

التحديثات والتغييرات فى قواعد تسجيل المستلزمات الطبية
طبقا لقرارات اللجنة الفنية لمراقبة الادوية/اللجنة المختصة
بتسجيل المستلزمات الطبية
حتى ٢٠١٨/٠٥/١٠

القاعدة	تاريخ / قرار اللجنة
قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل/إعادة التسجيل	
بخصوص المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية وتسجل ببلدها M.D. بناءً على ان لها Medical device directive 93/42/EEC فقد وافقت اللجنة الفنية على تسجيلها مثل بلدها كمستلزم طبي و يتم تسعيرها.	<u>جلسة ١٧-٠٧-٢٠٠٨</u>
بخصوص المنتجات الحاصلة على: أ.شهادات CE, ISO & Declaration Of Conformity، و يتم تداولها في دول الاتحاد الأوروبي كمستلزم طبي وفقاً للـ European Directive 93/42/EEC ب. شهادة Certificate of pharmaceutical product و يعتبر OTC product في بلد منشأه.(USA)	<u>جلسة ١١/٠٩/٢٠١٢</u> الإلتزام بالتسجيل مثل بلد المنشأ
بخصوص الدول المرجعية	<u>جلسة ٠١/٠٣/٢٠١١</u> اعتبار كل الدول الأعضاء بالإتحاد الأوروبي دول مرجعية وهي كالاتي: بلجيكا- فرنسا- ألمانيا- إيطاليا- لوكسمبورج- هولندا- النمسا- فنلندا- السويد- النرويج- الدانمارك- أيرلندا- إنجلترا- اليونان- البرتغال- أسبانيا- بلغاريا- رومانيا- قبرص- التشيك- استونيا- المجر- لاتفيا- لتوانيا-مالطا- بولندا- سلوفاكيا- سلوفينيا بالإضافة الي: استراليا- نيوزلندا- أمريكا- كندا- اليابان-إيسلندا
بخصوص المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من إنتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي	<u>جلسة ١٢/٠٢/٢٠١٣</u> يتم طلب الاتي: ١- خطاب موثق صادر من (المصنع القانوني) بتفويض المكتب العلمي بالتسجيل في مصر. ٢- خطاب موثق صادر من الشركة الام يفيد بعدم ممانعتها في قيام شركة مالكة المستلزمات بتفويض مكتب مصر العلمي بتسجيل المستلزمات في مصر و كمبدأ عام يطبق استيفاء البندين سالف الذكر على حالات المكاتب العلمية المماثلة.
بخصوص تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الأتي: Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials	<u>جلسة ٢٣/١٢/٢٠١٤</u> قررت اللجنة أن شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الأتي: Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials (في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة و يمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل طبقاً للقواعد) على أن يسرى هذا القرار اعتباراً من تاريخ كتاب الشئون القانونية بتاريخ ٢٥/٠٧/٢٠١٢ جلسة ١٣/١١/٢٠١٢ <u>جلسة ٢٠/٠١/٢٠١٥</u> ملحوظة: يتم استثناء الخيوط الجراحية من قاعدة فصل الإخطارات بناء على الـ Raw Material وتسجيلها برقم تسجيل واحد
بخصوص المستلزمات الطبية المصنعة بنظام الـ OEM,OBL	<u>جلسة ١٩/٠٤/٢٠١١</u> قررت اللجنة أن يتم تسجيلها طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية مع الأتي: ١- يتم إحصار صور من شهادات الجودة (CE, ISO) الخاصة بـ OEM مذكور بها المستلزم الطبي المقدم للتسجيل على أن يتم التأكد من صحة هذه الشهادات بمراسلة الـ NOTIFIED BODY الصادر منه الشهادات. ٢- يتم الإلتزام بذكر بلد منشأ المصنع الفعلي (OEM) في إخطار التسجيل وعلى العبوة الخارجية للمستلزم الطبي المسموح بتداوله بالسوق المحلي دون ذكر المصنع اسم الفعلي (OEM) ٣- لا يتم الإفراج عن البضاعة الواردة من المستلزمات الطبية بنظام OBL and OEM إلا إذا كانت البضاعة مذكور عليها بلد منشأ المصنع الفعلي (OEM)
بخصوص تسجيل مستلزم طبي له عدة بلاد منشأ	<u>جلسة ١٧/٠٨/٢٠١٠</u> الموافقة على تسجيل مستلزم طبي له عدة بلاد منشأ بعضها غير مرجعي وفقاً للقواعد المتبعة في التسجيل على أن يتم إصدار إخطار تسجيل للمستلزم الطبي بذات الرقم متضمناً جميع بلاد المنشأ أما بالنسبة لإمكانية احتساب مقابل خدمات في حال إضافة بلد منشأ فيتم الرجوع للقرار الوزاري رقم ٢٦ لسنة ٢٠٠٩ .
بخصوص اختلاف اسم الشركة المصنعة عند إعادة التسجيل	<u>٢٠١٤-٠٢-٢٥</u> و <u>٢٠١٤/٠٢/٢٥</u> اعتبار تغيير اسم الشركة في الإخطار المنتهي عن المقدم للتسجيل إعادة تسجيل إن كانت فرع لنفس ذات الشركة.
بخصوص الـ assembly location	<u>جلسة ٣١/١٢/٢٠١٣</u> اعتبار الـ assembly location هي بلد المنشأ في حالة ما إذا كان يتم الإفراج النهائي (final release) عن المستلزم الطبي منها.

<p>جلسة ٢٠١٢/١١/١٣ ضرورة تحديد بلد منشأ المستلزم الطبي بوضوح على العبوة وذلك من خلال الطباعة أو وضع ملصق غير قابل للنزع</p>	<p>بخصوص تحديد بلد المنشأ على العبوات الخاصة بالمستلزم الطبي</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/١١/١٣ يتم تطبيق القواعد المعمول بها من حيث ضرورة ذكر اسم وعنوان المصنع القانوني في شهادات الجودة وعلى العبوات وذلك وفقا لـ 93/42/EEC Medical Device Directive وافادة Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency في هذا الشأن</p>	<p>بخصوص ذكر اسم وعنوان المصنع القانوني في شهادات الجودة وعلى العبوات</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١ *لا يشترط تقديم biocompatibility test report and stability study *لا يشترط توثيق (shelf life-Declaration of conformity) و يكتفى بإحضارها أصل موقع و مختوم من المصنع كباقي محتويات الملف الفني *يشترط الإلتزام بإيضاح ظروف التخزين على العبوة</p>	<p>بخصوص الملف الفني للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المستوردة المتداولة في الدول المرجعية</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧ جميع المستلزمات الطبية المعقمة المقدمة للتسجيل القادمة من دول مرجعية و غير مرجعية يتم تحليلها من أول رسالة على الا يتم التداول في الأسواق المحلية و الإفراج عنها إلا بعد ورود نتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية (NODCAR) بالمطابقة (فيما عدا المستلزمات في صورة ORAL/NASAL يتم التحليل قبل التسجيل)</p>	<p>بخصوص تحليل المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل</p>
<p>جلسة ٢٠١٤-٠١-٢٨ قررت اللجنة الأتي: في حالة خفض مدة صلاحية مستلزم طبي سبق تسجيله وانتهى اخطار التسجيل فانه يتم اعتباره إعادة تسجيل وليس تسجيل جديد.</p>	<p>بخصوص خفض مدة صلاحية مستلزمات طبية سبق تسجيلها وانتهى اخطار التسجيل</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/١٢/١٦ ذكر الأتي في بند مدة الصلاحية: (x) years from the battery attachment date regardless of sterilization</p>	<p>بخصوص ذكر مدة الصلاحية على العبوات وغير مطابقة للمقدمة في ملف التسجيل و ذكر نظرا لإرتباطها ب Battery attachment date regardless of sterilization date</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠١/٢٨ - يمنع استيراد اي مستلزم طبي غير مكتوب عليه المعلومات الخاصة بالمستلزم بالغة العربية او الانجليزية. جلسة ٢٠١٢/٠٦/٢٦ تحديد طريقة التعقيم على ال Label</p>	<p>بخصوص بيانات العبوة الخاصة بالمستلزمات الطبية</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/١٢/١٦ أ. يتم تقديم IFU معتمدة من المصنع الاجنبي على أن تتعهد الشركة المستوردة بوضع نسخة من ال IFU مع كل عبوة يتم استيرادها يطبق هذا القرار على الحالات المماثلة. ب. يتم اخطار ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية لاتخاذ اللازم نحو التحقق من تطبيق هذا القرار.</p>	<p>بخصوص ال E-Labeling</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/١٢/٢٤ يتم تسجيل أى مستلزم طبي بال (UPN) Universal product number المذكور في شهادة التداول حتى لو لم يتم ذكر كود المستلزم في تلك الشهادة</p>	<p>بخصوص ال UPN</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/١٠/١٦ يتم إحضار العينات لفحصها في اللجنة العلمية و في حالة الضرورة يتم الإحتفاظ بها في ملف التسجيل الخاص بالمستلزم الطبي كمرجعية.</p>	<p>بخصوص العينات المقدمة مع ملف التسجيل:</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٣/٣٠ تؤكد اللجنة على عدم جواز قيام أى شركة من تلقاء ذاتها بإحضار عينات عشوائية لمستلزمات تخص شركات أخرى للمقارنة بينها وبين مستلزماتها.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٧/١٠ ١- قررت اللجنة إجراء دراسات إكلينيكية تجرى بمصر على المستلزمات الطبية (Class IIb) من خلال لجنة أخلاقيات البحث بوزارة الصحة اعتمادا على موافقة وزير الصحة والسكان على توصيات الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية و يطبق القرار على الحالات المماثلة وتعتبر المستلزمات الطبية السابقة مازالت تحت التسجيل وتطبق عليها القواعد المتبعة في تسجيل المستلزمات الطبية. ٢- بخصوص المستلزمات الطبية (Class IIa) والتي لا تندرج تحت موافقة وزير الصحة والسكان فيتم تقييم قرار اللجنة العلمية كل حالة على حدة من اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية والمطهرات.</p>	<p>بخصوص تحويل المستلزمات إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي:</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٥/٢٤ عدم الموافقة على اصدار خطابات تفيد بأن المستلزمات الطبية مقدمة للتسجيل لدى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية</p>	<p>بخصوص طلب الشركات الحصول على خطاب يفيد بأن المستلزم المقدم للتسجيل أول مرة</p>

