

## دليل تنظيمي

بالإجراءات والقواعد المنظمة لإجراء تعديل

في بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي

الكود: EDREX:GL.CAMD.003

رقم الاصدار: الثاني

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٣/١٢/١١

تاريخ التطبيق : ٢٠٢٣/١٢/١١

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	تعريفات	٣
٤	الأدلة التنظيمية ذات الصلة	٤
٥	الاجراءات ٥,١ اجراءات تعديل في بيانات اخطار التسجيل ٥,٢ اجراءات استقبال ملفات المتغيرات ٥,٣ اجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي ٥,٤ اجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي	٥
٦	القواعد الخاصة بإجراء متغيرات على مستلزم طبي مسجل ٦,١ أنواع المتغيرات ٦,٢ تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية ٦,٣ المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات ٦,٤ المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة	٧
٧	التعديلات الخاصة بالبيانات الخاصة بالعبوة الخارجية والداخلية/النشرة الداخلية: ٧,١ تعديلات غير جوهرية ٧,٢ تعديلات جوهرية ٧,٣ تعديلات غير خاضعة لإدارة المتغيرات (تستدعى التقدم بطلب تسجيل جديد)	٩
٨	ملف دراسة الحالة (Case Study) ٨,١ اجراءات استقبال ملف دراسة الحالة (Case Study) ٨,٢ اجراءات تقييم ملف دراسة الحالة (Case Study) ٨,٣ مخطط ملف دراسة الحالة لمستلزم طبي مسجل ( Flow Chart of case study file for a registered medical device)	١٠
٩	إصدار إفادات خاصة للتصدير فقط	١٢
١٠	اشتراطات عامة	١٢
١١	مخطط إرشادي لتحديد نوع التغيير (متغيرات / تسجيل جديد/ ملف دراسة حالة)	١٣
١٢	١٢- ملاحق ملحق (١) محتويات ملف تعديل بيانات في إخطار تسجيل سارى لمستلزم طبي مسجل ملحق (٢) شهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة ملحق (٣) التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية ملحق (٤): المستندات المطلوبة لملف دراسة الحالة Case Study	١٨
١٣	قائمة الإختصارات	٣٣
١٤	إصدارات	٣٤

## ١. مقدمة:

حيث صدر قرار السيد الأستاذ الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٦٩) لسنة ٢٠٢١ بشأن الدليل الإرشادي الخاص بإجراء متغير على مستلزم طبي مسجل؛ والذي نصت المادة (الثانية) منه على أن "يلتزم مالك اخطار تسجيل المستلزم الطبي بإبلاغ إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بأي تعديلات تطرأ عليه، وتنقسم التعديلات المشار إليها إلى: تعديلات يتم الإبلاغ بها بعد إجرائها، وتعديلات يتعين الإبلاغ بها ثم إجرائها، وتعديلات يتم الإبلاغ بها ثم فحصها ثم إجرائها" ومن ثم كان لزاماً إصدار دليلاً تنظيمياً يتضمن معالجة الحالات المذكورة والإجراءات المطلوبة اتباعها في كل حالة، ومراعاة تحديث الدليل المذكور ليتوافق مع احتياجات السوق المصري والتطور العلمي في مجال المستلزمات الطبية ليتوافق مع المستجدات العلمية والعملية والمعايير العالمية المتبعة في هذا الشأن.

## ٢. نطاق التطبيق:

على كافة المتغيرات ذات الصلة بالمستلزمات الطبية المسجلة لدى الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

## ٣. تعريفات:

❖ **المستلزم الطبي:** أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو الهه أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعه، أو كاشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الآتية:

- 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 على الحياة.
- السيطرة على حدوث الحمل.
- تطهير المستلزمات الطبية.
- توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.
- بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

❖ **المستلزمات الطبية المستوردة:** المستلزمات الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من خارج جمهورية مصر العربية للتداول داخل الجمهورية.

❖ **المستلزمات الطبية المحلية:** المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

❖ **طالب التسجيل:** الشركة المستوردة، المصنع المحلي، أو مكتب علي في حالة المستلزمات الطبية المستوردة.

❖ **ممثل طالب التسجيل:** مندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة جميع الأعمال أمام الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

❖ **المستلزم الطبي الغير معقم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيم ويستخدم بحالته غير المعقمة أو يتطلب الأمر تعقيمه بمعرفة المستخدم قبل الإستعمال.

❖ **المستلزم الطبي المعقم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه وتعقيمه من قبل الشركة المصنعة

❖ **الشركة المستوردة:** الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنّع خارج جمهورية مصر العربية إلى داخل الجمهورية.

❖ **المسار العادي (normal track):** إتمام إجراءات المتغيرات وفقاً لقائمة الإنتظار لدى إدارة المتغيرات.

❖ **المسار السريع (fast track):** إتمام إجراءات المتغيرات طبقاً لجدول زمني دون التقيد بقائمة الإنتظار.

❖ **المصنع القانوني:** هو الكيان المسئول عن تصميم المستلزم الطبي وتصنيعه وتعبئته وتوسيمه قبل طرحه في السوق باسمه، بغض النظر عما اذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات بالمصنع ذاته أو بواسطة الغير (المصنع الفعلي)، ويكون هو المسئول عن جودة المنتج.

❖ **المصنع الفعلي:** هو مكان تصنيع المستلزم وتعبئته وتغليفه لصالح المصنع القانوني.

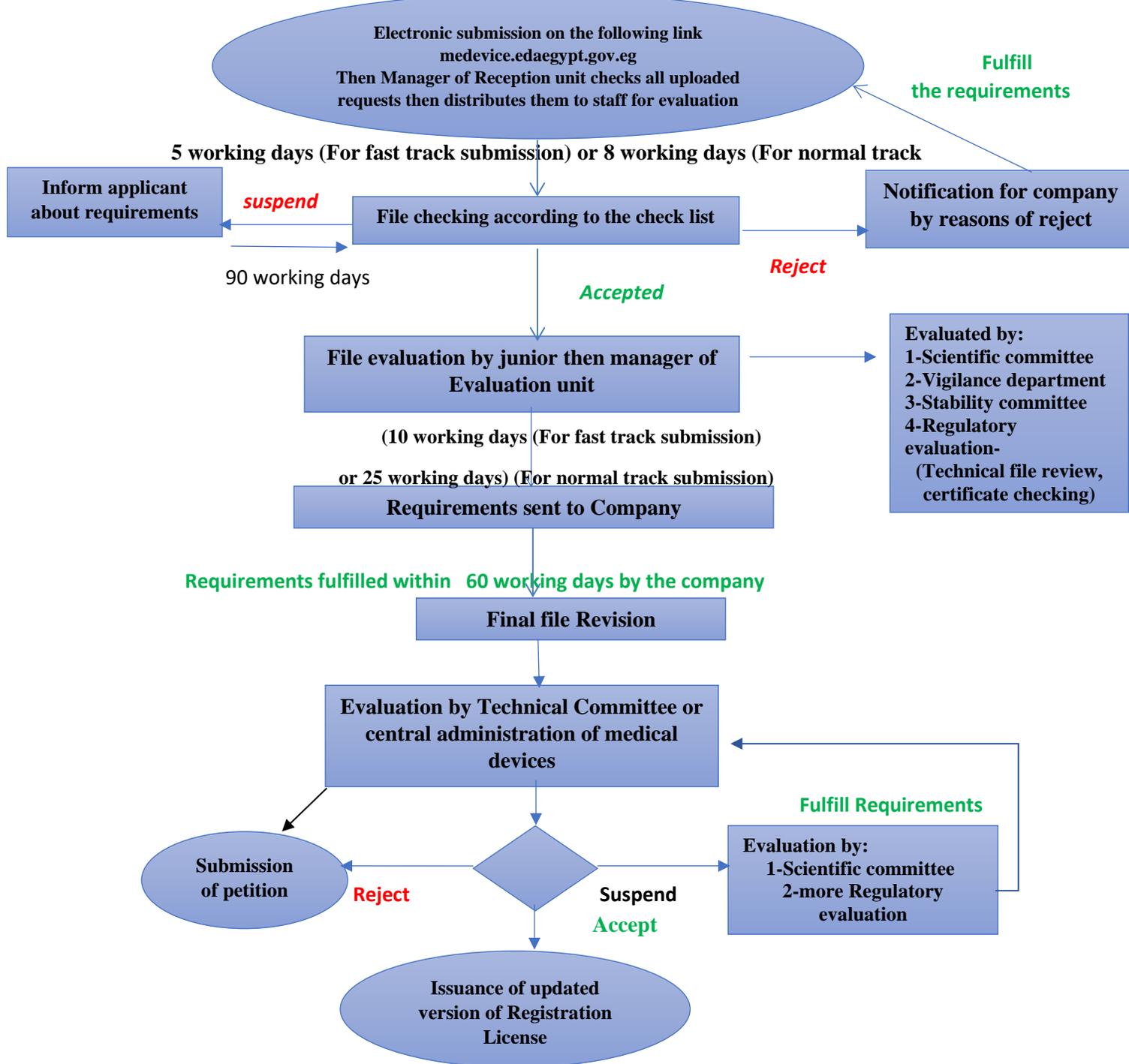
- ❖ قائمة الدول المرجعية (Reference Countries): بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا - المملكة المتحدة - اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا - سلوفينيا - أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان - أيسلندا - سويسرا - ليختنشتاين - كرواتيا.
- ❖ إدارة متغيرات المستلزمات الطبية: هي الإدارة المنوطة بإجراء أي تعديل أو تصحيح في اخطار تسجيل المستلزم الطبي أو الغلاف الخارجي أو الداخلي للمستلزم أو في النشرة الداخلية.
- ❖ التعديلات الجوهرية الخاصة بالعبوة الداخلية / الخارجية للمستلزم الطبي: هي تعديلات قد تستدعي إثبات هذا التعديل في شهادات المستلزم واطار ادارة المتغيرات والحصول على رقم مبدئي لقبول الملف.
- ❖ تعديلات غير الجوهرية الخاصة بالعبوة الداخلية / الخارجية للمستلزم الطبي: هي تعديلات ذات علاقة بشكل العبوة الخارجي أو محتواها ولا تستدعي إثباتها في شهادات المستلزم الطبي.

