

إجراءات تداول المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي

الكود: EDREX:NP.CAMD.13

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٦/٠١

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٦/٠١

إجراءات تداول المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي

الكود: EDREX:NP.CAMD.13

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٦/٠١

أولاً: إجراءات تداول المستلزمات الطبية المقدمة في صورة شكل صيدلي

تُجرى عملية تقييم طلبات تداول المستلزمات الطبية ذات الشكل الصيدلي وفقاً للعقامة (sterile or non-sterile) ودرجة التصنيف (Medical device classification) على النحو التالي :

١- المنتجات التالية :

✓ المعقمة في جميع أشكالها الصيدلانية

✓ المنتجات غير المعقمة في الأشكال الصيدلانية التالية:

Vaginal – Rectal – Buccal – Otic – Oral – Nasal

ولجميع درجات التصنيف (Medical Device Classification)

- يشترط الحصول على إخطار تسجيل كمتطلب أساسي لاستصدار الموافقة الاستيرادية.

- بالنسبة للمستلزمات *Vaginal / Rectal* التي سبق صدور موافقة تداول لها بقرار من اللجنة العلمية بالإدارة العامة للسماح بالتداول ، يلتزم المتعاملون بما يلي:

- الاطلاع على إجراءات التسجيل عبر رابط **الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية** (بند ٤،٢).

- تقديم ملف تسجيل مؤقت قبل ٢٠٢٦/٠٧/٣١ ، ويتم منح فترة سماح بالتداول لمدة ٦ أشهر من تاريخ قبول الملف ، و تقوم الشركة خلالها بإعداد ملف تسجيل كامل.

- يتم استكمال ملف التسجيل و يتم منح فترة سماح إضافية لمدة سنة من تاريخ قبول الملف لاستكمال إجراءات التسجيل و الحصول على الإخطار.

٢- المنتجات ذات شكل صيدلي آخر بخلاف المذكور أعلاه في حال كان التصنيف ضمن الفئات :

(Class IIa – Class IIb – Class III)

كما هو متبع حالياً يتم إجراء الآتي :

- الاطلاع على إجراءات التسجيل عبر رابط **الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية** (بند ٤،٢).

- تقديم ملف تسجيل مؤقت ، ويتم منح فترة سماح بالتداول لمدة ٦ أشهر من تاريخ قبول الملف ، و تقوم الشركة خلالها بإعداد ملف تسجيل كامل.

- يتم استكمال ملف التسجيل و يتم منح فترة سماح إضافية لمدة سنة من تاريخ قبول الملف لاستكمال إجراءات التسجيل و الحصول على الإخطار.

إجراءات تداول المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي

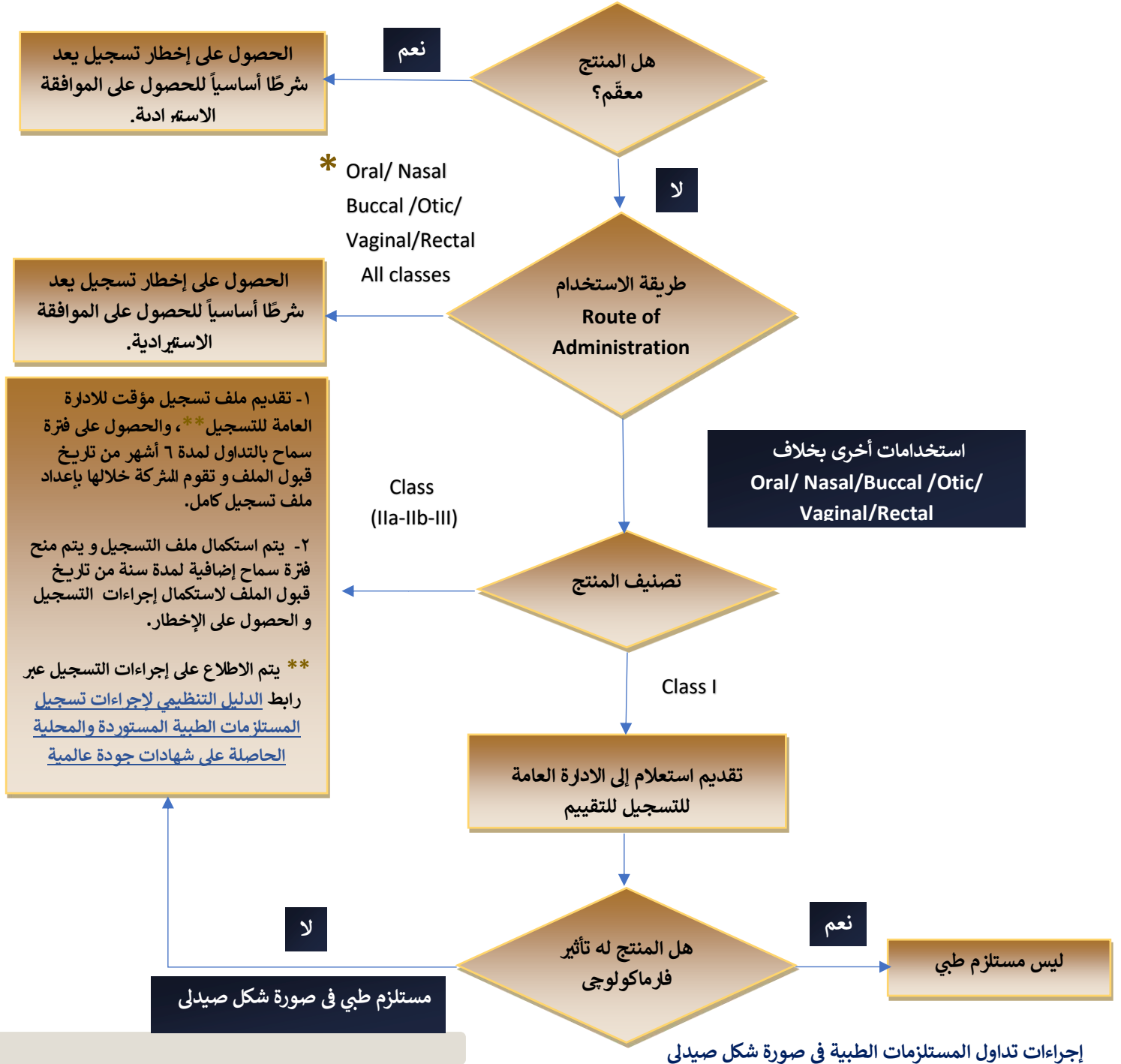
٣- المستلزمات المصنفة ضمن الفئة (Class I)