<p>جلسة ٢٠١٣/٠١/٠١ أ. للشركة التي تتظلم من قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات أن تتقدم بالتماس خلال ستين يوم من تاريخ علمها رسميا بقرار اللجنة ب. وفي حالة عدم موافقة اللجنة على الالتماس، يجوز للشركة ان تتقدم بالتماس خلال ستين يوم من تاريخ علمها رسميا بقرار اللجنة شريطة ان يكون مدعما بأسانيد موضوعية (علمية /عملية) جديدة تبرر عرض هذا التظلم على اللجنة. تنشر هذه القاعدة المعتمدة في الموقع الإلكتروني الخاص بالادارة ويتم العمل بها اعتبارا من تاريخ نشرها</p>	<p>قواعد لعرض التماسات الشركات على اللجنة الفنية</p>
<p>جلسة ٢٠٠٩/٠٩/١٧ قررت اللجنة ضرورة تسجيل أو قيد المستلزمات الطبية الغير معقمة التي تزرع داخل الجسم</p>	<p>بخصوص المستلزمات الطبية غير المعقمة التي تزرع</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٥/٢٢ ١- اعتبار الإختلاف في design مع وجود نفس ال intended use مستلزم واحد بخصوص رسوم التسجيل. ٢- يتم عرض المستلزمات المماثلة على اللجنة العلمية لتحديد الفروق الجوهرية من عدمه لتقرير الفصل بينهم من عدمه بخصوص رسوم التسجيل.</p>	<p>بخصوص اختلاف ال design مع وجود نفس intended use ال</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/١٢/١٠ عدم جواز تسجيل أى مستلزم طبي له نفس الاسم التجارى لمستلزم اخر مسجل/تحت التسجيل. جلسة ٢٠١٦/٠٧/٢١: أ. الغاء القاعدة الخاصة بتغيير الاسم التجارى لمستلزم طبي التي سبق صدورها بجلسة ٢٠١١/١٠/١٨ ب. فى حالة تغيير الاسم التجارى لمستلزم طبي مسجل يتم اعتباره تسجيله تسجيل جديد. ج. يسرى هذا القرار من تاريخ هذه الجلسة، ويتم نشره على الموقع الإلكتروني الخاص بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية</p>	<p>بخصوص الاسم التجارى</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/١١/٩ الموافقة على أن يتم الالتزام باخطار التسجيل وجميع البيانات الواردة به بما فى ذلك الاسم التجارى وفى حالة استيراد نفس ذات المستلزمات الطبية أو تصنيعها محليا باسم آخر يتم تسجيلها باجراءات جديدة و فى حالة تصنيعها للغير يكون صاحب التسجيل و المتقدم للتسجيل هو المصنع المصنعة لصالحه على ان تكون هذه المصانع حاصلة على رخصة سارية من وزارة الصحة و ينطبق عليها القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية.</p>	<p>بخصوص تسويق مستلزم طبي مسجل تحت عدة أسماء تجارية</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/٠٤/٢٣ لا يتم عرض ال accessories المصنعة فى دولة غير مرجعية على اللجان العلمية المتخصصة شريطة أن تكون معبأة مع المستلزم الاساسى فى عبوة واحدة حاصلة على شهادة تداول من دولة مرجعية.</p>	<p>بخصوص عرض ال accessories المصنعة فى دولة غير مرجعية على اللجان العلمية المتخصصة:</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/٠٦/١٨ الموافقة على المقترح المقدم من ادارة تسجيل المستلزمات الطبية بخصوص كيفية تسجيل مستلزمات العظام من حيث المبدأ مع الالتزام بالآتى: i. يطبق هذا المقترح على المفاصل فقط و ليس المسامير و الشرائح. ii. يتم عرض كل مستلزم مقدم للتسجيل على حده للجنة. iii. ارفاق ال Catalogue الاصلى المقدم من الشركة فى ملف التسجيل، و ذلك للتأكد من مطابقة الاجزاء المراد تسجيلها ك System واحد بال Catalogue و كذلك التقدم من جانب الشركة المنتجة بما يفيد بأن الاجزاء المراد تسجيلها هى اجزاء لـ System واحد. وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام بجلستها فى ٢٠١٣/٠٦/٠٩</p>	<p>بخصوص كيفية تسجيل مستلزمات العظام المقدم من قبل ادارة تسجيل المستلزمات الطبية</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/١٠/١٢ لا يتم استقبال طلبات الاعلان عن المستلزمات الطبية بعد صدور القانون رقم ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧ الخاص بتنظيم الاعلان عن المنتجات والخدمات الصحية بتاريخ ٢٠١٧/٠٨/٢٢ ونشره بالجريدة الرسمية.</p>	<p>بخصوص الاعلان عن المستلزمات الطبية</p>

قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية المحلية التصنيع

<p>جلسة ٢٠١٢/٠٤/٢٤ بخصوص تسجيل مستلزم طبي جديد محلي وغير حاصل على شهادات الجودة إنتاج مصنع محلي غير حاصل على شهادتي CE, ISO 13485 بما فيها المصانع تحت الإنشاء. تتقدم الشركة بما يلي: ١- طلب لتسجيل المستلزم الطبي ١- خطاب يتضمن اسم المستلزم ، الغرض من استخدامه ، تصنيفه، أن جودة المستلزم على مسنولية المصنع. ٢- تسديد الرسوم المقررة طبقا للقرار ٢٦ لسنة ٢٠٠٩. تمنح الشركة موافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستلزم الطبي سارية لمدة عامين ميلادية تصدر من اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات مشروطة بما يلي: أ- السماح باستيراد خامات المستلزمات الطبية الجديدة لإنتاج الكميات اللازمة لإجراء الاختبارات والدراسات للحصول على شهادات الجودة (CE, ISO 13485) على أن يكون السماح بالاستيراد لمرة واحدة خلال مدة الموافقة وإذا تطلب الأمر الحصول على موافقات أخرى للاستيراد فإنه يلزم موافقة اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية على ذلك. ب- عدم صلاحية الموافقة في حالات التنازل عنها للغير و عدم صلاحيتها بعد انتهاء مدتها. ج- مراعاة قيام الشركة صاحبة المستلزم تحت التسجيل بتحديد المصنع الذي يتم فيه التصنيع وكذلك المكان الذي يتم فيه تخزين الكميات المنتجة من المستلزمات المذكورة على أن يشترط في هذه الاماكن أن تكون حاصلة على ترخيص من وزارة الصحة. د. أخذ تعهد من الممثل القانوني لهذه الشركات بعدم البيع أو تداول هذه المنتجات في السوق المحلي الا بعد الحصول على اخطار تسجيل نهائي على أن يكون هذا التعهد موثق بصحة توقيع بنكي وابلغ التفتيش بذلك للمتابعة والاشراف على عمليات التصنيع والتخزين والتأكد من عدم التداول قبل اصدار اخطار التسجيل النهائي. يطبق القرار على جميع مصانع انتاج المستلزمات الطبية الغير حاصلة على شهادتي CE, ISO 13485 بما فيها المصانع تحت الإنشاء. مع التوصية بدراسة مدى إمكانية تطبيق القرار السابق على المستلزمات الطبية الغير حاصلة على CE, ISO 13485 حاصلة على اخطار تسجيل منتهى و مناقشته مع إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p>	<p>بخصوص تسجيل مستلزم طبي جديد محلي وغير حاصل على شهادات الجودة</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٤/٢٣ نظراً بأنه تم إعطاء مهلة لمد صلاحية إخطارات التسجيل للمستلزمات الطبية المصنعة محلياً التي لم تحصل على شهادتي CE والـ ISO 13485 من الجهات المعتمدة دولياً في ٢٠١٠/٠١/١٩ ثم في ٢٠١٠/١٠/٧ ثم في ٢٠١١/٠٤/١٩ حتى ٢٠١١/١٢/٣١ و تعتبر هذه مهلة كافية لتوفيق الأوضاع و أن إعادة مد المهلة يعتبر إهدار لحق المصانع التي التزمت بالحصول على شهادتي CE, ISO 13485 فإن اللجنة مازالت عند قرارها السابق في جلسة ٢٠١١/١٢/٢٢ بعدم الموافقة على طلب إحدى الشركات بمد المهلة و يطبق على الحالات المماثلة.</p>	<p>بخصوص مد مهلة صلاحية إخطارات تسجيل المستلزمات الطبية المصنعة محلياً التي لم تحصل على شهادة CE , ISO 13485 من الجهات المعتمدة:</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٤/١٢ أ. الموافقة على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٢٩ الخاص بقطرات العين ومحاليل العدسات المصنعة محلياً المصنفة كمستلزمات طبية وعليه يتم اجراء الاتي: تقديم طلب التسجيل الخاص بهذه المستلزمات لادارة تسجيل المستلزمات الطبية وأن تسجل كمستلزم طبي في حالة إستيفانها لمتطلبات التسجيل كمستلزمات طبية ، اما في حالة عدم إستيفانها لتلك المتطلبات يتم تحويل الطلب إلى إدارة تسجيل الأدوية ويتم التسجيل كمستحضرات صيدلانية بشرية وفقاً لقواعد تسجيل المستحضرات الصيدلانية. ب. يتم تطبيق القرار الوارد بالبند (أ) بذات القرار على المنتجات التي تحتوى على أى من المواد الفعالة الآتية: Sodium hyaluronate and/or Sodium Carboxy Methyl Cellulose and/or glycerin بأن يتم تحويلها لادارة تسجيل الادوية البشرية في حالة عدم حصولها على الشهادات اللازمة للتسجيل كمستلزمات طبية .</p> <p>جلسة ٢٠١٨/٠٤/٢٣ يتم تطبيق قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٨/٠٤/١٢ الخاص بقطرات العين ومحاليل العدسات المصنعة محلياً المصنفة كمستلزمات طبية على المنتج الذى يحتوى على: Polyethylene Glycol 400 0.4% & Propylene Glycol 0.3% Ophthalmic Solution (Unit dose and Multi dose)</p>	<p>بخصوص تسجيل قطرات العين ومحاليل العدسات المحلية التصنيع لمصانع محلية غير حاصلة على شهادات الجودة</p>

<p>جلسة ٢٠١٣/٠٤/٠٩ استنادا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٣/٢١ بخصوص محاليل الغسيل الكلوي التي تصنع محليا ،فقد قررت اللجنة الاتي: أ. فيما يتعلق بمحاليل غسيل الكلى التي لم يسبق تسجيلها بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية يسرى عليها قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلستها في ٢٠١٢/٠٦/١٢ و٢٠١٢/٠٧/٢١ الذى تضمن الإلتزام بالتصنيف الاوروبى كمستلزم طبي طبقا للقواعد المعمول بها. ب. فيما يتعلق بمحاليل غسيل الكلى المقدمة لاعادة التسجيل فانه يتم الموافقة على اعادة تسجيلها كمستحضرات صيدلانية على أن يتم خلال فترة إعادة التسجيل توفيق الاوضاع بالحصول على شهادات CE,ISO 13485 ليتسنى تسجيلها كمستلزمات طبية بعد انتهاء فترة إعادة التسجيل</p>	<p>بخصوص تسجيل محاليل الغسيل الكلوي وبيكربونات الصوديوم المحلية التصنيع للمصانع المحلية الغير حاصلة على شهادات ال CE & ISO</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٩/٠٨: الموافقة على المقترح المقدم من ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية الخاص بتنظيم تداول احد المستلزمات المحلية المسجلة كعينة طبية مجانية مع مستلزم اخر محلي مسجل لصالح نفس الشركة المنتجة ليصبح كالآتي: أ. يتم تداول كل من المستلزمين بالعبوة المسجلة المخصصة للبيع بجميع البيانات الخاصة باخطار التسجيل ويقدم المصنع شكل تداولهما معا بما لا يطمس البيانات الاساسية مثل تاريخ الصلاحية ورقم التسجيل وان يظهر بخط واضح على العبوة المجانية جملة "عينة طبية مجانية" وبما لا يخالف اخطارات التسجيل . ب. يكون تاريخ الصلاحية للمستلزمين متقارب على ان يكون تاريخ صلاحية العينة المجانية يكافى او يزيد عن المستلزم الاخر. ج. يكون الغرض من استخدام المستلزمين متقارب او مكمل لبعضهما وذلك وفقا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة اذا اقتضى الامر العرض عليها .</p>	<p>بخصوص تداول احد المستلزمات المحلية المسجلة كعينة طبية مجانية مع مستلزم اخر محلي مسجل</p>
<p>قواعد عامة بخصوص الشهادات المقدمة في ملفات التسجيل/ إعادة تسجيل/المتغيرات</p>	
<p>جلسة ٢٠١٠/١٢/٢١ يتم الاكتفاء بشهادات التداول للمستلزم الطبي من إحدى الدول المرجعية بشرط إستيفاء جميع طلبات التسجيل وبلغى ما دون ذلك من قرارات</p>	<p>بخصوص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد - إعادة تسجيل) أو تحت التسجيل الغير حاصلة على شهادة تداول من بلد المنشأ والحاصلة على شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية مذكور بها أسم المستلزم</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١ لايشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE, ISO 13485:2003, Free Sale) الصادرة من الدول المرجعية من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات.و في حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية.يطبق هذا القرار على جميع الحالات التي لم يتم إعطاء قرار نهائي فيها .</p>	<p>بخصوص توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية Free Sale ,CFG (from FDA,CE,) ISO13485:2003</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٤/١٩ ١- إعفاء الشركات التي تتقدم ب CFG-FDA من تقديم شهادة ال CE حتى لو ظهرت علامة CE على البيانات (Label) ٢- ألا يتضمن إخطار التسجيل أي إشارة إلى ال CE إلا إذا تقدمت الشركة بطلب يتضمن الإخطار هذه الإشارة وفي هذه الحالة يجب على الشركة إستيفاء طلبات التسجيل بإظهار ومراجعة والتأكد من صلاحية شهادة ال CE ٣- ألا يستند التعامل في أى عملية أخرى من الموافقات الإستيرادية أو الإفراج الجمركى أو التفتيش أو التحليل إلى وجود CE بل فقط تتم على أساس وجود شهادة FDA</p>	<p>بخصوص المستلزمات الطبية تحت التسجيل التي لها شهادتي FDA –CE</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٨/٠٢ - في حالة شهادات التداول الغير محددة الصلاحية(غير مذكور بها تاريخ إنتهاء) يتم ربط صلاحيتها بشهادة CE و تجدد تلقائياً بتجديد شهادة CE. - في حالة شهادات التداول المحددة الصلاحية(المذكور بها تاريخ إنتهاء) يتم إحضار الشهادات المحددة في حالة إنتهاء صلاحية هذه الشهادات</p>	<p>بخصوص تحديد تاريخ انتهاء شهادات التداول الغير محدد بها مدة صلاحية</p>
<p>جلسة ٢٠٠٨/٠٧/١٧ المستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية و التي تقع تحت تصنيف class III مطلوب شهادة تداول خاصة بهذه المستلزمات الطبية من دولة مرجعية بجانب شهادات الجودة المطلوبة في حالة CE Annex II: 4 + CE Annex II: 3 جلسة ٢٠١٠-٠٣-١١ *المستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية و التي تقع تحت تصنيف Class I & Class IIa & Class IIb مطلوب شهادة تداول خاصة بهذه المستلزمات الطبية من دولة مرجعية موثقة من الغرفة التجارية.</p>	<p>بخصوص احضار شهادة تداول من دولة مرجعية</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/١١/١٣ لايشترط تداول المستلزم الطبي فعليا في الدولة المرجعية الصادر منها شهادة التداول.</p>	<p>بخصوص شهادات التداول المقدمة في ملف التسجيل التي لا توضح أن المستلزم الطبي يتداول فعليا في الدولة المرجعية الصادر منها شهادة التداول</p>