#### ٤. الأدلة التنظيمية ذات الصلة :

- ✓ الدليل الإرشادي للإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية.
- ✓ الأدلة الاستراتيجية لنظام بقطة المستلزمات الطبية.
- ✓ الدليل الإرشادي الخاص بإجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.
- ✓ الدليل الإرشادي الخاص باستخدام الباركود الدولي لكافة المستلزمات الطبية.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص ببيانات المصنقات للمستلزمات والاجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الانتاج.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة بالإدارة العامة لتراخيص المصانع.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية المحلية.

٥. إجراءات تعديل في بيانات اخطار التسجيل:

### Flow Chart of Variation of Medical Devices



### ٥.١. إجراءات استقبال ملفات المتغيرات:

١- سداد مقابل الخدمات المقرر على وفق الإجراءات المتبعة، على أن يتم إضافة اسم المستلزم محل الطلب واسم "إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية" على إيصال السداد.

٢- تقوم الشركة بالتقديم على المنصة الالكترونية :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg>

٣- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة وذلك خلال (٨) ايام عمل من تاريخ ارسال الطلب المقدم وفقاً للمسار العادي و(٥) ايام عمل بالنسبة للمسار السريع يقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء.

- في حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب للصيدلي المراجع ومدير الوحدة للدراسة والافادة وإرسال الاستكمالات للشركة متى كان لذلك مقتضى.
- في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفائه أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها (٩٠) يوم عمل، ويعد الطلب لاغياً في حال فوات المدة المذكورة.
- وعند إستيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا.
- في حالة رفض الطلب: يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أو المستندات المطلوبة أو الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب.

\*\*يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ قبول طلب المتغيرات.

### ٥.٢. إجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة وذلك في خلال (٢٥) يوم عمل من تاريخ إستلام الملف بالنسبة للمسار العادي و(١٠) أيام عمل للملفات المقدمة على المسار السريع.
- يتم تقييم المستلزم الطبي من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلية، اللجان العلمية المتخصصة، واللجنة العلمية لتقييم دراسة الثبات لابداء الرأي العلبي في بعض المتغيرات (للحالات المذكورة في الاشتراطات العامة).

### ٥.٣. إجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم إرسال إستكمالات ملف المتغيرات عبر المنصة الالكترونية <https://medevice.edaegypt.gov.eg>
- بعد إستيفاء جميع المستندات الخاصة بملف المتغيرات، يتم تحديد موعد لممثل طالب التسجيل للاطلاع على أصل المستندات المقدمة (إذا تطلب الأمر ذلك).
- بعد إستيفاء جميع المتطلبات، يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو التقييم من خلال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- بعد الحصول على موافقة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية على اجراء التغيير المطلوب يتم اصدار نسخة محدثة من الاخطار تذكر التعديل الذي تم الموافقة عليه .

في حالة عدم متابعة الملف لمدة (٦٠) يوم عمل يتم حفظ الملف ويعتبر الطلب كأن لم يكن ويتم ايقاف مهلة التداول.

و في حالة رغبة الشركة في إعادة التقديم، تقوم بإتباع نفس الخطوات السابقة، ولا يتم منح مهلة للتداول في هذه الحالة .

٦. القواعد الخاصة بإجراء متغيرات على مستلزم طبي مسجل:

٦.١. أنواع المتغيرات:

الاجراء المتبع في حالة تقدم طالب التسجيل بملف متغيرات قبل الاستيراد	المتغيرات	النوع
لا يتم تحريز الشحنات في حالة وجود احدى هذه التعديلات وتتعهد الشركة بالتقدم لدى إدارة المتغيرات لاثبات هذا التعديل.	<ol style="list-style-type: none"> <li>١. تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان.</li> <li>٢. تغيير عنوان الشركة المستوردة.</li> <li>٣. تعديل البيانات الخاصة بالعبوة الخارجية والداخلية / النشرة الداخلية / تعليمات الاستخدام (تعديلات غير جوهرية).</li> <li>٤. تعديلات البيانات العبوة الخارجية والداخلية / النشرة الداخلية / تعليمات الاستخدام (في حالة التعديلات غير الجوهرية)</li> </ol>	<b>Do and tell</b> عدل ثم بلغ
لا يتم السماح بتداول الشحنات دون التقدم لدى إدارة المتغيرات والحصول على رقم مبدئي لقبول الملف ويتم منح مهلة مقدارها سنة للتداول اعتبارًا من تاريخ قبول الملف	<ol style="list-style-type: none"> <li>١. إضافة / تغيير أكواد / الغاء أكواد <ul style="list-style-type: none"> <li>• إضافة USP للخيوط الجراحية</li> <li>• الغاء اكواد مسجلة</li> </ul> </li> <li>٢. طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ / إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني (في حالة إضافة بلد منشأ غير مرجحى يتم احضار شهادة تداول من بلد مرجحى)</li> <li>٣. تعديل مدة الصلاحية</li> <li>٤. إضافة أو تغيير طريقة تعقيم</li> <li>٥. تغيير اسم طالب التسجيل</li> <li>٦. تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان</li> <li>٧. تغيير عنوان المصنع القانوني</li> <li>٨. تغيير أو إضافة المصنع القانوني (شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي)</li> <li>٩. تغيير أو إضافة عبوة / إلغاء عبوة</li> <li>١٠. التعديلات الخاصة ببيانات العبوة الخارجية والداخلية/ النشرة الداخلية / تعليمات الاستخدام (في حالة التعديلات الجوهرية)</li> </ol>	<b>Tell and Do</b> بلغ ثم عدل
يتم تقييم هذه الحالات دون السماح لها بالتداول للبت في كونها تخضع لاجراءات المتغيرات ام يعتبر منتج جديد وعليه بعد الدراسة يتم تقديم طلب متغيرات أو ملف تسجيل جديد حسب الأحوال	<ol style="list-style-type: none"> <li>١. تغيير في بيان التركيب</li> <li>٢. تغيير في التصميم (design)</li> <li>٣. تغيير في الغرض من الإستخدام (إعادة صياغة للاستخدام)</li> </ol>	<b>Tell, Assess, and then Do</b> بلغ، نقيم، ثم عدل

### ٦.٢. تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية:

- ١- يُقدم ملف المتغيرات لإدارة المأمونية في الحالات التالية فقط لإجراء متغير:  
المستلزمات المصنفة AIMD , III, Class IIb والتي يتم إجراء أحد المتغيرات التالية عليها: إضافة أو تغيير أو إلغاء اكواد.
- ٢- تلتزم الشركة المصنعة بتقديم تعهدات مأمونية في الحالات التالية:  
المستلزمات الطبية بجميع تصنيفاتها والتي يتم إجراء أحد المتغيرات التالية عليها: إضافة أو تغيير أو إلغاء اكواد / إضافة أو تغيير عبوة / تغيير مدة صلاحية المستلزم.
- ٣- تلتزم الشركة المستوردة في حالة تقديم متغيرات للمستلزم الطبي، بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع انشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري.
- ٤- 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.

### ٦.٣. 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.
  - إضافة / تغيير اكواد للمستلزمات الطبية محلية الصنع في حالة عدم احضار شهادة تداول من دولة مرجعية (free sale certificate) متضمنة الاكواد الجديدة.
  - تغيير/ إضافة العبوة الداخلية في حالة عدم ورود إفادة من جهة اصدار شهادة الجودة (Notified body).
  - تغيير ظروف التخزين في حالة عدم ورود افادة من جهة اصدار شهادة الجودة (Notified body).
  - مد مدة صلاحية المستلزم في حالة عدم وجود افادة من الجهة المصدرة (Notified Body) بالموافقة على مد مدة الصلاحية.
- لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة / تغيير في الغلاف الثانوي secondary packaging
- يتم تقديم دراسة التوافق الحيوي biocompatibility study في حالة إجراء متغيرات على المستلزمات الطبية الواردة من بلاد غير مرجعية.
- يتم الالتزام بالمواصفة القياسية الآتية التي يتم التقييم بناءً عليها:  
دراسة التوافق الحيوي على وفق الأيزو (١٠٩٩٣) Biocompatibility study according to ISO 10993
- يتم التقييم بناءً على المواصفات القياسية الآتية (أو ما يقابلها في حالة الموافقة من قبل اللجنة):  
دراسة الثبات المعجل على وفق (ASTM F1980) Accelerated Stability study according to ASTM F1980 (ASTM F1980)
- التحقق من صحة التعبئة والتغليف على وفق الأيزو (١١٦٠٧)
- Packaging validation According to ISO 11607

### ٦.٤. 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 لقائمة المستندات 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 إدارة مأمونية المستلزمات الطبية بناءً على طلب إدارة المأمونية أو اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو رئيس الإدارة.

