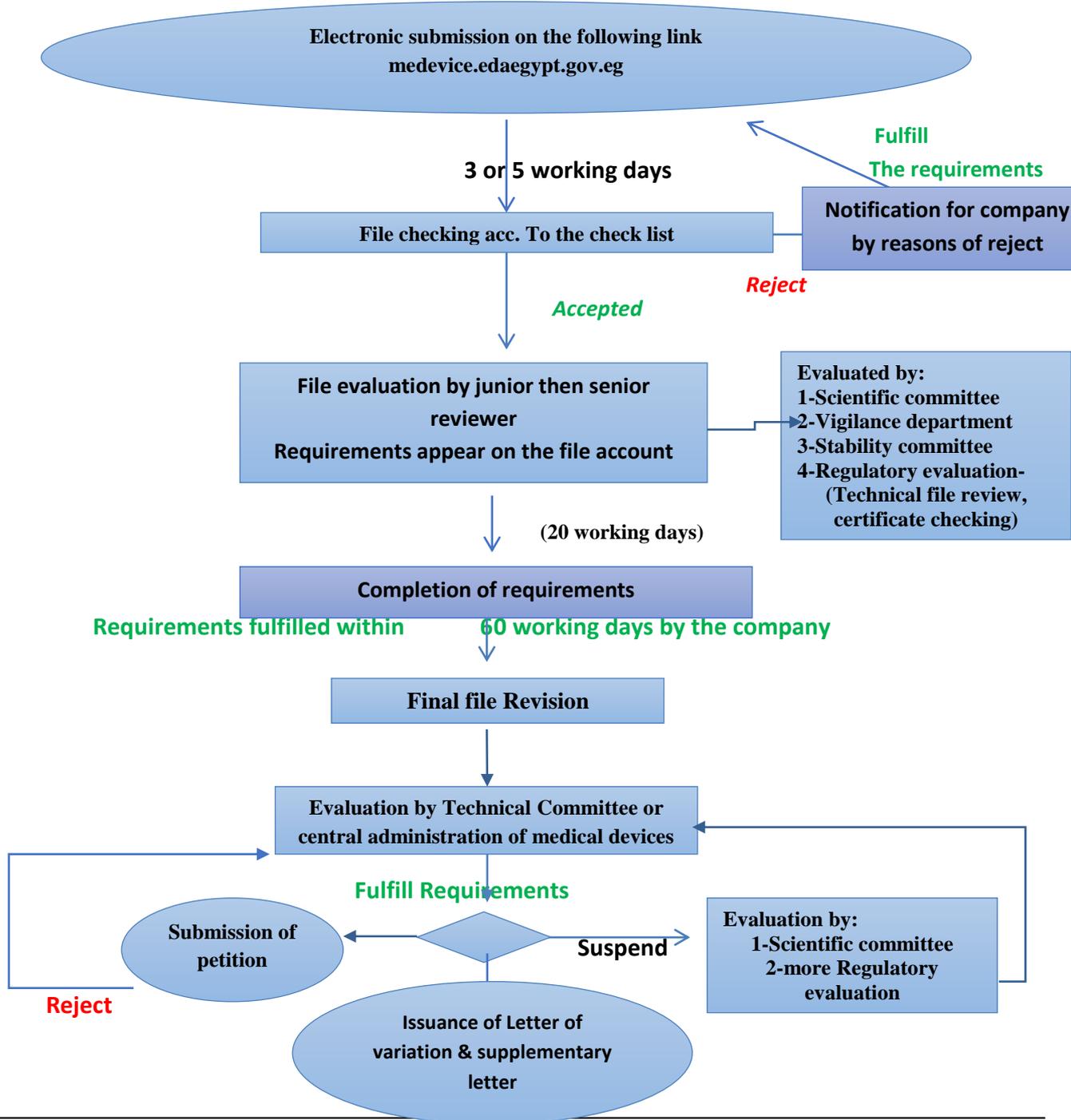


إجراءات تعديل في بيانات اخطار التسجيل

Flow Chart of Variation of Medical Devices



إجراءات استقبال ملفات المتغيرات:

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

2-تقوم الشركة بالتقديم علي الرابط التالي :

medevice.edaegypt.gov.eg

3-يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال 5 ايام عمل من تاريخ ارسال الطلب للـ **normal track** و 3 ايام عمل الـ **fast track** يقبول او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء

- في حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب للصيدلي المراجع و رئيس القسم للدراسة و الافادة وارسال الاستكمالات للشركة
 - في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفائه ايا من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنه **checklist** لمدة أقصاها 90 يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغي.
عند استيفاء الشركة للاستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب علي المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا .
 - حالة رفض الطلب: يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق ايا من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال اوالمستندات المطلوبة او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب
- يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ قبول طلب المتغيرات

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** و7ايام عمل لملفات الـ **Fast track**.
- يتم تقييم المستلزم من قبل ادارة مأمونية المستلزمات الطبية – مركز اليقظة الصيدلانية المصرى او اللجان العلمية المتخصصة او اللجنة العلمية لتقييم دراسة الثبات لابداء الراى العلمى فى بعض التغييرات (للحالات المذكوة فى الاشتراطات العامة).

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 او التقييم من خلال الادارة المركزية للمستلزمات الطبية .
- بعد الحصول على موافقة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية او الادارة المركزية للمستلزمات الطبية على اجراء التغيير المطلوب.
- يتم اصدار خطاب الموافقة علي المتغير/ المتغيرات و ملحق للاخطار يشمل التغيير 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 بإتباع نفس الخطوات السابقة و لا تمنح مهلة تداول

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

اولا: 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 او الغاء لغة على الغلاف
- 6- اضافة احدى الرسومات التي توضح طريقة الاستخدام او الغرض من الاستخدام(لا ترتبط ببيانات اخطار التسجيل

الاجراء المطلوب:

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

ثانياً: تعديلات جوهرية:

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

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

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

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

4-تغيير فى حالة تخزين المستلزم الطبي

الاجراء المطلوب:

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

ثالثاً: تعديلات غير خاضعة لأدارة المتغيرات(تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد):

1-تغيير فى 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 الذى يتضمن اضافة موانع للاستخدام

4- التغيير الذى يتضمن حذف موانع مثل "ليس لاستخدام الأطفال" ،حيث ان ازالة هذه العبارة قد ينتج عنها

التوسع فى الفئة العمرية المسموح لها باستخدام المستلزم.

5- التغييرات التي تتضمن ازالة تحذيرات الاستخدام .

6-التغيير الذي يتضمن التوسع فى الفئة العمرية