- يتم تقديم استعلام إلى الإدارة العامة للتسجيل
- يتم التقييم لتحديد وجود تأثير فارماكولوجي من عدمه.

- i. في حالة ثبوت وجود تأثير فارماكولوجي: لا يُعد المنتج مستلزماً طبياً ويخضع للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.
- ii. في حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي: يُعرض على اللجنة العلمية، وفي حال الموافقة يطبق الإجراء الوارد بالبند (٢).

إجراءات تداول المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي

ثانياً : مخطط عمل المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي



* في حالة حصول المستلزمات الطبية في صورة vaginal/rectal على قرار من اللجنة العلمية من الادارة العامة للسماح بالتداول يفيد بالموافقة على المستلزم والسماح بتداوله ، تقوم الشركة بإجراء الآتي:

-الاطلاع على إجراءات التسجيل عبر رابط **الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية** **الحاصلة على شهادات جودة عالمية** (بند ٢، ٤).

- تقديم ملف تسجيل مؤقت قبل ٢٠٢٦/٠٧/٣١ ، يتم منح فترة سماح بالتداول لمدة ٦ أشهر من تاريخ قبول الملف و تقوم الشركة خلالها بإعداد ملف تسجيل كامل.

- يتم استكمال ملف التسجيل و يتم منح فترة سماح إضافية لمدة سنة من تاريخ قبول الملف لاستكمال إجراءات التسجيل والحصول على الإخطار.

ثالثاً: متطلبات الاستعلام:

يُقدّم استعلام إلى الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية - إدارة الفحص والتقييم ، مع مراعاة الآتي:

- يُشترط أن يكون الطلب خاصاً بمستلزم طبي واحد فقط.
- يجب تضمين بيانات مقدم الطلب بشكل واضح، وتشمل:
 - بريد إلكتروني فعال للتواصل
 - رقم هاتف لمتابعة الطلب

على أن يُرفق بالطلب المستندات التالية:

١. إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالاستعلام عن المستلزم الطبي.
٢. ترخيص قيد بسجل مستوردي مستلزمات طبية في حالة المستلزمات المستوردة /رخصة التشغيل الفني الصادر من الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية في حالة المصانع المحلية.
٣. أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية أو صحة توقيع أمام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
٤. عينة للمنتج
٥. شهادة تداول (Free Sale Certificate) صادرة من دولة مرجعية أو بلد المنشأ ،أو شهادة CFG صادرة من USFDA (يُستثنى من ذلك المنتج المحلي)
٦. شهادة ISO 13485:2016 صادرة من accredited body أو شهادة Good Manufacturing Practice (GMP) صادرة من وزارة الصحة ببلد المنشأ.
٧. شهادة Declaration of Conformity

إجراءات تداول المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي

٨. بيان التركيب موضحة المواد الفعالة وغير الفعالة ودور كل مادة وتركيزها
(Raw Material – Concentration – Role – Activity – Mechanism of Action).
٩. توضيح شكل التغليف (Packaging Form) والشكل النهائي للعبوة.
١٠. النشرة الداخلية (Instruction for Use- IFU).
١١. الملصقات الداخلية والخارجية (Labels & Artworks).

على أن يتم إرسال جميع المستندات السابقة بصيغة إلكترونية (Soft Copy) على البريد الإلكتروني الخاص بإدارة
الفحص والتقييم md.sterilereg@edaegypt.gov.eg

ملحوظة: للاطلاع على آلية تسجيل المستلزمات الطبية ذات شكل صيدلي (Dosage Form) التي سبق / جاري
تسجيلها كمستحضر صيدلي يرجى الضغط على الرابط التالي:

آلية تسجيل المستلزمات الطبية ذات الشكل الصيدلي (DosageForm)