- فيما يخص الخيوط الجراحية الواردة من دول غير مرجعية:  
فيما يخص المتغيرات المتعلقة بالنطاق المحدد بدستور الدواء الأمريكي (USP range) للخيوط المسجلة، يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرض التقارير الواردة خلال السير في إجراءات المتغيرات على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل.
- فيما يخص الخيوط الجراحية الواردة من دول مرجعية:  
فيما يخص الخيوط الجراحية المقدمة للمتغيرات المتعلقة بالنطاق المحدد بدستور الدواء الأمريكي (USP range) يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) عليها و ذلك بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- فيما يخص غرز (خيوط) العيون **Ophthalmic Sutures** الواردة من دول غير مرجعية:  
يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) للمقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون
- فيما يخص غرز (خيوط) العيون **Ophthalmic Sutures** الواردة من دول مرجعية:  
يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) للمقاسات المطلوب اضافتها و ذلك بعد اصدار خطاب المتغيرات وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية. بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

#### ٧. التعديلات الخاصة ببيانات العبوة الخارجية والداخلية / النشرة الداخلية بيانات الاستخدام **artwork / IFU**:

##### ٧.١. تعديلات غير جوهرية:

هي تعديلات ذات علاقة بشكل العبوة الخارجي على سبيل المثال:

١. الحجم.
٢. لون الغلاف.
٣. ترتيب كتابة البيانات.
٤. شكل الشعار الخاص بالشركة المنتجة.
٥. اضافة أو إلغاء لغة على الغلاف.
٦. اضافة احدى الرسومات التي توضح طريقة الاستخدام أو الغرض من الاستخدام (لا ترتبط ببيانات اخطار التسجيل).

##### الإجراء المطلوب:

لا يتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات ويكتفى فقط باخطار إدارة المتغيرات بالإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية.

##### ٧.٢. تعديلات جوهرية:

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

١. أي تعديل في الغرض من الاستخدام يحد من الاستخدام المثبت في الاخطار، على سبيل المثال لا الحصر: ترخيص المستلزم بثلاث ادعاءات علاجية، وقصر تسويقه على ادعاءين فقط.
٢. تغيير في التحذيرات أو الاحتياطات: يجب على الشركات المصنعة مراقبة استخدام المستلزم ومراجعة التحذيرات والاحتياطات على الفور بناءً على تجربة الاستخدام.
٣. تغيير في ظروف تخزين المستلزم الطبي.

##### الإجراء المطلوب:

تستدعي التقدم لإدارة المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل ويتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات.

**٧,٣ تعديلات غير خاضعة لإدارة المتغيرات (تستدعى التقدم بطلب تسجيل جديد):**

١. تغيير في المصصفات الذي ينتج عنه استخدام "جديد".
٢. التغييرات التي لها تأثير كبير على الاستخدام مثل: إعادة استخدام المستلزمات التي تم تسميتها سابقاً "للاستخدام الواحد فقط" والتغييرات من مستلزم وصفي إلى غير وصفي (OTC).
٣. التوسع في الفئة العمرية.

**٨. ملف دراسة الحالة (Case Study):**

هي الحالات التي تشمل أي تعديل غير مدرج تحت قواعد المتغيرات المعتمدة و المذكورة في الدليل الإرشادي الخاص بإجراء متغير على مستلزم طبي مسجل.

**٨,١ إجراءات استقبال ملف دراسة الحالة (Case Study):**

- ١ - يتم سداد مبلغ مقداره (٢٠٠٠) جنيه مقابل الخدمة، على وفق الإجراءات المتبعة، على أن يتم إضافة اسم المستلزم محل الطلب على إيصال السداد.
- ٢ - يتم التقديم من خلال المنصة الالكترونية ([medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)).
- ٣ - يتم دراسة الطلب والرد على مقدم الطلب من خلال المنصة بالمستندات المطلوبة للدراسة في خلال ثلاثة أيام عمل.
- ٤ - تقوم الشركة باستيفاء الطلبات في خلال خمس ايام عمل، واذا لم يتم استيفاء الطلبات يتم حفظ الملف.
- ٥ - في حالة قبول الملف بعد استيفاء الطلبات:

- يتم الرد على مقدم الطلب على المنصة ومنحه رقم مبدئي و يتم البدء في اجراءات تقييمه.

- يتم منح مهلة مقدارها (٤٥) يوم عمل للتداول من تاريخ قبول الطلب ويتم السماح للشركات بتقديم طلبات الحصول على موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية المستوردة أو مدخلات الانتاج في حالة المستلزمات الطبية محلية الصنع وذلك بعد الحصول على الرقم المبدئي ويتم في خلالها استيفاء اجراءات تقييم

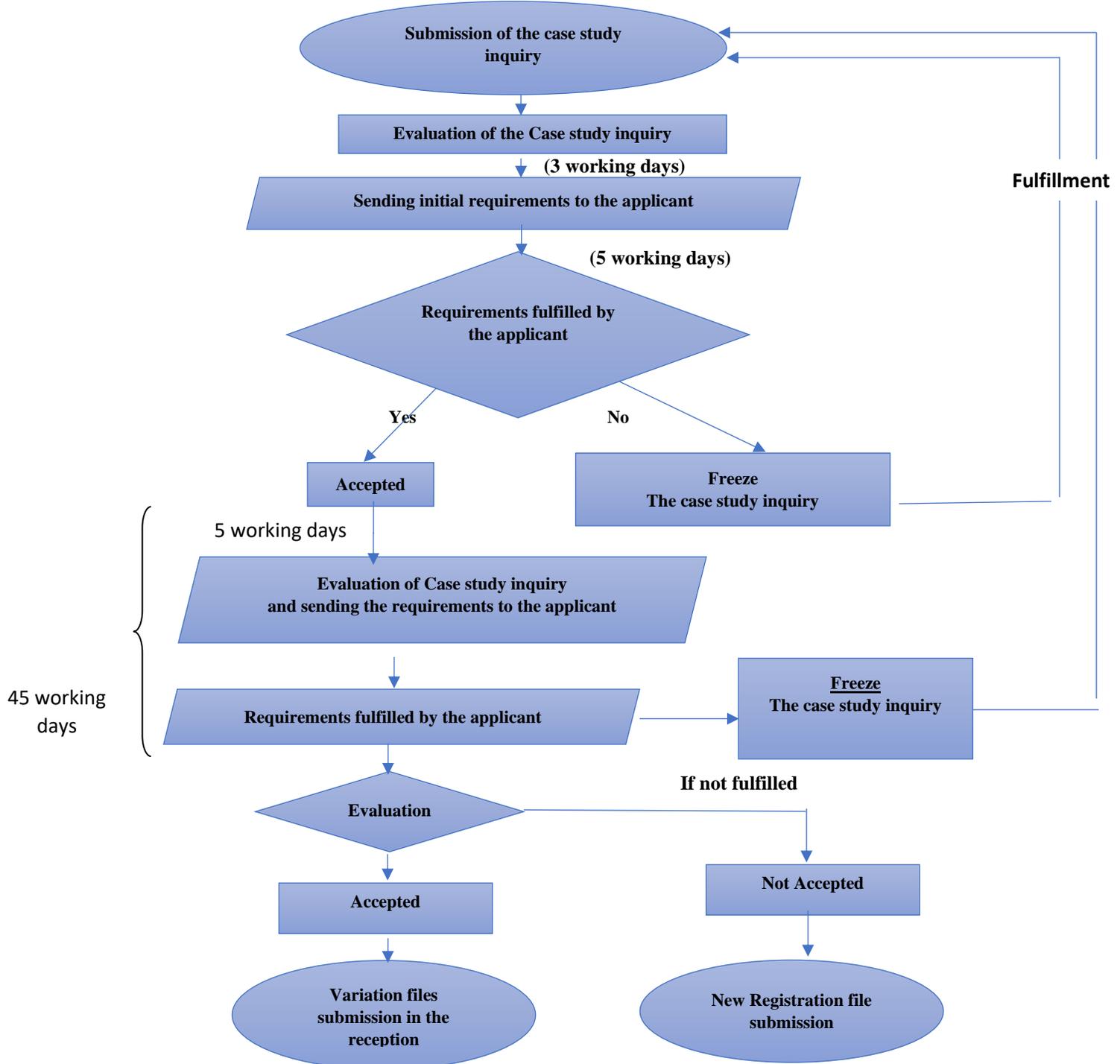
ملف دراسة الحالة Case study.