<p>الموافقة على شهادة التداول المذكور بها عبارة "Certificate of Exportability" استنادا لوجود العبارة الآتية بها "It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within: Germany-the member states of the European Union & the other states having a contractual agreement with the European Economic Area." ويطبق ذلك على الحالات المماثلة</p>	<p>بخصوص شهادة التداول المذكور بها عبارة "Certificate of Exportability"</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/٠٣/٠٥ يتم قبول شهادات ISO 13485 (JIS Q 13485) الصادرة من TUV Rheinland Japan Ltd حيث انه مدرج بقائمة Japan Accreditation Board من المعتمدة management system certification bodies</p>	<p>بخصوص شهادات ISO 13485 الصادرة من TUV Rheinland Japan Ltd</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/٠٥/٢١: الموافقة على قبول أي من الشهادات الآتية في ملفات تسجيل/إعادة تسجيل مستلزمات طبية ISO 13485:2003/Cor1:2009 أو شهادة EN ISO 13485:2012 على أن يتم منح المصانع والشركات مهلة زمنية ستة شهور للحصول على تلك الشهادة اعتبارا من تاريخ نشر هذا القرار على الموقع الإلكتروني الرسمي للإدارة. جلسة ٢٠١٥/٠٤/٢١: بخصوص شهادات الـ ELOT EN ISO 13485: 2012 المقدمة في ملف تسجيل المستلزم الطبي ويطبق هذا القرار على الحالات المماثلة. جلسة ٢٠١٥/٠٥/٠٥: السماح باستقبال ملفات تسجيل جديد /إعادة تسجيل مستلزمات طبية تحتوي على شهادة ISO 13485:2003 جلسة ٢٠١٥/٠٦/٠٢: الموافقة على قبول شهادة الـ UNE-EN-ISO 13485:2013 جلسة ٢٠١٧/١٠/٢٥: فيما يخص ملفات التسجيل/المتغيرات/الموافقات الاستيرادية: لن يتم التعامل بإصدارات الـ ISO13485 السابقة لعام ٢٠١٦ ابتداءا من مارس ٢٠١٩</p>	<p>بخصوص شهادة الـ ISO 13485 التي يتم تقديمها في ملفات تسجيل/إعادة تسجيل المستلزمات الطبية/المتغيرات:</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/٠١/١٥: الموافقة على شهادة الـ declaration of conformity الصادرة من authorized representative استنادا لذكر authorized representative في شهادة CE كمنسول عن regulatory compliance ، ويطبق القرار على الحالات التي يتم ذكر authorized representative مع المصنع القانوني في شهادة CE جلسة ٢٠١٤/٠٤/٢٩: الموافقة على قبول شهادة declaration of conformity أصل مختوم من المصنع القانوني والتوقيع صورة جلسة ٢٠١٤/٠٩/١٦: تطبيق القواعد الخاصة بالـ Declaration of conformity المذكورة في Medical Device Directive 93/42/EEC والقواعد الصادرة من اللجنة الفنية في هذا الشأن.</p>	<p>بخصوص شهادات الـ Declaration of Conformity</p>
<p>قواعد عامة بخصوص اجراء تعديلات في اخطار تسجيل المستلزمات الطبية</p>	
<p>جلسة ٢٠١٠-٠٩-٢١: ١-تتقدم الشركة المستوردة بطلب الى قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة لتعديل بيانات في اخطار التسجيل السارى لمستحضر صيدلي ويسجل هذا المستحضر حاليا كمستلزم طبي طبقا للـ European Directive 93/42/EEC. ٢-تتم مخاطبة ادارة تسجيل المستلزمات الطبية من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة للافادة عن صحة أصول الشهادات الآتية: a) Declaration of conformity from manufacturer mentioning class, intended use, number of certificates, codes b) ISO-13485, CE, Free sale from reference country Or CFG from U.S.F.D.A mentioning that the last inspection showed that the plant, at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements ٣-يتم اصدار التعديل المطلوب من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بعد استيفاء الشركة المستوردة لجميع المتطلبات. أما في حالة ما اذا لم تتقدم الشركة المستوردة بطلب تعديل بيانات في اخطار تسجيل المستحضر الصيدلي الذي يسجل حاليا كمستلزم طبي فانه يستمر العمل باخطار التسجيل الحالي(مستحضر صيدلي) لحين انتهائه وعلى الشركة التقدم بطلب تسجيله كمستلزم طبي بعد انتهاء صلاحيته ويسرى عليه القواعد المتبعة في تسجيل المستلزمات الطبية</p>	<p>بخصوص تعديل بيانات في اخطار تسجيل مستحضر صيدلي ويسجل هذا المستحضر حاليا كمستلزم طبي طبقا للـ European Directive 93/42/EEC</p>

<p>جلسة ٢٠١٢/١١/٢٠ فيما يخص ذكر اسم المصنع القانوني أو الفعلي للمستلزم الطبي المسجل وبلد منشأ احدهما في اخطار التسجيل، قررت اللجنة الموافقة على أن يتم الإفراج بناء على المستندات الاتية ودون الرجوع الى قسم المتغيرات:</p> <p>A) Declaration of conformity mentioning legal, actual manufacturer and country of origin for the registered medical device in question. In case of absence of any of the manufacturers in the Declaration of conformity, a letter of declaration issued from the legal manufacturer mentioning legal, actual manufacturer and country of origin for the registered medical device in question may be presented.</p> <p>B) Most updated CE, Free sale certificates/U.S.F.D.A. for the registered medical device in question mentioning legal, actual manufacturer and country of origin.</p> <p>❖ اما في حالة وجود اختلاف بين الشهادات سالفة الذكر و اخطار التسجيل السابق اصداره في اي من اسماء المصنع القانوني أو الفعلي او بلد المنشأ فانه ينبغي على الشركات التقدم الى قسم المتغيرات لاجراء التعديلات المطلوبة.</p> <p>❖ يتم الإفراج خلال مدة سريان الاخطار (٥ سنوات) حيث لا تسرى موافقة وزير الصحة بمد فترة صلاحية اخطارات تسجيل المستلزمات الطبية على الاخطارات التي يحدث أي تغيير في بياناتها وذلك طبقا للمنشور رقم ٩ لسنة ٢٠١٢ وعلى الشركات أن تتقدم باعادة التسجيل بعد انتهائه.</p> <p>ويطبق ما سلف على الحالات المماثلة.</p>	<p>بخصوص اخطارات تسجيل المستلزمات الطبية الصادرة على نموذج التسجيل القديم أو الصادرة قبل عام ٢٠١١</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١ يتم الاعفاء من تعديل إخطارات تسجيل المستلزمات الطبية عند إنتهاء صلاحية أي من الشهادات المذكورة باخطار التسجيل (حيث يتم متابعة ذلك من خلال ادارة لاموافقات الاستيرادية عند الإفراج)</p>	<p>بخصوص تجديد الشهادات في اخطار التسجيل</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٢٢ i. الموافقة على المقترح المقدم من قسم المتغيرات للمستلزمات الطبية المسجلة والمستندات المذكورة بالمقترح الخاص بوضع قواعد لتعديل بيانات ال art work الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية /النشرة الداخلية IFU للمستلزمات الطبية المسجلة والمصنفة كالاتي: أ. تعديلات غير جوهرية تستدعي فقط احاطة ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية. ب. تعديلات تستدعي التقدم لقسم المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل. ج. تعديلات تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد للمستلزم الطبي. ii. احاطة اللجنة الفنية بالرأى القانوني حيال امكانية تطبيق مقابل الخدمات وفقا للقرار الوزاري رقم (٦٤٠) لسنة ٢٠١٢ على البندين (أ- ب) سالف الذكر. يتم اضافة عبارة Nonprescription Medical devices الى جانب OTC في البند ٢ الخاص بالتعديلات التي تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد للمستلزم الطبي</p>	<p>بخصوص المقترح الخاص بوضع قواعد لتعديل بيانات ال (art work) الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية /النشرة الداخلية (IFU) للمستلزمات الطبية المسجلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٠-٠٨-٠٤ - تعتبر مدة الصلاحية خمس سنوات هي أقصى مدة تمنح لجميع المستلزمات الطبية ويتم طبع مدة الصلاحية ٥ سنوات والسماح بمعالجة shelf life للمستلزمات من سبع سنوات الى خمس سنوات على العبوة الخارجية فقط بمعرفة المستورد وتحت اشراف ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p>	<p>بخصوص تعديل مدة صلاحية مستلزم مسجل</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٢/١١ بخصوص مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي: في حالة مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي (اعادة تسجيل /متغيرات) يتم اجراء الأتي: مخاطبة notified body للتحقق من صحة مد مدة صلاحية المستلزم الطبي أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية على أن يتم منح مهلة ٣ أشهر لتوفيق الأوضاع اعتبارا من تاريخ هذه اللجنة</p>	<p>بخصوص مد/خفض مدة صلاحية المستلزمات الطبية المسجلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠١/٠٥ تعديل قرار اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات الصادر بجلسة ٢٠١٤/١٠/٢١ بخصوص مد/خفض مدة صلاحية المستلزمات الطبية المسجلة ليصبح كالاتي: i. يتم تحديد أسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) في شهادة shelf life ويتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية . ii. الغاء ما يخالف ذلك من قرارات</p>	
<p>جلسة ٢٠١٤/٠٥/٠٦ اللجنة مازالت عند قرارها السابق اصداره بجلستها في ٢٠١١/٠٨/١٦ بخصوص اعتبار أقصى مدة صلاحية للمستلزمات الطبية خمس سنوات. وفي حالة قيام أي شركة بطلب مدة صلاحية أكثر من خمس سنوات، عليها تقديم دراسة ثبات تم اجراؤها عند ظروف تخزين 30 C° ± 2, RH 65 ± 5 حيث ان جمهورية مصر العربية تقع في نطاق Zone IVa ويتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات للمستلزمات الطبية لتقييمها ثم يتم العرض على اللجنة الفنية.</p>	<p>بخصوص اعتبار أقصى مدة صلاحية للمستلزمات الطبية خمس سنوات</p>

