقبول المستندات وعدم حدوث إجراءات رقابية خاصة بالمستلزم مع عدم وجود أي تعديل في المستلزم المسجل من حيث بيان التركيب - الاستخدام - التصميم - التصنيف
- بالنسبة للمستلزمات الطبية محلية الصنع الخاضعة للعرض على اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:
  - ◀ 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 اول مرة أو خلال مدة سريان الاخطار.
  - ◀ في حالة عدم تقييم الـ **real time stability study** عند التسجيل اول مرة أو خلال مدة سريان الاخطار يتم تقييمها عند إعادة التسجيل.
  - ◀ في حالة وجود تغيير في المواد الخام: يتم إعادة تقييم **biocompatibility study** من اللجنة العلمية للثبات
  - ◀ في حالة تغيير طريقة التعقيم : يتم إعادة تقييم الاتي من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:

## الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

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

في حالة تغيير في **packaging material** او **packaging dimension** يتم إعادة تقييم الاتي من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:

**New stability study including packaging validation only and re-revaluation of biological risk assessment** في حالة تغيير مدة الصلاحية و / أو ظروف التخزين : يتم تقييم الاتي من قبل : اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات

**New stability study and re-Evaluation of biological risk assessment**

يلتزم مقدم الطلب بإنهاء اجراءات إعادة التسجيل خلال عام من تاريخ انتهاء مدة صلاحية اخطار التسجيل، وى سُمح له بالتداول خلاله، وعند انتهاء هذه المدة وعدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل يعتبر الطلب كأن لم يكن ويتم إبلاغ الادارة المركزية للعمليات ، و يجدد الطلب بناء على طلب رسمي مقدم من الشركة و إعادة تسديد رسوم التسجيل و يتم إعادة قبول الملف و يمنح عام لاستكمال متطلبات إعادة التسجيل.