**٨,٢ اجراءات تقييم ملف Case Study:**

- ١ - يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة وذلك في خلال (٥) ايام عمل (من إجمالي المهلة الممنوحة) من تاريخ قبول الملف.
- ٢ - يتم العرض على اللجان المختصة أو ورود إفادة من جهة إصدار الشهادات Notified body خلال (٤٥) يوم عمل المذكورة أعلاه.
- ٣ - يتم التقييم من خلال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وفي حالة الموافقة يتم التقدم بملف استقبال لإدارة المتغيرات.
- 4- يتم استقبال ملفات دراسة الحالة Case study لجميع المتغيرات التي لا تتبع قواعد المتغيرات المعتمدة.

٨,٣ مخطط العمل لدراسة الحالة لمستلزم مسجل

**Flow Chart of case study file for a registered medical device**



## ٩. إصدار افادات خاصة للتصدير فقط:

### ٩.١. آلية تقديم طلب لإصدار افادة خاصة للتصدير:

- يتقدم المصنع المحلي للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- يتم سداد مبلغ مقداره (٢٠٠٠) جنيه مقابل خدمة دعم في.
- يتم إصدار إفادة للشركة بالمواصفات الخاصة بالتصدير فقط.

### ٩.٢. أنواع الإفادات التي تصدر للتصدير:

- ✓ إضافة الاكواد والاسماء التجارية للمستلزم الطبي المسجل الخاصة بالتصدير فقط.
- ✓ تحديد الدولة / العميل ليتم اصدار افادة بالاكواد والاسماء المخصصة للتصدير من قبل الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

### لا يسمح بالتداول في السوق المحلي للكود / الاسم التجاري المضاف للتصدير فقط

### ١٠. اشتراطات عامة:

- يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ القبول المبدئي لطلب المتغيرات.
- لا يجوز اجراء أي كشط أو تغيير في بيانات اخطار التسجيل والإيعتبر لاغي.
- لا يجوز تقديم طلب لإدارة المتغيرات وإدارة التسجيل بخصوص نفس اخطار تسجيل وإلا يعتبر طلب التغيير لاغي.
- في حال طلب تغيير كل من المصنع القانوني والمصنع الفعلي لأي مستلزم طبي مسجل فيتم اعتباره مستلزماً جديداً وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات.
- في حالة تغيير الاسم التجاري لمستلزم طبي مسجل يعتبر تسجيله لاغياً، ويتعين التقدم بطلب تسجيل جديد.
- بخصوص قطرات العين: فيما يخص إضافة (single dose / multiple dose) يتم اعتبار التعديل المراد اجراءه تعديلاً جوهرياً ويتم التقدم بطلب تسجيل جديد وفقاً لاجراءات التسجيل المتبعة.
- بخصوص درجة الحرارة الخاصة بحفظ مستلزم طبي مسجل، تصدر الموافقة على إزالة العلامة الخاصة بدرجة الحرارة من الغلاف الخاص بالمستلزمات الطبية المسجلة في حالة موافقة جهة إصدار الشهادات notified body على هذا الإجراء أو العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات.
- لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون إبر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.
- لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لأنبوب القصبة الهوائية (الرغامي) الطبي غير المكبل أكبر من ٥ مم Endotracheal Tube uncuffed >5mm
- لا يتم استقبال ملفات متغيرات أي central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) قسطرة وريدية مركزية (بغرض اضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عبوة لا يتوافر فيها سرنجة مثقوبة / ابرة مزدوجة الحقن / guiding y connector / ممر أو فتحة جانبية في الإبرة لدخول ال guiding guide wire (سلك المرشد) على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير والاليم في حالة عدم التمكن من تحديد استيفائها لشروط التسجيل للبت فيها.
- بخصوص مستلزمات العيون التي تحتوى على مادة الاكتونين:
- الموافقة على استقبال ملفات / السير في اجراءات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة على ألا تكون متعلقة باضافة تركيبات أو أكواد أو اضافة عبوة (فيما عدا تغيير عدد الوحدات)
- الموافقة على استقبال ملفات متغيرات أي من المستلزمات الطبية التي تندرج تحت بند الشبكة الجراحية للمسالك البولية النسائية

### Urogynecological Surgical Mesh Implants

### شريطة استيفاء الاتي:

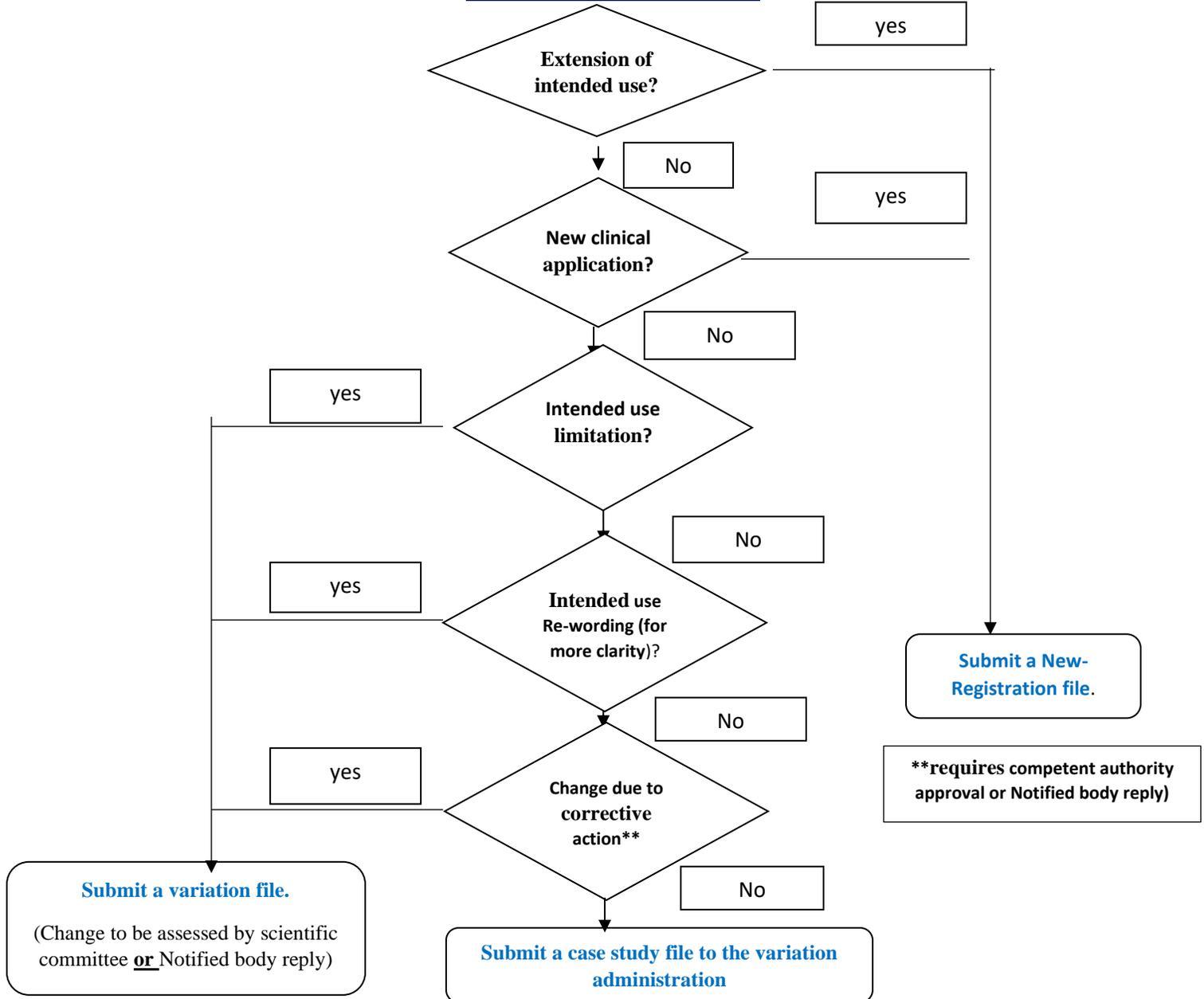
- ١. الحصول على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للكلية فيما يخص ارشادات الاستخدام والآثار الجانبية لجميع المستلزمات وفقاً لتوصيات الـ