<p>جلسة ٢٠١٤/٠٨/٢٦: الرسوم التي سيتم تطبيقها: *عدم تطبيق اي رسوم للاتى: تعديلات غير جوهرية تستدعي فقط احاطة ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية. *تحصيل مبلغ ١٠٠٠ جنية للاتى: تعديلات تستدعي التقدم لقسم المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل.</p>	<p>بخصوص الرسوم المقررة لتعديل بيانات ال art work الخاص ببيانات العبوة الخارجية والداخلية/النشرة الداخلية (IFU) للمستلزمات الطبية المسجلة.</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٢/٢٣: تعديل المستندات المطلوبة لاضافة طريقة تعقيم لتصبح كالاتى: ١- طلب من الشركة موقع ومختوم لإضافة طريقة التعقيم ٢- Performance data for new sterilization method/s- ٣- Comparison study between old & new sterilization methods- ٤- Inner & outer label for New Sterilization Methods- ٥- (CE, ISO-13485, Declaration of conformity) ٦- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالاتي: عدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف مع توضيح GMDN code والتعبئة، التحليل، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، والتصنيف، والغرض من الاستخدام التعديل المطلوب ٧- صورة من اخطار تسجيل المستلزم ٨- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>	<p>بخصوص اضافة طريقة تعقيم</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٧/٢١: أ. الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لدراسات الثبات للمستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٦/٧/١٩ الذى ينص على أنه لا يتعين تقديم دراسة ثبات في حالة حدوث تغيير في العبوة الخارجية (Secondary packaging) ويتم تقديم دراسة الثبات في حالة حدوث تغيير في (Primary Packaging) ب. الموافقة على تعديل قاعدة تغيير/اضافة عبوة المعتمدة من قبل اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلسة ٢٠١٣/١٢/١٧ لتصبح المستندات كالاتى: ١- طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة لاضافة/تغيير عبوة للمستلزم الطبى المسجل بوزارة الصحة. ٢- شهادة CFG From USFDA stating GMP موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها للمستلزمات الأمريكية المنشأ أو شهادة CE-ISO 13485+Free Sale From reference country للشركة المنتجة موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ ٣- خطاب معتمد من المصنع القانوني/الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود اي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، والتصنيف، والغرض من الاستخدام، GMDN code مع ايضاح وجه الاختلاف في التعبئة او العدد. 4- New Packaging certificate mentioning the packaging material and packed quantity ٥- احضار Inner & outer label معتمد من الشركة المنتجة. ٦- دراسة ثبات معتمدة من الشركة المنتجة. ٧- صورة من أصل اخطار التسجيل على أن يتم اتباع الاتى: - 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 /اضافة 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</p>	<p>بخصوص تغيير أو إضافة عبوة</p>
<p>جلسة ٢٠١٣-٠٤-٠٩: قررت اللجنة: الالتزام بالقواعد المعتمدة من هذه اللجنة بجلسة ٢٠١٢/٠١/٠٣ من حيث ضرورة طلب sterilization validation report في حالة اضافة و/تغيير عبوة مستلزم طبي مسجل و أن يتم تقييمها من قبل لجنة الثبات.</p>	
<p>جلسة ٢٠١١/٠٨/٠٢: المستندات المطلوبة: ١- طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة لاضافة الأكواد الجديدة للمستلزم الطبى المسجل بوزارة الصحة. ٢- أما شهادة CFG from FDA stating GMP موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها أو شهادة CE,ISO-13485,free sale from reference country for codes to be added في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها). تطبق على جميع القواعد التى سبق للجنة اعتمادها فيما يخص المستلزمات الطبية) ٣- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود اي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، والتصنيف، والغرض من الاستخدام: GMDN codes وايضاح أن وجه الاختلاف يتمثل فى Gauge أو Shape أو Diameter أو Volume أو Suture (no of Strands)</p>	<p>بخصوص اضافة أكواد</p>

<p>٤- شهادة Declaration of conformity تذكر الاكواد الجديدة المضافة. ٥- احضار Inner & Outer label معتمدة من الشركة الاجنبية المصنعة. ٦- أصل اخطار التسجيل على أن يكون الإختلاف بين المستلزم المسجل والأكواد المراد إضافتها هو مجرد إختلاف في: {(Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture (no of Strands) } • في حالة استيفاء الكود المطلوب اضافته للمستندات السابقة وللقواعد الآتية: •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? •Are the 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? يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات. فيما عدا ذلك يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لإبداء الرأي العلمي ثم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٣/٢٩</p> <p>في حالة طلب الشركة المنتجة الغاء أكواد مذكورة في اخطار التسجيل: يتم تقديم سبب الالغاء (justification) موقع ومختوم من المصنع القانوني.</p>	<p>بخصوص الغاء اكواد مسجلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٦/٠٢ المستندات المطلوبة لإضافة USP Range. أ. طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة لاضافة الأكواد الجديدة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة ب. شهادة CFG from FDA stating GMP موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها أو CE,ISO-13485, Free Sale from reference country for codes to be added موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها. (تطبق على جميع القواعد التي سبق للجنة إعتماها فيما يخص المستلزمات الطبية). ج. خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود اي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام، GMDN Codes وإيضاح أن وجه الإختلاف يتمثل في Gauge أو Shape أو Diameter أو Volume أو (No.of strands) Suture ج. شهادة Declaration of conformity تذكر الاكواد الجديدة المضافة. د. احضار Inner & Outer label معتمدة من الشركة الأجنبية المصنعة. ز. أصل اخطار التسجيل على أن يكون الأختلاف بين المستلزم المسجل والأكواد المراد إضافتها هو مجرد إختلاف في: (Gauge or shape or diameter or volume or suture (no.of strands)) *في حالة استيفاء الكود المطلوب إضافته للمستندات السابقة وللقواعد الآتية: *Are the devices the same classification? *Do they have the same GMDN Code? *Do the devices operate or function in the same way? *Are the intended purposes of each of the devices the same? *Are the physical design & 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? قررت اللجنة الموافقة على الطلب المقدم من شركة سيرجيميد بخصوص المستلزم الطبي سالف الذكر على أن يتم تطبيق المقترح المذكور أعلاه على الحالات المماثلة.</p>	<p>بخصوص اضافة USP range</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/١٠/٢٨ قررت اللجنة الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الكلى بجلستها في ٢٠١٤/٠٩/٢٩ والتي تنص على الآتي: "فيما يخص موضوعات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة (variation) توصي اللجنة بضرورة الإفادة عن أسباب التعديلات المطلوبة من قبل الشركة وإرفاقها مع ال (letter of no change) المقدم من قبل الشركة للعرض على</p>	<p>بخصوص التوصية الصادرة من اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الكلى بجلستها في ٢٠١٤/٠٩/٢٩ والتي تخص موضوعات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة (variation)</p>

اللجنة العلمية.	
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٧/٣١ الموافقة على اصدار بدل فاقد للاخطار على ان لا يتم عرض الحالات المماثلة على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية .</p>	<p>بخصوص اصدار بدل فاقد لاطخارات تسجيل المستلزمات الطبية</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧ يتم إضافة بلد منشأ مرجعية وغير مرجعية للمستلزمات الطبية المسجلة وفقاً للمستندات المطلوبة في هذا الشأن على أن يكون لها نفس المدة الزمنية المتبقية من إخطار تسجيل المستلزم المسجل، وعلى أن يتم احضار شهادة تداول من احدى البلاد المرجعية مذكور بها اسم المصنع والمستلزم الطبي وعبارة freely sold بوضوح بالنسبة للمستلزمات الواردة من دول غير مرجعية. المستندات المطلوبة : ١- طلب موقع ومختوم من الشركة المستوردة لإضافة بلد منشأ جديدة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة ٢- Declaration of conformity مذكور بها المنتج واكواده أو موديلاته-تصنيفه-الشهادات الخاصة بالمنتج والاستخدام موثقة من الغرفة التجارية ٣- شهادة (Free sale or FDA) لبلد المنشأ المراد إضافتها موثقة من السفارة والغرفة التجارية وفي حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية يتم احضار شهادة تداول من احدى البلاد المرجعية مذكور بها اسم المصنع والمستلزم الطبي وعبارة freely sold بوضوح. ٤- شهادة ISO - 13485 للمصنع المنتج موثقة من السفارة والغرفة التجارية. ٥- شهادة CE للمصنع المنتج موثقة من السفارة والغرفة التجارية. ٦- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية. ٧- 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. (موتق من السفارة) ٨- أصل اخطار التسجيل. ٩- Inner and outer label and IFU for the new facility ١٠- يتم سحب عينات للتحليل من المستلزم الطبي من قبل ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية وفقاً للقواعد المتبعة في هذا الشأن عند اخطار ادارة التفتيش بمعرفة قسم المتغيرات. (جلسة ٢٠١٧/٠٤/١٢)</p>	<p>بخصوص إضافة بلد منشأ مرجعية/غير مرجعية للمستلزمات الطبية المسجلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٠٩ أ. الموافقة على تعديل قاعدة اضافة بلد منشأ مرجعية/غير مرجعية للمستلزمات الطبية المسجلة التي تم اعتمادها من قبل اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلستها في ٢٠١٠/٠٨/١٧ وذلك باضافة ما يلي اليها : *في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة قبل العرض على اللجنة الفنية. **يتم احضار علاقة بين فروع الشركة موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية. الموافقة على اضافة مكان تصنيع جديد لنفس المصنع القانوني شريطة تطبيق قاعدة اضافة بلد منشأ/نقل مكان التصنيع التي تم اعتمادها من قبل اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلستها في ٢٠١١/٠٢/٠٨ بالمستندات المطلوبة في هذا الشأن على تلك القاعدة الجديدة.</p>	<p>بخصوص اضافة مكان تصنيع جديد لنفس المصنع القانوني</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٢/٠٨ يتم تطبيق قواعد إضافة بلد المنشأ على نقل مكان التصنيع للمستلزمات الطبية ويتم إعادة إصدار إخطار تسجيل متضمناً البيانات المستحدثة ولا يعتبر ذلك تسجيلًا جديدًا</p>	<p>بخصوص نقل مكان التصنيع</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧ يتم تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس عنوان المصنع وكل ما يخص المستلزم المسجل وفقاً للمستندات الآتية في هذا الشأن وبناءً على موافقة المستشار القانوني. المستندات المطلوبة: ١ - طلب موقع ومختوم من الشركة المستوردة لتغيير اسم الشركة المنتجة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة ٢ - خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالاتي (موتق من السفارة) *تغيير اسم الشركة مع توضيح تغيير الاسم(من الاسم القديم وعنوانه الى الاسم الجديد وعنوانه). * ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية . * عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات و الاسم التجاري(أي كل ما يخص الملف الفني المقدم للتسجيل) و ان التغيير في اسم الشركة المنتجة فقط. ٣- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم الشركة الجديد. ٤- اصل اخطار التسجيل القديم.</p>	<p>بخصوص تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان وكل ما يخص المنتج المسجل</p>

<p>٥ - شهادات الجودة والتداول باسم الشركة المنتجة الجديد (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE &ISO certificate) ٦- احضار صورة من inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد موقع ومختوم من المصنع.</p>	
<p><u>جلسة ١٨-١٠-٢٠١١:</u> <u>المستندات المطلوبة:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة لتغيير عنوان Legal manufacturer للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة • خطاب معتمد من الشركة المالكة/المنتجة يفيد بالاتي: > تغيير عنوان الشركة مع توضيح العنوان القديم و العنوان الجديد مذكورا به ال Actual Manufacturer و عنوانه. > ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. > عدم وجود تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات و الاسم التجاري،الغرض من الاستخدام،التصنيف و ان التغيير في عنوان Legal manufacturer فقط. • اصل اخطار التسجيل. • Declaration of conformity, Free sale or FDA,CE &ISO-13485 certificates بعنوان Legal manufacturer الجديد inner/outer label للمستلزم المسجل بعنوان Legal manufacturer الجديد معتمد من المصنع وذلك في حالة ذكره على label <p><u>جلسة ١٨/١١/٢٠١٥:</u> بخصوص تغيير عنوان المصنع القانوني فقط دون تغيير في الاسم (علما بأن المصنع القانوني هو المقر الاداري فقط و ليس مكان للتصنيع): الموافقة على السير في اجراءات نقل مكان تصنيع المستلزمين الطبيين سالفى الذكر ويطبق هذا القرار على الحالات المماثلة</p>	<p>بخصوص تغيير عنوان ال Legal manufacturer</p>
<p><u>(تم تعديلها بجلسة ١٧/١٢/٢٠١٣)</u> <u>الموافقة على اعتماد المستندات الاتية لاضافة/تغيير المصنع القانوني لاي مستلزم طبي مسجل شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ١- طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة لاضافة /تغيير مصنع قانوني الى الشركة المنتجة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة ٢- خطاب من المصنع القانوني/الشركة المالكة معتمد يفيد بالاتي: <input type="checkbox"/> اضافة /تغيير مصنع قانوني مع ذكر اسمه و عنوانه. <input type="checkbox"/> ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. <input type="checkbox"/> عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات و الاسم التجاري و (GMDN, Classification أي كل ما يخص الملف الفني) و انه تمت اضافة/تغيير المصنع القانوني. ٣- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم المصنع القانوني في حال ذكره. ٤- اصل اخطار التسجيل القديم. ٥- شهادات الجودة والتداول تذكر الاسماء الجديدة (Free sale ,CE & ISO certificate) أو شهادة CFG From FDA stating GMP موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها . 6- Declaration of conformity mentioning new legal manufacturer inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد في حال ذكره معتمد من المصنع. ٧- ٨- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمد من الغرفة التجارية. <p><u>قاعدة عامة:</u> في حال طلب تغيير كل من المصنع القانوني و المصنع الفعلي لاي مستلزم طبي مسجل فيتم اعتباره مستلزما جديدا وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات (Variation)</p>	<p>بخصوص اضافة/تغيير المصنع القانوني لمستلزم طبي مسجل :</p>
<p><u>تم تعديلها بناء على امر اداري صادر من السيدة الدكتورة مدير وحدة المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٧/٠٩/٢٠١٦ لتصبح المستندات المطلوبة كالآتي:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ١. طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة (الموزع أو الوكيل) الجديد لنقل اخطارات التسجيل باسم شركته. ب. في حالة وجود اصل الاخطار مع الوكيل الجديد ووجود تنازل من الوكيل القديم يتم تقديم المستندات التالية: ١- اصل اخطار التسجيل الساري ٢- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الادارة المركزية للشئون الصيدلانية للموزع او الوكيل الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تدرج تحت الوكالة <p><u>او</u> خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل مذكور به الاسم التجاري للمستلزم- اسم الشركة المستوردة و عنوانها صادر من: أ- المصنع القانوني او من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة. ب- الشركة الام او من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الام و المصنع القانوني و الجهة المسنولة عن اصدار</p>	<p>بخصوص تغيير اسم طالب التسجيل (وكيل/موزع)</p>