TGA

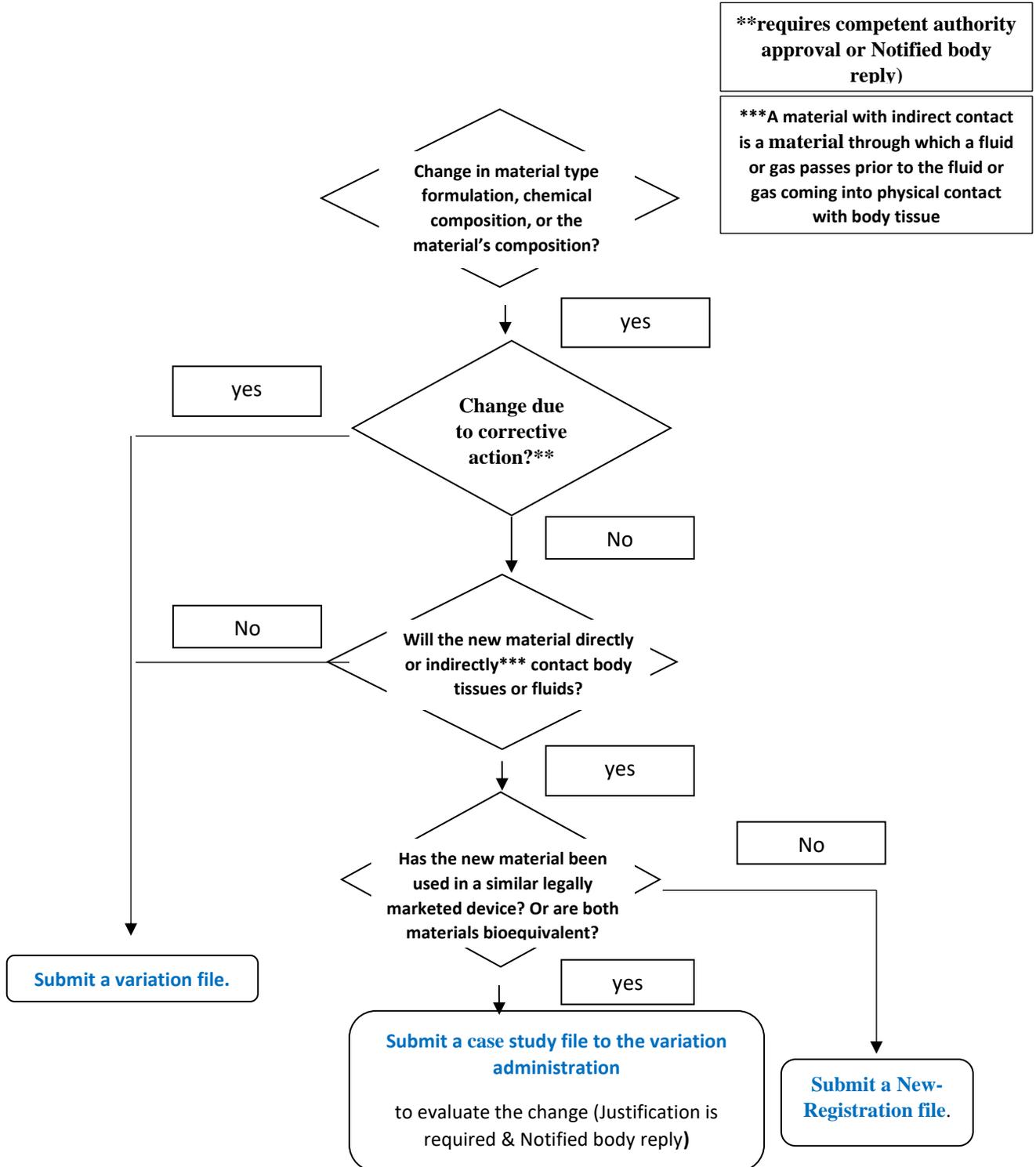
٢. تقديم ملخص تاريخ التسويق (Summary of Marketing History) لهذه المستلزمات الطبية وعرض تقارير الأمانة الخاصة بهم على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.

١١-مخطط إرشادي لتحديد نوع التغيير (متغيرات / تسجيل جديد/ ملف دراسة حالة)

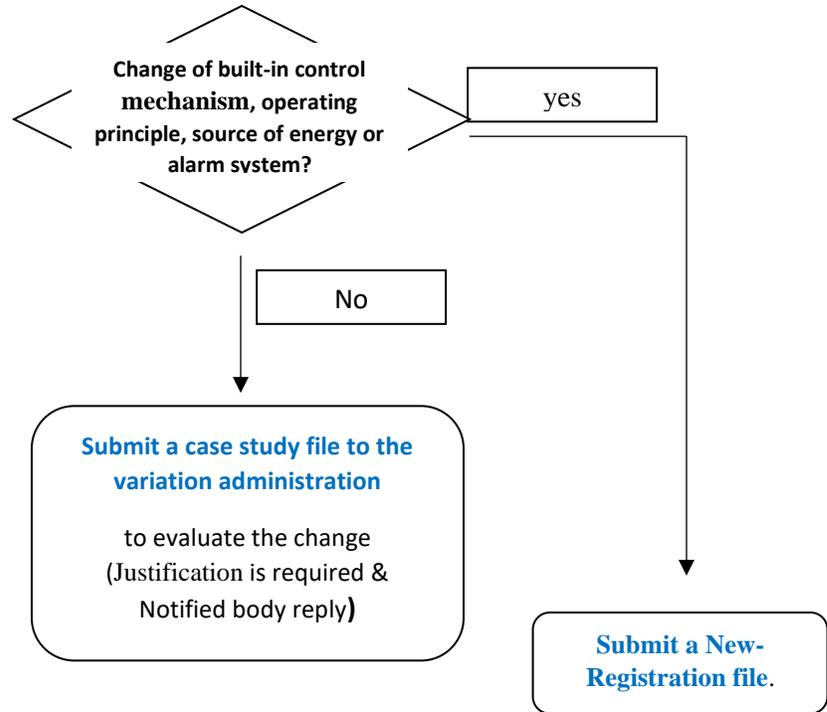
### 1. Changes related to Intended Use



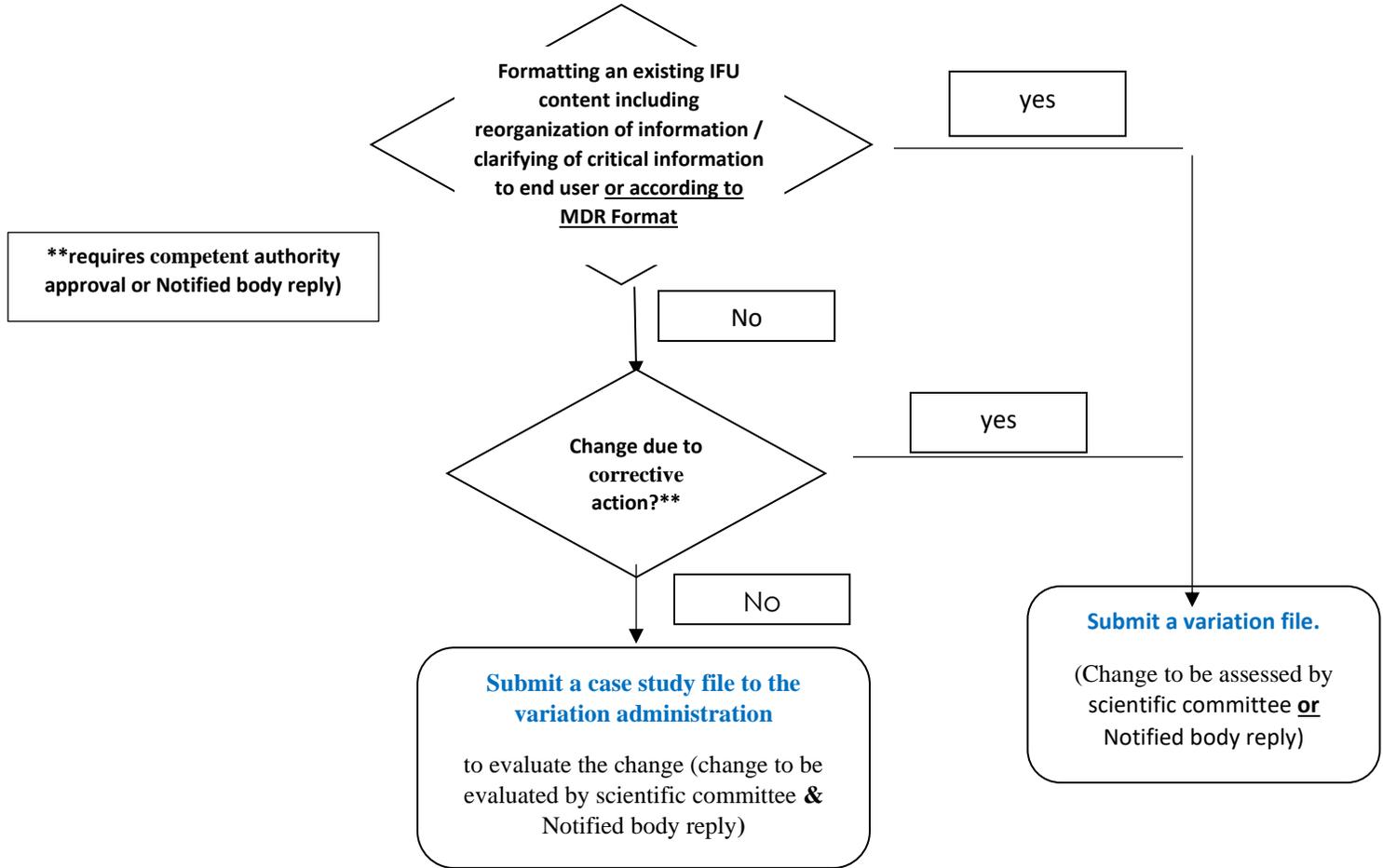
## 2. Changes related to the materials



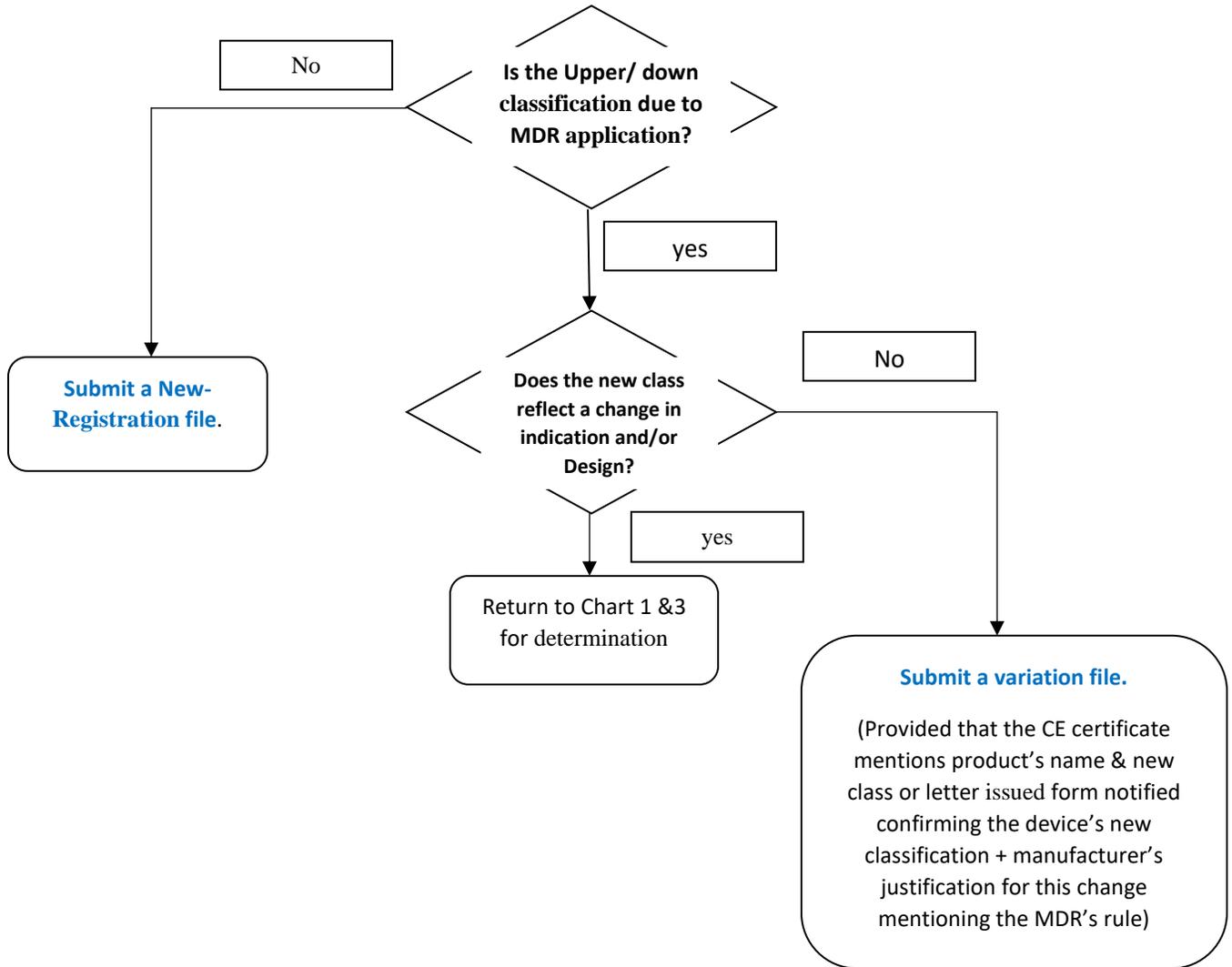
### 3. Changes related to the Design.



#### 4.Changes related to IFU



### 5.Changes related to classification



ملحق (١) المستندات المطلوبة لإجراء تعديل بيانات في اخطار تسجيل سارى لمستلزم طبي مسجل

الإجراء	المستندات المطلوبة
١- طلب إضافة/تغيير أكواد/ الغاء أكواد:- تعديلات في الأكواد المسجلة للمستلزم قد تكون إضافة أكواد جديدة أو تغيير في الأكواد المسجلة أو الغائها قد يكون الاختلاف في : <b>Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture or Length</b>	١- إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣- تعهد بالالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر عن مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١ ٤- <u>الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن شهر من تاريخ تسليم الملف:</u> *لا يشترط توثيق شهادات الجودة والتداول 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 والسفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. وفي حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية وفي حالة عدم رد الجهة في خلال ٣ 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 في حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كل من FDA CDRH Export certificate validation و"أخطار ما قبل التسويق" للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA CDRH Export certificate validation والPMA(Premarket Approval) class III للمستلزمات الطبية المصنفة class III للمستلزمات الطبية المصنفة class III ٥- <u>شهادة الFree Sale</u> صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ إذا كانت مرجعية (أو شهادة تداول من احدى الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد أو المقاسات وتحتوى على المصنع القانونى والمصنع الفعلى (إن وجد) أو شهادة CFG الصادرة من <u>USFDA</u> للمستلزم تشمل الاسم التجارى والأكواد للمستلزمات وتحتوى على المصنع القانونى والمصنع الفعلى (إن وجد). (في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE ولا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements ٦- شهادة الCE: للمنتج النهائي بكامل مكوناته وملحقاته وموديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج. في حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيوانى bovine يلزم احتواء شهادة ال 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 ال CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile ٧- <u>شهادة ISO 13485:2016</u> أو شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطى ال <b>Product category</b> ٨- <u>شهادة Declaration of conformity</u> مختومة وموقعة من المصنع القانونى تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد المسجلة و الجديدة المضافة أو المقاسات وتشمل <b>kit/set contents</b> في حالة <b>kit/set</b> على أن يذكر الآتي: أن الجودة على مسئولية المصنع الأجنبى ال <b>Notified body</b> رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم <b>Indication of use &amp; Classification</b> وتحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.

٩- أصل اخطار التسجيل.

- ١٠- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام، و **GMDN codes**.  
على أن يكون الاختلاف بين المستلزم المسجل والأكواد المراد إضافتها هو مجرد اختلاف في: **{Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture (no of Strands)}**  
\* ضرورة الإفادة عن أسباب التعديلات المطلوبة من قبل الشركة  
١١- خطاب معتمد صادر من المصنع القانوني يتضمن الجدول الآتي:

Factors	Registered codes	New codes
Are the Devices the same classification?		
Do they have the same GMDN Codes?		
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?		

١٢- في حالة استيفاء الكود المطلوب إضافته للمستندات السابقة يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية ورئيس الإدارة المركزية بحسب الأحوال.

- فيما عدا ذلك يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لابتداء الرأي العلمي (ملف للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة + تقديم عينة) ثم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية ورئيس الإدارة المركزية بحسب الأحوال.
- ١٣- احضار **Inner & Outer label & IFU** 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 الاختبار **tensile strength** لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرض التقارير الواردة خلال السير في اجراءات المتغيرات على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل

<ul style="list-style-type: none"> <li>• بالنسبة للخيوط الجراحية الواردة من دول مرجعية: فيما يخص الخيوط الجراحية المقدمة للمتغيرات المتعلقة بال USP range يتم اجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) عليها بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</li> <li>• فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول غير مرجعية: اجراء اختبار tensile strength للمقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية. على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض جراحة العيون</li> <li>• فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول مرجعية: اجراء اختبار tensile strength للمقاسات المطلوب اضافتها بعد اصدار خطاب المتغيرات وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالاضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</li> <li>• في حالة طلب الشركة المنتجة الغاء أكواد مذكورة في اخطار التسجيل: يتم تقديم ملف يشمل المستندات السابق ذكرها في تغيير الاكواد بالاضافة إلى تقديم سبب الالغاء (justification) موقع ومختوم من المصنع القانوني.</li> <li>• في حالة المستلزمات الطبية محلية التصنيع، عند تقديم طلب اضافة / تغيير اكواد: يتم تقديم دراسة ثبات أو شهادة Free sale</li> </ul>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</li> <li>2- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</li> <li>3- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.</li> <li>4- شهادات الجودة والتداول.</li> </ol> <p>(Declaration of conformity, free sale or FDA,CE &amp;ISO certificate)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5- أصل اخطار التسجيل.</li> <li>6- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية.</li> <li>7- 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.</li> <li>8- Inner and outer label for the new facility</li> <li>9- تقديم ملف لجنة علمية + عينة في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية.</li> </ol>	<p>2- 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)</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</li> <li>2- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</li> <li>3- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.</li> <li>4- في حالة مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي (اعادة تسجيل /متغيرات) يتم إجراء الآتي: - أصل اقرار مهور بخاتم المصنع القانوني/ الشركة المنتجة وتوقيع الممثل القانوني موضح به المد في مدة الصلاحية وأسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) وسبب تغير مدة الصلاحية.</li> </ol>	<p>3- طلب تعديل مدة الصلاحية</p>