<p>تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم)والسجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة ٣- خطاب انهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانونى موثق من الغرفة التجارية والسفارة. • فى حالة عدم الالتزام بتقديم اى من المستندات المشار اليها اعلاا يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبى كتسجيل جديد على ان تتم منحة مهلة سنة من تاريخ قبول الملف باداره التسجيل لاستيراد المستلزم و ذلك لسابقة تداول المستلزم فى السوق المصرى وعدم حدوث اى مشاكل فى الاستخدام</p>	
<p>جلسة ٢٠١٤/٠١/٢١: الموافقة على اعتماد المستندات الاتية لنقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع الى مكتب علمى: ١- طلب موقع و مختم من مدير المكتب العلمى الجديد لنقل اخطارات التسجيل باسم المكتب العلمى. ٢- ايصالات دفع رسوم طبقا للقرار الوزاري رقم ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢ ٣- رخصة المكتب العلمى الصادر من الادارة المركزية للشئون الصيدلانية مضافا بها اسم الشركة المنتجة وفى حالة ذكر الشركة الام برخصة المكتب العلمى يتعين على المكتب العلمى تقديم خطاب موضح به العلاقة بين الشركة المذكورة برخصة المكتب العلمى و المصنع القانونى على ان تكون موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ. ٤- تقديم خطاب تفويض من الشركة الاجنبية(صاحبة الاخطار) موضح به صلاحية المكتب العلمى فى القيام بالتسجيل فى مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها و أن يكون موثقا من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ. ٥- اصل اخطار التسجيل و فى حالة عدم استطاعة المكتب العلمى التقدم باصل الاخطار يكتفى بمراسلة ادارة التفتيش الصيدلى لعمل محضر اثبات فسخ وكالة/ توزيع للوكيل /الموزع السابق و تحملة للمسئولية القانونية فى حال استخدام اخطارات التسجيل التى تم نقل اخطارتها فضلا عن انه يتم اخطار ادارة التفتيش بنقل الاخطارات.</p>	<p>بخصوص تغيير اسم طالب التسجيل من وكيل/موزع إلى مكتب علمى</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/١٢/١٣: تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨ الخاص بعدم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر أو ابر فقط للحقن الوريدي أو العضلى أو تحت الجلد كالآتى: i. لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلى أو تحت الجلد. ii. يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات Catheter Tip Type وكذا الابر بدون سرنجات. iii. ايقاف السير فى اجراءات تسجيل/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلى أو تحت الجلد. iv. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلى أو تحت الجلد.</p>	<p>بخصوص سرنجات بدون ابره أو ابره فقط</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/١١/٠٩: فيما يخص اضافة (single dose/multiple dose) : يتم اعتبار التعديل المراد اجراءه تعديلا جوهريا ويتم التقدم بطلب تسجيل جديد وفقا لاجراءات التسجيل المتبعة</p>	<p>بخصوص قطرات العين</p>
<p>قواعد بخصوص دراسة الثبات</p>	
<p>جلسة ٢٠١٧/١١/١٦: أ. الموافقة على اعتماد الدلائل الارشادية المنظمة لاعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية التى تم اعتمادها من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) بجلستها بتاريخى ٢٠١٧/٠٨/١٠ و ٢٠١٧/٠٨/٣٠ ب. يتم العمل بهذه الدلائل الارشادية من اليوم التالى لنشرها على الموقع الالكترونى للادارة. ت. المهل المشار اليها بالدلائل الارشادية يتم احتسابها من تاريخ النشر على الموقع الالكترونى. ث. يتم اتباع تحديثات المواصفات المشار اليها فى الدلائل الارشادية بصورة تلقائية. جلسة ٢٠١٨/٠٣/١٥: الموافقة على تعديل التوصية الصادرة من اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات بتاريخ ٢٠١٧/٠٨/٣٠ لتصبح كالآتى: ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل ادارة التفتيش ومختومة من الجهة التى قامت باجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة فى المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبى ،ومتابعة ذلك من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية مع إلزام المصنع بتقديم تلك العينة مثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية. على أن يتم تطبيق هذا القرار على دراسات الثبات التى سيتم اجراؤها بعد نشر القرار على الموقع الالكترونى للادارة المركزية للشئون الصيدلانية.</p>	<p>بخصوص العينات التى يتم عرضها على لجنة الثبات</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/١٢/٠١: تؤكد اللجنة على ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة</p>	

<p>الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل ادارة التفتيش ومختومة من الجهة التي قامت باجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبي، ومتابعة ذلك من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p>	
قواعد عامة بخصوص تسعير المستلزمات الطبية	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١١/٠١/١١</p> <p>يتم تسعير intrauterine contraceptive على أن يتم إستيفاء شروط التسجيل ولا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١١/١٢/٠٦</p> <p>يتم تسعير intra-articular prefilled syringe على أن يتم إستيفاء شروط التسجيل ولا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٢/٠١/٣١</p> <p>يتم تسعير المستلزمات الطبية Ophthalmic Viscosurgical Device التي تحتوى على (Sodium Chondroitin Sulfate/Sodium Hyaluronate) على أن يتم إستيفاء شروط التسجيل ولا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٢/٠٤/٠٣</p> <p>يتم تسعير مستلزمات طبية تحتوى على sodium hyaluronate for intraocular use بتركيزات مختلفة</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٣/٠١/١٥</p> <p>الموافقة على تسعير المستلزمات الطبية جميع المستلزمات الطبية التي تحتوى على Sodium Hyaluronate for ophthalmic use بمختلف تركيزاته.</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٥/٠٤/٠٧</p> <p>يتم تسعير المستلزمات الطبية (Isotonic Sterile Solution of Sodium Chloride 0.9% for ophthalmic & nasal cavities cleansing in 5 ml Single Dose. نظرا لوجود مستحضرات مسعرة بنفس التركيز وتركيزات أخرى ٢٠١٥</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٥/٠٤/٢١</p> <p>يتم تسعير المستلزمات الطبية:</p>	
<p>Sodium Chloride Prefilled Syringe 0.9% (Used to flush vascular access devices in order to maintain catheter patency and to prevent contact between incompatible medications or fluids)</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٥/٠٤/٢٨</p> <p>يتم تسعير جميع المستلزمات الطبية التي تحتوى على مادة (carbomer (carbopol 980/polyacrylic acid for ophthalmic use</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٥/٠٩/٠٢</p> <p>Hydroxy Propyl Methyl Cellulose التي تحتوى على مادة</p>	
<p>تعديل القاعدة العامة التي اقرتها اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلسة ٢٠١٤/١١/٢٥ لتصبح كالاتى: "يتم تسعير جميع المستلزمات الطبية التي تحتوى على مادة hydroxy propyl methyl cellulose في حالة وجود مثيل مسعر لها سواء عند التسجيل أو إعادة التسجيل"</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٧/٠٢/١٦</p> <p>قاعدة عامة بخصوص تسعير المستلزمات الطبية في صورة dosage form :</p>	
<p>يتم مخاطبة الادارة العامة للتخطيط والسياسيات الدوائية (لجنة التسعير) وادارة استقبال الادوية البشرية للافادة عن وجود مثائل/بدائل مسعرة لمستلزم طبي مقدم للتسجيل/إعادة التسجيل/متغيرات وبناء على الافادة يتم اتباع الاتي:</p>	
<p>- في حالة وجود مثائل/بدائل مسعرة يتم مخاطبة الشركة المستوردة للتقدم لادارة التسعيرة</p>	
<p>- في حالة عدم وجود مثائل/بدائل مسعرة يتم السير في اجراءات التسجيل/المتغيرات دون التسعير ويتم كتابة الشرط الاتي في الاخطار: يتم مراجعة مبدأ التسعير سنويا على أن يتم متابعة ذلك من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨</p> <p>بخصوص المستلزمات الطبية المسجلة (dosage form) التي يسرى عليها مبدأ مراجعة التسعيرة سنويا:</p>	
<p>- لا يتم تسعير مستلزم طبي مسجل في حالة ورود افادة من الادارة العامة للتخطيط والسياسيات الدوائية (مقرر لجنة التسعير) و الادارة العامة للتسجيل (ادارة استقبال الادوية البشرية) بعدم وجود مثائل مسعرة لمستلزم طبي مسجل تحتوى على نفس المواد الفعالة بنفس التركيز او تركيبات مختلفة .</p>	
<p style="text-align: center;">قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية الآتية</p>	
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٥/٠٥/١٩</p> <p>يتم قبول المنتجات التي تستخدم لعلاج السمنة ويتم تصنيفها كمستلزم طبي في بلد المنشأ في صورة استعلامات يتم عرضها على اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات للبت فيها.</p>	<p>بخصوص المنتجات التي تستخدم لعلاج السمنة ويتم تصنيفها كمستلزم طبي في بلد المنشأ:</p>
<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٢/٠١/٠٣</p> <p>قررت اللجنة الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير بجلستها في ٢٠١١/١٢/١١ الذى ينص على وضع safety rubber لأهمية هذا الجزء لاي infusion set with burette type</p>	<p>Infusion Sets with Burette</p>

<p>جلسة ٢٠١٠/٠٣/١١ وضع التحذير الآتي في مكان واضح على العبوة الخارجية على جميع مستحضرات الـ Dermal Filler ١-يمنع حقن المستلزم في الاوعية الدموية. ٢-يتم استخدام هذا المستلزم عن طريق الاطباء المرخص لهم فقط.</p> <p>جلسة ٢٠١٨/٠١/١٨: - الموافقة على استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل Dermal fillers على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة والتجميل سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمي فيها، وفي حالة موافقة اللجنة العلمية يتم السير في اجراءات التسجيل. - لا يتم استقبال أي "Injectable Permanent Soft tissue Dermal filler" حيث أن نسبة حدوث مضاعفات خطيرة من جراء حقنها عالية جدا مما أدى إلى إجماع العديد من الأبحاث العلمية العالمية على عدم استخدامها لخطورتها وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية الموسعة للجراحة العامة و جراحة التجميل بجلستها في ٢٠١٨/٠١/١٠ - الموافقة على استقبال طلبات المتغيرات للمسجل من dermal fillers على أن يتم عرضها على اللجنة المتخصصة للجراحة العامة والتجميل في حالة اضافة/ تعديل الحجم أو التركيز سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمي فيها. - الغاء قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسته ٢٠١٧/٠٥/٢٥ بشأن dermal fillers</p>	<p>Dermal Fillers</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٦/٠٩ (جاري تعديله) الموافقة على مقترح ادارة التسجيل بعرض قائمة بالمستلزمات الطبية التي هي في صورة dosage form على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية قبل البدء في اجراءات تسجيلها للنظر في امكانية الموافقة على السير في اجراءات تسجيلها من عدمه ويستثنى من ذلك bone cements والمستلزمات الطبية في صورة dosage form المقدمة لاعادة التسجيل. جلسة ٢٠١٧/٠١/٢٦ (افراج) يتم عرض المستلزمات الطبية غير المعقمة التي تأتي في صورة dosage form على اللجان العلمية المتخصصة للافادة اذا كان يوجد احتياج اليها ووجود بدائل لها وفي حالة وجود عدة بدائل يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية للبت في موقفها من الاستيراد في ضوء قرار اللجنة العلمية المتخصصة</p>	<p>المستلزمات الطبية التي هي في صورة dosage form</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٣/٢٩ في ضوء قيام US FDA بحظر استخدام Powdered surgeon's gloves, powdered patient examination gloves and absorbable powder for lubricating a surgeon's glove اعتبارا من ١٨ يناير ٢٠١٧ حيث انها تمثل خطرا كبيرا على المرضى والمستخدمين يتضمن الالتهابات وحساسية الجهاز التنفسي وكذا تقنين استخدامها بالعديد من الدول الاوروبية وحفاظا على سلامة وصحة المتعاملين مع تلك المستلزمات ارتأت اللجنة الآتي: فيما يخص التسجيل: أ. لا يتم استقبال ملفات اعادة تسجيل powdered gloves ب. يتم استقبال ملفات المتغيرات للـ powdered gloves فيما عدا اضافة/تغيير مقاسات و عبوات حتى مايو ٢٠٢٠ ج. استمرار العمل باخطارات التسجيل السارية لتلك المستلزمات حتى مايو ٢٠٢٠ بعدها تعتبر لاغية ولا يعتد بها. فيما يخص الموافقات الاستيرادية: يتم استقبال ملفات الافراج عن تلك المستلزمات الطبية المسجلة وكذا الغير معقمة الحاصلة على موافقات استيرادية سابقة حتى مايو ٢٠٢٠ أما الغير حاصلة على موافقات استيرادية سابقة فلا يتم الافراج عنها. جلسة ٢٠١٨/٠٤/١٢ (موافقات استيرادية) يتم منح الشركات التي تعاقبت قبل صدور قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٢٩ الخاص ب powdered gloves ولم يسبق لها الاستيراد مهلة ٣ شهور للحصول على موافقة استيرادية واحد فقط اعتبارا من تاريخ نشر القرار على الموقع الالكتروني شريطة استيفاء جميع متطلبات الحصول على الموافقة الاستيرادية.</p>	<p>Powdered Gloves</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣: أ. سحب اخطارات تسجيل جميع السرنجات مزدوجة التدرج (١٠٠/٤٠) والغاء أرقام تسجيلها، وفي حالة ذكرها مع سرنجات ذات تدرج اخر في نفس الاخطار يتم التقدم لقسم المتغيرات لالغاء تسجيل التدرج المزدوج. ب. عدم الموافقة على منح مواعيد أو استقبال ملفات / السير في اجراءات تسجيل سرنجات مزدوجة التدرج .</p>	<p>Insulin syringe</p>

ج. فيما يخص الموافقات الاستيرادية للسرنجات مزدوجة التدرج وتدرج ٤٠ وحدة التي صدرت قبل تاريخ هذه الجلسة ولم يتم الافراج المحرز عنها بعد فانه يُسمح بالافراج عنها .

د. ايقاف انتاج جميع السرنجات مزدوجة التدرج

هـ. تأجيل السير في اجراءات تسجيل أو منح مواعيد أو استقبال ملفات تسجيل /الافراج عن السرنجات ذات تدرج ٤٠ وحدة/الخامات الداخلة في انتاجها لحين ورود افادة الادارة العامة للتفتيش الصيدلى وعرضها على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.

و. اخطار الادارات المعنية بهذا القرار لاتخاذ اللازم كل فيما يخصه.

جلسة ٢٠١٦/١٢/٠١:

أ. يتم الغاء تسجيل سرنجات الانسولين مزدوجة التدرج من اخطارات التسجيل الاتية من خلال قسم المتغيرات بادرة تسجيل المستلزمات الطبية على ان يتم مخاطبة تلك الشركات بهذا القرار من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية:

Applicant name	Medical device name	Reg no.
مصر للتجارة والهندسة الجديدة	1 ml sterile insulin syringe, type: (40U,100U Unibody type or regular) type يتم الغاء التدرج ٤٠ وحدة/٨٠ مل حيث انه يفحص العينة المقدمة من الشركة تبين أنها مزدوجة التدرج	509/20081
ايبه بى سى فارما	MDL™ Insulin Syringe 1ml (100U and 40U) and 0.5ml	298/2013/1
مصر اسبانيا للتصنيع الطبي	Egypt Spain (E.S) E.S Sterile Syringe with or without Needle	336/2011/1
كونورد فارما للتجارة والتوزيع	Sterile Single- use Insulin Syringes 1ml/cc	834/2013/1

ب. تعليق سريان اخطارات التسجيل الاتية وبالتالي ايقاف استيراد المستلزمات المذكورة بها لحين تحقق الادارة المختصة من عدم وجود سرنجات انسولين مزدوجة التدرج بها:

Applicant name	Medical device name	Reg no.
ميرو فارما	Shanchuan disposable syringe set 1ml 40IU	362/2006/1
شور فارما سيوتكيا	1ml HSW Norm- ject insulin (40IU, 100IU) Tuberculin Hypodermic two component single use syringes with needle	227/2007/3
	1ml HSW Norm- Ject Insulin (40IU, 100IU) Tuberculin hypodermic two Component single use syringes without Needle	227/2007/4
	1ml HSW soft - Ject insulin (40IU,100IU), tuberculin Hypodermic three component single use syringes with needle	228/2007/3
	1ml HSW soft- Ject insulin (40IU, 100IU) tuberculin Hypodermic three component single use syringes without needle	228/2007/4
اوميجا العالمية للتوكيلات الطبية و الادوية (اونا فارم) المتحدون للاستيراد و التصدير	Sterile Insulin Syringes for Single Use, Sizes: 1 ml (40, 100 units) & 0.5 ml (40, 100 units), {G28, G29, G30, G31}.	609/2015/1
ايجيبت ميديكاشن	SHANCHUAN Syringe Set 1ML(40,100U INSULIN)	384/2008/1
ايجيبت ميديكاشن	W Med disposable syringe with needle	318/2007/1
شركة المسلمى الدولية للتجارة والتصدير	SAFE-I hypodermic syringe with Needle (3pieces) size:1ml (40 unit-100 unit)	232/2007/1

ويسرى هذا القرار على الحالات المماثلة.

ج. مخاطبة ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية للتحقق من عدم وجود سرنجات انسولين مزدوجة التدرج باخطارات التسجيل الاتية:

Applicant name	Medical device name	Reg no
الشركة المصرية السعودية لصناعة المعدات الطبية (ماسكو ميد)	Masco Insulin Syringe	207/2014/1
الشركة العربية لصناعة المستلزمات الطبية (اميكو)	Accu Line Sterile Single use Insulin Syringe with needle	158/2013/1
المصرية الدولية للصناعة والتجارة (اميك)	Emic sterile insulin syringe 1ml with needle, codes :F-01,F-02	173/2015/2
يوروميد للصناعات الطبية	Euroject disposable syringes Euroject sterile disposable insulin syringe 1 ml 3 parts with needle tip (100 unit, 40 unit)	79/2010/1
المجموعة المتحدة لإنتاج المستلزمات الطبية (ألفا ميديكا)	Alpha medica sterile syringe with needle with needle 40 unit and 100 unit	296/2012/1
نيوالفا للمستلزمات الطبية	Neo Alfa sterile disposable syringe 40 unit and 100 unit	93/2013/1

على أن تتقدم كل الشركات المنتجة لسرنجات الانسولين بتعهد بعدم انتاج التدرج المزوج ويتم ارفاق التعهد باخطارات التسجيل. وفي حالة مخالفة الشركات لذلك يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية للنظر في سحب الاخطارات والغاء أرقام التسجيل. ويسرى هذا القرار على الحالات المماثلة.

د. في حالة ثبوت وجود التدرج المزوج في أي من الاخطارات سألقة الذكر يتم الغائه من اخطارات التسجيل من خلال قسم المتغيرات بإدارة تسجيل المستلزمات الطبية .

ه. التأكيد على استمرار سريان البنود ب، ج، د بقرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣

و. لا يتم السير في اجراءات تسجيل أو منح مواعيد أو استقبال ملفات تسجيل /الافراج عن سرنجات الانسولين ذات تدرج ٤٠ وحدة/الخامات الداخلة في انتاجها لحين انتهاء مهلة الستة أشهر الخاصة بخطة تغيير صرف الانسولين ٤٠ وحدة إلى الانسولين ١٠٠ وحدة التي اعتمدها السيد أ.د/وزير الصحة والسكان بتاريخ ٢٠١٦/٠٦/١٢ بعدها تعتبر اخطارات تسجيل سرنجات الانسولين تدرج ٤٠ وحدة لاغية. وفي حالة ذكرها في الاخطار مع تدرجات أخرى يتم التقدم لقسم المتغيرات لالغاء تسجيل التدرج ٤٠ وحدة.

ز. اخطار الادارات المعنية بالقرار سالف الذكر لاتخاذ اللازم كل فيما يخصه بما في ذلك متابعة عدم تداول سرنجات الانسولين مزدوجة التدرج في السوق المحلي من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية. ويستثنى من ذلك الشركات التي سبق لها الحصول على موافقة استيرادية قبل تاريخ صدور قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣ في هذا الشأن.

جلسة ٢٠١٢/١٢/٢٥
الموافقة على التوصية العامة الصادرة من اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل انه بالنسبة لجميع الخيوط المقدمة للتسجيل يتم عرض عينات من جميع المقاسات والانواع (بإبرة او بدون إبرة) على اللجنة العلمية.

جلسة ٢٠١٣/٠٤/٢٣
بخصوص الخيوط الحريرية بدون ابره قررت اللجنة الموافقة على استقبال ادارة تسجيل المستلزمات الطبية لملفات تسجيل خيوط حريرية بدون ابره استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة القلب والأوعية الدموية بجلسة ٢٠١٣/٣/٢٥

جلسة ٢٠١٤/٠٥/٠٦
”وجوب احضار مطابقات الهيئة القومية للرقابه و البحوث الدوائية NODCAR لجميع مقاسات الخيوط الجراحية الممتصة والغير ممتصة المقدمة للتسجيل الجديد و الواردة من الدول غير المرجعية قبل العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة و جراحة التجميل و ذلك لاختلاف ال Tensile strength من مقاس لمقاس“