- مخاطبة **Notified Body** المعنى بإصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي من قبل الإدارة للتحقق من صحة مد مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات، ويتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية.
- ٥- في حالة المستلزمات الطبية المسجلة المقدمة لخفض مدة الصلاحية:
- أصل اقرار مهور بخاتم المصنع القانوني/ الشركة المنتجة وتوقيع الممثل القانوني موضح به الخفض في مدة الصلاحية وأسباب تعديل مدة الصلاحية (**Justification**) وسبب تغير مدة الصلاحية، ويتم اعتماد قرار الخفض من اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية،
- ٦- في حالة تصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ في شهادة مدة الصلاحية المقدمة من الشركة:
- مخاطبة **Notified Body** المعنى بإصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي من قبل الإدارة للتحقق من مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية بالإضافة إلى قيام الشركة المنتجة بتحديد أسباب تعديل مدة الصلاحية (**Justification**) في شهادة **Shelf life**

- ١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
  - ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
  - ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
  - 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، الغرض من الاستخدام **GMDN code** مع توضيح التعديل المطلوب.
  - ٧- **Performance data for new sterilization method/s** ممهور بخاتم الشركة وتوقيع ممثلها القانوني.
  - ٨- **Comparison study between old &new sterilization methods** ممهور بخاتم الشركة وتوقيع ممثلها القانوني.
  - ٩- **Inner &outer label for New Sterilization Methods** ممهور بخاتم الشركة وتوقيع ممثلها القانوني
  - ١٠- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بحسب الأحوال.
  - ١١- يتضمن ملف العرض على لجنة الثبات المستندات الاتية:

- 1- Application
- 2- Sterilization Validation Report.
- 3- Stability Study for the new sterilization Method

١- في حالة وجود اصل الاخطار مع الوكيل الجديد، تقدم المستندات التالية:

٢- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.

٣- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.

٤- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.

٥- أصل اخطار التسجيل الساري.

٦- تنازل من الوكيل القديم موقع من رئيس مجلس الإدارة مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.

٧- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية للعمليات للموزع أو الوكيل الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تندرج تحت الوكالة.

أو

خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل المذكور به الاسم التجارى للمستلزم- اسم الشركة المستوردة وعنوانها صادر من:

أ- المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة.

ب- الشركة الام أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة ( توضح الشركة الام والمصنع القانوني والجهة المسئولة عن اصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكلا منهم) والسجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة

٨- خطاب انهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة.

في حالة عدم الالتزام بتقديم أى من المستندات المشار إليها أعلاه يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبى كتسجيل جديد على ان يتم منحه مهلة سنة من تاريخ قبول الملف بإداره التسجيل لاستيراد المستلزم وذلك لسابقة تداول المستلزم في السوق المصرى وعدم حدوث أى مشاكل في الاستخدام.

٥- تغيير اسم طالب التسجيل:

في حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع إلى مكتب على (المستلزمات الطبية المستوردة فقط):

٩- طلب موقع ومختوم من المكتب العلمى المذكور به التعديلات المطلوبة للمستلزم الطبى المسجل بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

١٠- ايصال دفع رسوم المتغيرات.

١١- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.

١٢- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.

١٣- اصل اخطار التسجيل.

١٤- رخصة المكتب العلمى الصادر من هيئة الدواء المصرية.

١٥- تقديم خطاب تفويض من الشركة الأجنبية (صاحبة الاخطار) موضح به تفويض المكتب العلمى في القيام بالتسجيل في مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها وأن يكون موثقا من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ.

١٦- خطاب انهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة.

١٧- تنازل من الوكيل القديم موقع من رئيس مجلس الإدارة مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.

١٨- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانوني (صادر من ادارة الفحص والتقييم).

١٩- في حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع إلى مكتب على تابع له:

٢٠- طلب موقع ومختوم من المكتب العلمى المذكور به التعديلات المطلوبة للمستلزم الطبى المسجل بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

٢١- ايصال دفع رسوم المتغيرات.

<p>٢٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٢٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.</p> <p>٢٤- اصل اخطار التسجيل.</p> <p>٢٥- رخصة المكتب العلمى الصادر من هيئة الدواء المصرية.</p> <p>٢٦- تقديم خطاب تفويض / عقد اتفاق / اتفقيه تقديم خدمات تسجيل سواء بين المكتب العلمى والشركة الاجنبية التابع لها أو الشركة المصرية التابع لها المكتب العلمى والشركة الاجنبية المذكورة في رخصة المكتب العلمى موضح به صلاحية المكتب العلمى فى القيام بالتسجيل فى مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها أو جميع المستلزمات وأن يكون موثقا من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ.</p> <p>٢٧- اثبات العلاقة التعاقدية بين المكتب العلمى والشركة التابع لها المكتب العلمى، ويجوز تقديم خطاب تفويض / عقد اتفاق / اتفقيه تقديم خدمات تسجيل (<b>Authorization letter / Authorization agreement/ Authorization Services</b>) على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها أو جميع المستلزمات وأن يكون مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكى أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٢٨- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانونى (صادر من ادارة الفحص والتقييم).</p>	
<p>١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</p> <p>٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.</p> <p>٤- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية للعمليات للموزع أو الوكيل باسم الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التى تدرج تحت الوكالة.</p> <p>٥- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة.</p> <p>٦- أصل اخطار التسجيل الساري.</p>	<p>٦- تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان</p>
<p>١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</p> <p>٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.</p> <p>٤- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية للعمليات للموزع أو الوكيل بعنوان الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التى تدرج تحت الوكالة.</p> <p>٥- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة.</p> <p>٦- أصل اخطار التسجيل الساري.</p>	<p>٧- تغيير عنوان الشركة المستوردة</p>

<p>١- أصل اخطار التسجيل الساري.</p> <p>٢- طلب موقع ومختوم من المكتب العلمى المذكور به التعديلات المطلوبة للمستلزم الطبي المسجل بالادارة المركزية للمستلزمات الطبية.</p> <p>٣- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</p> <p>٤- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع أمام الادارة العامة للشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٥- تعهد الالتزام باجراءات الأمانة وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية بالادارة المركزية للرعاية الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بتاريخ ٠١/٠٨/٢٠٢٣.</p> <p>٦- إثبات للعلاقة القانونية بين المُصنِّع الاجنبي والمكتب العلمى (صاحب اخطار التسجيل) و الموزع المطلوب إضافته، على أن تذكر هذه المستندات أسماء المستلزمات، وأن تكون موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ.</p> <p>٧- السجل التجارى المُجدد الخاص بالموزع.</p> <p>٨- ترخيص القيد فى سجل مستوردي المستلزمات الطبية الخاص بالموزع والصادر من الإدارة المركزية للعمليات يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المستلزمات الطبية.</p> <p>٩- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانونى (صادر من ادارة الفحص والتقييم بالادارة العامة للتسجيل).</p>	<p>٨- إضافة موزع/موزعين جدد لإخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد مسجل لدى الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لصالح مكتب علمي .</p>
<p>١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</p> <p>٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع أمام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٣- تعهد الالتزام باجراءات الأمانة وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٠١/٠٨/٢٠٢٣.</p> <p>٤- شهادات الجودة والتداول باسم الشركة المنتجة الجديد.</p> <p><b>(Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &amp;ISO certificate)</b></p> <p>٦- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتي :</p> <p>*تغيير اسم الشركة مع توضيح تغيير الاسم (من الاسم القديم وعنونة إلى الاسم الجديد وعنونة).</p> <p>* ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية .</p> <p>*عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات والاسم التجارى (أي كل ما يخص الملف الفنى المقدم للتسجيل) وأن التغيير فى اسم الشركة المنتجة فقط.</p> <p>٧- ترخيص القيد فى سجل المستوردين باسم الشركة الجديد.</p> <p>٨- أصل اخطار التسجيل .</p> <p>٩- احضار صورة من <b>inner/outer label</b> للعبوات باسم الشركة الجديد موقع ومختوم من المصنع.</p>	<p>٩- تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان</p>

<p>١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</p> <p>٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.</p> <p>٤- شهادات الجودة والتداول بعنوان <b>Legal manufacturer</b> الجديد <b>(Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &amp;ISO certificate)</b></p> <p>٥- خطاب معتمد من الشركة المالكة/المنتجة يفيد بالآتي:</p> <p>٦- تغيير عنوان الشركة مع توضيح العنوان القديم والعنوان الجديد المذكور به ال <b>Actual Manufacturer</b> و عنوانه.</p> <p>٧- ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية.</p> <p>٨- عدم وجود تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات والاسم التجاري، الغرض من الاستخدام، التصنيف وان التغيير في عنوان المنصنع القانوني <b>Legal manufacturer</b> فقط.</p> <p>٩- اصل اخطار التسجيل.</p> <p>١٠- <b>inner/outer label</b> للمستلزم المسجل بعنوان المنصنع القانوني <b>Legal manufacturer</b> الجديد معتمد من المنصنع وذلك في حالة ذكره على <b>label</b>.</p>	<p>١٠- تغيير عنوان المنصنع القانوني <b>Legal Manufacturer</b></p>
<p>١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.</p> <p>٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.</p> <p>٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.</p> <p>٤- شهادات الجودة والتداول بالمنصنع القانوني <b>Legal manufacturer</b> الجديد <b>CE &amp;ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity)</b></p> <p>٥- خطاب من المنصنع القانوني/الشركة المالكة معتمد يفيد بالآتي:</p> <p>- إضافة/تغيير منصنع قانوني مع ذكر اسمه وعنوانه.</p> <p>- ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية.</p> <p>- عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات والاسم التجاري و <b>Classification, GMDN</b> (أي كل ما يخص الملف الفني) و انه تمت اضافة/تغيير المنصنع قانوني.</p> <p>٦- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم المنصنع القانوني في حال ذكره.</p> <p>٧- اصل اخطار التسجيل.</p> <p>٨- <b>Inner/outer label</b> للعبوات باسم الشركة الجديد في حال ذكره معتمد من المنصنع.</p> <p>٩- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمد من الغرفة التجارية.</p> <p><b>قاعدة عامة:</b> في حال طلب تغيير كل من المنصنع القانوني والمنصنع الفعلي لأي مستلزم طى مسجل فيتم اعتباره مستلزما جديدا وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات (<b>Variation</b>).</p>	<p>١١- تغيير أو إضافة منصنع قانوني <b>legal manufacturer</b> (شريطة عدم وجود أي تغيير في المنصنع الفعلي)</p>