الخيوط الجراحية

<p>جلسة ٢٠١١/٠١/١١ قررت اللجنة أنه لا يوجد لها إستخدام في الطب الحديث وعند لضمها بالخيط الجراحي تستدعى عمل عقدة تؤدي إلى تهتك الأنسجة</p>	<p>بخصوص وجود إبر جراحية بدون خيط</p>										
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٩/١٦ (جاري تعديله) Weight Control products regulated as medical devices بخصوص</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="40 420 885 472">ملحوظة</th> <th data-bbox="885 420 1120 472">البند الذي تخضع له هذه المنتجات</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="40 472 885 598">المستلزمات الطبية الغير المعقمة التي تصنف class III, class IIb, class IIa, تخضع للتسجيل ولكنها حاصلة على مهلة زمنية تم مدها حتى 31/12/2017 قابلة للتجديد بناء على تعليمات السيد الدكتور رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.</td> <td data-bbox="885 472 1120 598">التسجيل</td> </tr> <tr> <td data-bbox="40 598 885 735">علما بأن المتبع هو تسعير المستلزمات الطبية التي لها مثائل مسعرة من مستحضرات مسعرة وذلك وفقا لقرار اللجنة الفنية للأدوية بجلسته ٢٠٠٨-٠٧-١٧ والذي ينص على: المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية وتخضع للتسعيرة ولما كانت تسجل ببلدها M.D. بناءً على ان لها Medical device directive 93/42/EEC فقد وافقت اللجنة الفنية على تسجيلها مثل بلدها كمستلزم طبي ويتم تسعيرها.</td> <td data-bbox="885 598 1120 735">التسعير</td> </tr> <tr> <td data-bbox="40 735 885 903">علما بأن المتبع من قبل إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والذي تم إفادتنا به بتاريخ ٢٠١٢/٠٢/١٥ كالآتي: بناءً على المقترح المعتمد من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية في ٢٠١٤/٩/١٧ فإنه على وجه العموم لا يشترط السحب من اول رسالة لجميع المستلزمات الطبية المسجلة بوزارة الصحة المصرية لكن يتم السحب عشوائياً بناءً على عدة عوامل من ضمنها بلد المنشأ وعدد الشحنات الواردة سنوياً.</td> <td data-bbox="885 735 1120 903">التحليل</td> </tr> <tr> <td data-bbox="40 903 885 1144">علما بأن منشور ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من رئيس الإدارة المركزية المؤرخ في ٢٠١٢/١١/٢١ ينص على: • المستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في إحدى الدول المرجعية وغير حاصل على شهادة تداول من بلد المنشأ ولكن حاصلة على شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية ولا يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة • بالنسبة للمستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية والحاصلة على FDA أو CE & Free Sale سارية فلا يتم عرضها على اللجنة العلمية كونها منتج نهائي مستخدم بكفاءة في هذه الدول المرجعية ويطبق ذلك على المستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية المرفوضة حالياً وموجلة لتجربة العينات أو لتقديم Clinical Published Articles</td> <td data-bbox="885 903 1120 1144">العرض على اللجان العلمية المتخصصة لتقييم Safety & Clinical Effectiveness وتحديد إذا كان المستلزم OTC Or Prescription Product</td> </tr> </tbody> </table> <p>العرض على لجنة الفارماكولوجي لمراجعة ال IFU & Label Claims</p>	ملحوظة	البند الذي تخضع له هذه المنتجات	المستلزمات الطبية الغير المعقمة التي تصنف class III, class IIb, class IIa, تخضع للتسجيل ولكنها حاصلة على مهلة زمنية تم مدها حتى 31/12/2017 قابلة للتجديد بناء على تعليمات السيد الدكتور رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.	التسجيل	علما بأن المتبع هو تسعير المستلزمات الطبية التي لها مثائل مسعرة من مستحضرات مسعرة وذلك وفقا لقرار اللجنة الفنية للأدوية بجلسته ٢٠٠٨-٠٧-١٧ والذي ينص على: المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية وتخضع للتسعيرة ولما كانت تسجل ببلدها M.D. بناءً على ان لها Medical device directive 93/42/EEC فقد وافقت اللجنة الفنية على تسجيلها مثل بلدها كمستلزم طبي ويتم تسعيرها.	التسعير	علما بأن المتبع من قبل إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والذي تم إفادتنا به بتاريخ ٢٠١٢/٠٢/١٥ كالآتي: بناءً على المقترح المعتمد من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية في ٢٠١٤/٩/١٧ فإنه على وجه العموم لا يشترط السحب من اول رسالة لجميع المستلزمات الطبية المسجلة بوزارة الصحة المصرية لكن يتم السحب عشوائياً بناءً على عدة عوامل من ضمنها بلد المنشأ وعدد الشحنات الواردة سنوياً.	التحليل	علما بأن منشور ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من رئيس الإدارة المركزية المؤرخ في ٢٠١٢/١١/٢١ ينص على: • المستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في إحدى الدول المرجعية وغير حاصل على شهادة تداول من بلد المنشأ ولكن حاصلة على شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية ولا يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة • بالنسبة للمستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية والحاصلة على FDA أو CE & Free Sale سارية فلا يتم عرضها على اللجنة العلمية كونها منتج نهائي مستخدم بكفاءة في هذه الدول المرجعية ويطبق ذلك على المستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية المرفوضة حالياً وموجلة لتجربة العينات أو لتقديم Clinical Published Articles	العرض على اللجان العلمية المتخصصة لتقييم Safety & Clinical Effectiveness وتحديد إذا كان المستلزم OTC Or Prescription Product	<p>بخصوص المستلزمات الطبية التي تؤخذ عن طريق الفم (oral route)</p>
ملحوظة	البند الذي تخضع له هذه المنتجات										
المستلزمات الطبية الغير المعقمة التي تصنف class III, class IIb, class IIa, تخضع للتسجيل ولكنها حاصلة على مهلة زمنية تم مدها حتى 31/12/2017 قابلة للتجديد بناء على تعليمات السيد الدكتور رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.	التسجيل										
علما بأن المتبع هو تسعير المستلزمات الطبية التي لها مثائل مسعرة من مستحضرات مسعرة وذلك وفقا لقرار اللجنة الفنية للأدوية بجلسته ٢٠٠٨-٠٧-١٧ والذي ينص على: المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية وتخضع للتسعيرة ولما كانت تسجل ببلدها M.D. بناءً على ان لها Medical device directive 93/42/EEC فقد وافقت اللجنة الفنية على تسجيلها مثل بلدها كمستلزم طبي ويتم تسعيرها.	التسعير										
علما بأن المتبع من قبل إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والذي تم إفادتنا به بتاريخ ٢٠١٢/٠٢/١٥ كالآتي: بناءً على المقترح المعتمد من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية في ٢٠١٤/٩/١٧ فإنه على وجه العموم لا يشترط السحب من اول رسالة لجميع المستلزمات الطبية المسجلة بوزارة الصحة المصرية لكن يتم السحب عشوائياً بناءً على عدة عوامل من ضمنها بلد المنشأ وعدد الشحنات الواردة سنوياً.	التحليل										
علما بأن منشور ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من رئيس الإدارة المركزية المؤرخ في ٢٠١٢/١١/٢١ ينص على: • المستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في إحدى الدول المرجعية وغير حاصل على شهادة تداول من بلد المنشأ ولكن حاصلة على شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية ولا يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة • بالنسبة للمستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية والحاصلة على FDA أو CE & Free Sale سارية فلا يتم عرضها على اللجنة العلمية كونها منتج نهائي مستخدم بكفاءة في هذه الدول المرجعية ويطبق ذلك على المستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية المرفوضة حالياً وموجلة لتجربة العينات أو لتقديم Clinical Published Articles	العرض على اللجان العلمية المتخصصة لتقييم Safety & Clinical Effectiveness وتحديد إذا كان المستلزم OTC Or Prescription Product										
<p>الموافقة على المقترح المقدم من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية على أن يتم تطبيقه على المستلزمات الطبية التي تؤخذ عن طريق الفم (oral route) من حيث وجوب التسجيل، التسعير في حالة وجود مثائل مسعرة، التحليل أثناء السير في إجراءات التسجيل، العرض على اللجان العلمية المتخصصة سواء ان كانت مستلزمات وارده من دول مرجعية/غير مرجعية.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/٠٢/٢٥: الموافقة على مقترح ادارة الموافقات الاستيرادية للأجهزة و المستلزمات الطبية بشأن توحيد المهلة الممنوحة للمستلزمات التي تؤخذ عن طريق الفم (Oral Route) و التي تتضمن nasal drops/ Oral Spray/ drops/ gel بالإضافة الى nasal drops/ Spray/ gel و المستلزمات الطبية المستوردة معقمة/غير معقمة التي تحتوى على Sea Water لتنتهى في ٢٠١٦/١١/٢٤.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/١٢/١٥: الموافقة على مد مهلة استيراد المستلزمات الطبية التي تؤخذ عن طريق الفم(oral route) و التي تتضمن oral spray/drops/gel بالإضافة الى nasal drops/spray/gel فيما عدا تلك التي تحتوى على sea water لمدة ٦ شهور لتوفيق الأوضاع اعتباراً من تاريخ هذه الجلسة شريطة التقدم للتسجيل وفي حالة اعتذار الشركة المستوردة عن موعد التسجيل أو عدم قبول الملف تعتبر تلك المهلة لاغية.</p>	<p>بخصوص الخطة الاستيرادية للمستلزمات الطبية معقمة /غير معقمة مستوردة التي تحتوى على sea water</p>										
<p>جلسة ٢٠١٦-٠٩-٢٩ فيما يخص الخطة الاستيرادية للمستلزمات الطبية التي تحتوى على sea water المعقمة الحاصلة على اخطار تسجيل او الغير معقمة حاصلة على موافقة اللجنة العلمية قررت اللجنة:الموافقة على الاستيراد دون تحديد الكميات و الغاء ما يخالف ذلك من قرارات صادرة من اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية في هذا الشأن.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/٠٤/٠٦: الموافقة على امكانية استخدام urine collecting bag في صورة معقمة وغير معقمة استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٦/٤/٤ وافادة MHRA بتاريخ ٢٠١٦/٠١/٣١ وذلك وفقاً للغرض من الاستخدام كما هو موضح أدناه:</p>	<p>بخصوص أكياس جمع البول (Urine Collecting bags)</p>										

<ul style="list-style-type: none"> • Sterile bags should be used when connecting to an indwelling urinary catheter. • Non sterile bags are used in combination with external urine direction or collection devices such as urinary sheaths and urinals worn by the patient. <p>على أن يتم توضيح إذا كان معقم/غير معقم على العبوة.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣: الموافقة على امكانية استخدام breathing circuits في صورة معقمة وغير معقمة استنادا لافادة MHRA بتاريخ ٢٠١٦/٠٢/٠٥ وكذا قرار اللجنة العلمية المجمع بين للتخدير والصدر بجلستها في ٢٠١٦ /٧/٢٦ على أن يتم اجراء الاتي: - توضيح اذا كانت معقمة/غير معقمة على العبوة. - تقييم breathing circuits المعقمة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة قبل تسجيلها .</p>	<p>بخصوص Breathing Circuit:</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣: الموافقة على امكانية استخدام nebulizer/oxygen mask في صورة معقمة وغير معقمة استنادا لافادة MHRA بتاريخ ٢٠١٥/١٢/٢١ وكذا قرار اللجنة العلمية المجمع بين للتخدير والصدر بجلستها في ٢٠١٦ /٧/٢٦ على أن يتم اجراء الاتي: توضيح اذا كانت معقمة/غير معقمة على العبوة. تقييم nebulizer/oxygen mask المعقمة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة قبل تسجيلها .</p>	<p>بخصوص nebulizer/oxygen mask:</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/١١/١٧: تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٦/١٠/٢٧ الخاص باستيراد مستلزمات طبية في صورة bulk ليصبح كالاتي: عدم الموافقة على تسجيل/ الإفراج عن المستلزمات الطبية التي تتعامل مباشرة مع دم الإنسان في صورة (Bulk) غير معقمة بغرض التداول في السوق المحلي و يستثنى من ذلك القفازات الطبية فقط لا غير.</p>	<p>bulk</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠١/١٨: في حالة عدم وجود اسم المستلزم على الملصق الداخلي Inner label It is not mandatory to use the “designation of family name of the CE certificate” on the labels and artwork. The name of the EC Certificate is for the complete «family” that is covering different sub-families (Pyramid documentation). The item code (reference code) is on the Label of the bags and on the artwork. This reference is clearly described in the EC certificate as a reference covered by the EC certificate 10160. The link between EC certificate and labels/artwork is made by the reference of the product: Ex: MDE6501LQ. The use of sketch is complying with the requirements of the international standard ISO 3826-2 Plastics collapsible containers for human blood and blood components -- Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets. بناء على افادة Notified Body بتاريخ ٢٠١٧/٠١/١١ قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية : الموافقة على ما جاء بافادة Notified body بتاريخ ٢٠١٧/٠١/١١ بشأن عدم وجود اسم المستلزم الطبي على الملصق الداخلي (Inner label) ويسرى هذا القرار على الحالات المماثلة.</p>	<p>Blood Bags</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٣/٣٠: ايقاف السير في اجراءات تسجيل steel lancets المقدمة للتسجيل ولا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة/متغيرات لل Steel lancets اعتبارا من تاريخ هذه الجلسة نظرا لوجود بدائل أسهل وأقل ألما وأقل عرضه للتلوث لأن المستلزم يتسبب في جرح أكبر من الأنواع الأخرى ومريض السكر لا تلتئم جروحه بسهولة استنادا لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والسكر بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/٢٧</p>	<p>steel lancets</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠١/٠٤: تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/١٠/١٢ الخاص باستقبال ملفات تسجيل مستلزمات طبية تحتوي على Ectoin+sea water ليصبح كالاتي: الموافقة على استقبال ملفات تسجيل المستلزمات الطبية التي تحتوي على Ectoin+sea water سواء تستخدم في أمراض الأنف والأذن والحنجرة أو الامراض الصدرية أو العيون.</p>	<p>المستلزمات التي تحتوي على مادتي Ectoin+sea water</p>