- ١- إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
  - ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
  - ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
  - 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 اي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الإستخدام، GMDN code مع إيضاح وجه الاختلاف في التعبئة أو 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.
- على أن 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 ٢٠١٣/٠١/٠٣.
- لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة/تغيير في ال secondary packaging/تغيير في أبعاد العبوة (في حالة ورود افادة من notified body بالمو فقة على التغيير)/تغيير في ال primary packaging (في حالة ورود افادة من notified body بالمو فقة على التغيير).
- في حالة تغيير العبوة الخاصة باكسسوار لمستلزم طبي مسجل :
- لا يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) شريطة أن تكون معبأة في نفس ال primary pack الخاص بالمنتج النهائي الذي لم يتم تعديله عن وصف العبوة المثبت في اخطار التسجيل .

١٢-تغيير أو إضافة عبوة / الغاء عبوة

**تعديلات غير جوهرية:**

- لا يستوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات ويكتفى فقط باخطار إدارة المتغيرات بالإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية.
- يتم متابعة الإدارة المركزية للعمليات (إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية) بهذه التعديلات من خلال قاعدة البيانات المشتركة بين إدارة المتغيرات والإدارة المركزية للعمليات (إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية).
- ١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
- ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
- ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
- ٤- lay out for the new labels or IFU from legal manufacturer signed and stamped
- ٥- مقارنة بين ال IFU / old labels و ال IFU / new labels

**تعديلات جوهرية:**

هي تعديلات قد تستدعي اثبات هذا التعديل في شهادات المستلزم

- ٦- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
- ٧- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
- ٨- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
- ٩- شهادات الجودة والتداول.

**(Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate)**

- ١٠- خطاب معتمد من المصنع القانوني يوضح التعديل المطلوب وسببه ويفيد بعدم وجود أى تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام و GMDN code، مع ايضاح وجه الاختلاف.
- ١١- نسختان من art work الأصلية للعبوة الداخلية /الخارجية أو النشرة الداخلية المعدلة مختم وموقع من المصنع القانوني ويتم ارفاق احدهما بالخطاب الموجه للإدارة المركزية للعمليات لاحاطتها بالتعديل.
- ١٢- يتم تقييم التعديل المطلوب من قبل اللجنة العلمية المتخصصة ثم يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية.
- ١٣- في 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.

١٣- تعديل بيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية والداخلية / النشرة الداخلية IFU

ملحق (٢) شهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة  
(أصل موثق):

١. طبقاً للقواعد المتبعة في اليابان:

المستندات المطلوبة	Class
<p><b>1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations.</b>  <b>2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW).</b>  <b>3-Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou)</b>  (In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to MAH and foreign manufacturer “if present”) (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB ).</p>	Class I
<p><b>1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations.</b>  <b>2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW).</b>  <b>3-Certificate of conformity (Issuance authority registered certification body) (RCB)</b>  <b>4- Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou)(In conformity with ordinance 169)</b>  Or (MDSAP) Issued to Market authorization holder and foreign manufacturer “if present”) for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN)  (Issuance authority MHLW or RCB ).</p>	Class II Class III
<p><b>1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations.</b>  <b>2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW).</b>  <b>3- Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou)(In conformity with ordinance 169)</b>  Or (MDSAP) Issued to Market authorization holder and foreign manufacturer “if present”) for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN)  (Issuance authority MHLW or RCB ).</p>	Class IV

٢. طبقاً للقواعد المتبعة في بريطانيا العظمى\* ( إنجلترا - ويلز - اسكتلندا ) ولا يشترط التداول في الاتحاد الاوروبي:

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف.  ٢. شهادة Free sale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>المستلزمات الطبية المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية</li> <li>المستلزمات الطبية المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو التقدم بدراسة ثبات لعرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسة الثبات</li> </ul>	Class I non-sterile dosage form
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف.  ٢. شهادة Free sale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>المستلزمات الطبية المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية</li> </ul>	Class Is, IIa , IIb, III.

الشهادات	Class
<ul style="list-style-type: none"> <li>المستلزمات الطبية المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية</li> <li>شهادة ISO 13485:2016</li> <li>شهادة (UKCA) United Kingdom Conformity Assessment</li> </ul>	

٣. طبقاً للقواعد المتبعة في كندا:

المستندات المطلوبة	Class
<p><b>1-Declaration letter mentions full medical device list</b> submitted to the Egyptian health authority</p> <p><b>2- DOC acc. to Canadian regulation mention the classification</b></p> <p><b>3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued</b> from: the (HPFBI), Health Canada</p> <p><b>4-Medical device establishment license</b></p>	Class I
<p><b>1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the</b> Egyptian health authority</p> <p><b>2-Medical device active license</b> (In case medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family)</p> <p>N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list</p> <p><b>3-DOC acc. to Canadian regulation mention the classification</b></p> <p><b>4-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= Free sale)</b> issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada</p> <p><b>5-MDSAP certificate.</b></p>	Class II, III, IV

ملحق (3) : التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

**Declaration (1)**

For MDs Class I and IIa

**Dear Head of Medical Devices Safety Unit,**

**For the following medical device applied for registration/re-registration 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, 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 or re-registration.
  - (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 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 safety Unit" 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) and (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Post market surveillance report upon request to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" 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 Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

[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 Safety Unit,

For the following medical device applied for registration/re-registration 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 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 Device Safety Unit (MDSU)" 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) and also (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Periodic Safety report every year (for MD of class IIb, III) or every 2 years (for MD of Class IIa) to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" 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 Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

**ملحق (٤) : المستندات المطلوبة لملف دراسة الحالة Case Study**

- ١- طلب على ورق الشركة المستوردة / المكتب العلمى موضح فيه التغيير بالتفصيل.
  - ٢- صورة كاملة من اخطار التسجيل (وملاحق المتغيرات إن وجدت).
  - ٣- صورة من شهادات التداول و الجودة (Free Sale+ CE+ ISO13485 or CFG+ ISO13485).
  - ٤- صورة من Declaration of conformity.
  - ٥- صورة من الخطاب المعتمد من الشركة المنتجة / المصنع القانونى يفيد بعدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام، GMDN code مع توضيح التعديل المطلوب بالتفصيل.
- \*\*ملحوظة هامة : يتم تحديد باقى المستندات المطلوبة حسب التعديل المراد تغييره.**

**١٣. قائمة الاختصارات:**

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 الاجنبية
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate of Free Sale	شهادة التداول الحر
NB	Notified Body	جهة اصدار شهادات الجودة
DOC	Declaration Of Conformity	اعلان المطابقة
IFU	Instruction For Use	تعليمات الاستخدام
GMDN Code	Global Medical Device Nomenclature code	المعيار العالمى 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	أساليب / ممارسات التصنيع الجيد
PMA	Pre-Market Approval	اعتماد ما قبل التسويق
USP	United States Pharmacopeia	دستور الدواء الأمريكي

ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices	الدليل القياسي لمعيار الثبات المعجل لنظام الحجز المعقم والمستلزمات الطبية
AIMD	Active Implantable Medical Devices	المستلزم الطبي النشط القابل للزرع داخل الجسم
CE-Marking	Conformity European – Marking	هى علامة إدارية تدل على ان هذا المستلزم الطبي يتوافق مع معايير الصحة و السلامة للمنتجات التى يتم تداولها بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية
TGA	Therapeutic Goods Administration	إدارة السلع العلاجية
MHLW	Ministry of Health, Labor and Welfare	وزارة الصحة والعمل والرعاية الاجتماعية
MDSAP	Medical device single audit Program	برنامج التدقيق للأجهزة الطبية
RCB	Registered certified body	هيئة معتمدة مسجلة

#### ١٤. الإصدارات

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الأصدار
	٢٠٢١/١٠/٢٨	الإصدار الأول
١- إضافة مخطط ارشادي لتحديد نوع التغيير (متغيرات -تسجيل جديد -ملف دراسة الحالة) ٢- تعديلات في قواعد المتغيرات ٣- إضافة ملف دراسة الحالة ٤- إصدار افادات خاصة للتصدير ٥- اضافة ملحق خاص بشهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة	٢٠٢٣/١٢/١١	الإصدار الثاني