<p>جلسة ٢٠١٧/١٠/١٢</p> <p>أ. يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء للتحقق من توافق الأرقام الواردة بطلب الشركة مع السنون.</p> <p>ب. تقديم تعهد من المكتب العلمي/الشركة المستوردة بالالتزام باستيراد الأرقام الواردة بالطلب فقط. ويتم اعتبار ماسبق قاعدة عامة تسرى على جميع السنون المقدمة للتسجيل أو لاجراء متغيرات.</p> <p>جلسة ٢٠١٨/٠٥/١٠</p> <p>الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء و السكر بجلستها في ١٩/٠٤/٢٠١٨ بالاتي:</p> <p>- وجوب عرض الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الأرقام المتوافقة التي تستخدم معه على اللجنة العلمية وذلك استنادا لل ISO 11608-2:2012 التي توجب اضافة اسماء الأرقام التي تستخدم مع السنون على ال Labels</p> <p>- لا يشترط تقديم عينة من كل نوع من الأرقام المذكورة على الغلاف الخارجي للمستلزم و يكتفى بتقديم عينات عشوائية للتقييم من قبل اللجنة العلمية ويسري هذا على جميع المستلزمات المماثلة</p>	<p>بخصوص السنون التي تستخدم مع أقلام الانسولين</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/١١/٠٩</p> <p>الموافقة على امكانية استخدام nasal cannula في صورة غير معقمة وذلك استنادا لافادة MHRA في هذا الشأن</p>	<p>بخصوص nasal cannula</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠١/١٨</p> <p>فيما يخص التسجيل:</p> <p>أ. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل ل Open surgery , Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers + their reloading units على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل سواء وارده من دول مرجعية أو غير مرجعية لابداء الرأي العلمى فيها وفي حالة موافقة اللجنة العلمية عليها يتم السير في اجراءات التسجيل.</p> <p>ب. لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد /اعادة تسجيل laparoscopic 2 staplers and their reloading units double staggered rows التي تستخدم في الجهاز الهضمي.</p> <p>فيما يخص المتغيرات:</p> <p>أ. الموافقة على استقبال طلبات المتغيرات الخاصة ب Open surgery , Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers + their reloading units على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل في حالة اضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات سواء وارده من دول مرجعية أو غير مرجعية لابداء الرأي العلمى فيها.</p> <p>ب. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات لlaparoscopic 2 double staggered rows staplers and their reloading units التي تستخدم في الجهاز الهضمي.</p>	<p>Staplers and their reloading units</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠١/١٨</p> <p>احضار خطاب من الشركة المنتجة بوضح أن مقرها في south Korea</p>	<p>بخصوص المستلزمات الطبية الواردة من كوريا الجنوبية</p>
<p>قواعد عامة بخصوص القيد</p>	
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧</p> <p>الموافقة على إجراءات قيد المستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة Class I non sterile /non measuring المقدمة من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية على أن يتم القيد حسب رغبة الشركة.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٠/١٠/٠٥</p> <p>الموافقة على التعديلات المقترحة في بعض الاجراءات والقواعد المتبعة لاصدار بطاقة قيد للمستلزمات الطبية المستوردة أو المحلية والتي تتمثل في الاتي:</p> <p>١. يتم عرض المستلزمات الطبية غير المعقمة المستوفاه للمستندات المطلوبه على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل- مستلزمات طبية- مبيدات حشرية منزلية و مطهرات للموافقة على القيد بدلا من العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لابداء الرأي العلمى ثم اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات للموافقة على القيد</p> <p>يتم الاستعلام عن الملف المقدم خلال ١٠ ايام عمل من تاريخ تقديمه و استيفاء الطلبات خلال ٦٠ يوم كحد اقصى من تاريخ التقديم و الا يعتبر الطلب لاغيا بدلا من أن يتم الاستعلام عن الملف المقدم خلال ١٠ ايام عمل من تاريخ تقديمه و استيفاء الطلبات خلال اربعة اشهر كحد اقصى من تاريخ التقديم و الا يعتبر الطلب لاغيا.</p>	<p>بخصوص قيد المستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة Class I non sterile /non measuring</p>

<p>جلسة ٠١-١١-٢٠١١ قررت اللجنة ضرورة إحضار شهادة ISO 13485:2003 .</p> <p>جلسة ٠٩-٠٤-٢٠١٣ • فيما يتعلق بقواعد تسجيل المستلزمات الطبية الواردة بالمشور رقم ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من أ.د/ رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية: ” يتم تطبيق ما ورد بالبند الخاص بمد صلاحية إخطار التسجيل لمدة عشرة سنوات بدلاً من خمس سنوات في حالة المستلزمات الطبية المسجلة، على المستلزمات الطبية التي تقيد باعتبارها تصنف Class I non sterile“ • فيما يتعلق بقرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات تجميل - مستلزمات طبية - مبيدات حشرية و منزلية - المطهرات بجلستها في ٢٠١١/٣/١ بخصوص الملف الفني للمستلزمات الطبية (المحلية التصنيع و المستوردة) المتداولة في دولة مرجعية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل الذي ينص على: I. لا يشترط تقديم biocompatibility test report and stability study II. لا يشترط توثيق (shelf life-Declaration of conformity) و يكتفى بإحضارها أصل معتمد من المصنع كباقي محتويات الملف الفني. III. يشترط الإلتزام بإيضاح ظروف التخزين على العبوة. ” يتم تطبيق البنود الثلاثة سالفة الذكر على المستلزمات الطبية التي تقيد باعتبارها تصنف Class I non sterile“</p>	
<p>توصي اللجنة العلمية لتقييم المطهرات باعتماد قائمة المستحضرات الآتية كمستحضرات مطهرة طبقاً لما ورد بجلستها ٢٠١٦/٠٣/٢٩</p> <p>1-Iodophores 2-Quaternary Ammonium Compound 3-Chlorine and Chlorine Compounds 4-Peracetic acid 5- Hydrogen Peroxide 6-Alcohols. 7-Aldehydes with disinfection Properties (Glutraldehyde / Formaldehyde /O-Phethaldehyde) 8-Phenolics</p> <p>جلسة ١٣/٠٤/٢٠١٦: قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات : أ. الموافقة على توصية اللجنة العلمية لتقييم المطهرات بجلستها ٢٠١٦/٠٣/٢٩ بما في ذلك اعتبار المستحضرات الثمانية سالفة الذكر مطهرات . ب. الموافقة على توصية ادارة تسجيل المبيدات والمطهرات الخاصة بمنح مهلة زمنية قدرها عاما للشركات التي سبق لها استيراد المستحضرات سالفة الذكر طبقاً لقواعد المستلزمات الطبية من خلال ادارة الموافقات الاستيرادية للاجهزة والمستلزمات الطبية شريطة التقدم للتسجيل لادارة تسجيل المطهرات للحصول علي موافقة مبدئية على السير في اجراءات التسجيل خلال ٦ أشهر اعتباراً من تاريخ هذه الجلسة ولا تسرى هذه المهلة على الشركات التي لم يسبق لها الاستيراد حيث يتوجب عليها التقدم مباشرة لادارة تسجيل المبيدات الحشرية والمطهرات. ت. اخطار الادارات المعنية بهذا القرار لاتخاذ اللازم كل فيما يخصه</p>	<p>بخصوص المطهرات</p>
<p>توصيات اللجان العلمية المتخصصة جلسة ١٦/٠٢/٢٠١٧: ١- الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض التخدير بجلستها في ٢٠١٧/٠٢/١٤ بخصوص الاتي: أ. قبول تسجيل Infusion , I.V. Set & Administration Set التي تتوافر فيها الشروط التالية : * وجود injection port or latex (قطعة مطاطية أو مكان للحقن) * At least 110 CM in length* * مكان مخصص لسهولة فتح العبوة * وجود ابرة للحقن ب. عدم قبول تسجيل I.V. Cannula لا تحتوي على injection port أو مكان للحقن ٢- يتم استقبال ملفات تسجيل المستلزمات سالفة الذكر وفقاً للمعايير الواردة بالبند (١) في ذات القرار</p>	<p>توصية اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير</p>
<p>جلسة ١٣/١٢/٢٠١٧: تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسته ٢٠١٧/١٠/١٢ بخصوص Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) ليصبح كالآتي: i. لا يتم استقبال ملفات تسجيل/إعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) التي لا يتوافر فيها سرنجة منقوبة / ابرة مزدوجة الحقن/ ممر أو فتحة جانبية في الإبرة لدخول الguiding wire وذلك وفقاً لقرار اللجنة العلمية الموسعة، على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير في حالة عدم التمكن من تحديد استيفائها لشروط التسجيل للبت فيها.</p>	

<p>ii. إيقاف السير في إجراءات تسجيل/إعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) التي لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند(i) وفقا وذلك وفقا لقرار اللجنة العلمية الموسعة.</p> <p>iii. لا يتم استقبال ملفات متغيرات أي central line catheter أو CVC(centrally inserted not peripherally) بغيرض اضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عبوة لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند(i).</p>	
<p>جلسة ٢٠١٧/١٢/١٣: تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسته ٢٠١٧/٠٩/١٩ بخصوص تسجيل Tracheostomy Tube / Endotracheal Tube ليصبح كالآتي: i. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل(المقاسات التي تستخدم للاطفال أقل من أو يساوى 5mm) uncuffed Endotracheal Tube and cuffed all sizes Endotracheal Tube على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير وفقا للقواعد المتبعة. ii. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل Tracheostomy Tube cuffed/ uncuffed على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الأنف والأذن والحنجرة وفقا للقواعد المتبعة. iii. إيقاف السير في إجراءات تسجيل Endotracheal Tube uncuffed >5mm iv. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات ل Endotracheal Tube uncuffed >5mm</p> <p>جلسة ٢٠١٨/٠٣/١٥</p> <p>استنادا لوجود حاجة الى المستلزمات الطبية التي تحتوى على sea water وفقا لإفادة اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/١٣ ارتأت اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية الآتى: أ. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل جديد/إعادة /متغيرات للمستلزمات الطبية التي تحتوى على sea water على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للأنف والأذن والحنجرة لإبداء الرأي العلمي فيها سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية ،وفي حالة موافقة اللجنة العلمية يتم السير في إجراءات التسجيل. ب. فيما يخص الشركات التي حصلت على موافقة سابقة للجنة العلمية المتخصصة فإنه يتم إجراء الآتى: - الإفراج عن مستلزماتها بموجب حصولها على موعد للتقدم بطلب تسجيل الملف لدى إدارة تسجيل المستلزمات الطبية . - حال إستيفاء الشركة لمتطلبات التقدم بملف التسجيل يسمح لها بالإستمرار بتداول مستلزماتها وذلك أثناء السير في عملية التسجيل حتى إنتهاء عملية التسجيل . - حال إخلال الشركات بالإشتراطات المطلوبة لعملية التسجيل أو ثبوت تقاعسها أو عدم جديتها يتم وقف تداول تلك المستلزمات لحين قيام الشركة بتوفيق أوضاعها. أما الشركات التي لم يسبق لها الحصول على موافقة لجنة علمية فإنه يتعين عليها الالتزام بالتقدم للتسجيل وفقا للقواعد المتبعة، ولن يتم الإفراج الا بعد الحصول على اخطار التسجيل. ج. الغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة في هذا الشأن.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الأنف والأذن والحنجرة</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٨/٢٨: الموافقة على توصية اللجنة العلمية للكلية بان يترك لها مستقبلا حرية الاختيار فى إجراء تجارب اكلينيكية على class IIa product عن طريق لجنة الاخلاقيات اذا رأت اللجنة ضرورة لذلك. جلسة ٢٠١٧/٠٣/٣٠: الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/١٣ بشأن وجوب احضار الآتى لجميع المستلزمات المقدمة للتسجيل الجديد والمصنفة Class IIb , Class III & Implantable : Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals وأفضلية إحضار سابقة أعمال (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول الإتحاد الأوروبي مع عدم وجوبها.</p>	<p>توصية اللجنة العلمية للكلية</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٩/٠٢: الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة و جراحة التجميل بجلستها في ٢٠١٥/٨/١٩ بأن يتم اضافة عبارة (جميع الغيارات تستخدم تحت إشراف طبي) على وحدة البيع الخاصة بالغيريات المعقمة على أن يتم متابعة تطبيق هذا القرار من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة و جراحة التجميل بجلستها في ٢٠١٥/٨/١٩</p>

<p>منح مهلة سنة من تاريخ صدور هذا القرار لتطبيقه على الغيارات المعقمة التي سبق تسجيلها قبل صدور القرار. نشر القرار على الموقع الإلكتروني الخاص بإدارة تسجيل المستلزمات الطبية.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٦/١١/١٠ الموافقة على توصية بخصوص احضار الاتي: • سابقة أعمال (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول الإتحاد الأوروبي</p> <p>• Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals</p> <p>لجميع المستلزمات التي تزرع داخل الجسم البشري implantable ويسرى هذا القرار على جميع اللجان العلمية المتخصصة.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض المخ والأعصاب بجلستها في ٢٠١٦/١١/٠٦</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/١٢/٠٨ الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٠٦ الصادر بشأن العدسات التي تزرع داخل العين من حيث الاتي: أ. عدم الفصل بين capsular type & modified type نظرا لعدم وجود فروق جوهريه بينهما. ب. ضرورة الفصل بين anterior chamber & posterior chamber نظرا لوجود فروق جوهريه بينهما.</p> <p>جلسة ٢٠١٨/٠٢/٠١ الموافقة على توصية اللجنة المتخصصة لأمراض و جراحة العيون بجلستها في ٢٠١٨/٠١/٠٣ بشأن عدم الفصل بين انواع ال (Contact Lens or IOL) التالية: - Monofocal - (diffractive) Multifocal - Toric</p> <p>شريطة عدم وجود تعارض مع قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٤/١٢/٢٣ بشأن شروط تسجيل المستلزم كـمستلزم طبي واحد برقم تسجيل واحد</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٠٦</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٢/٠٩: (جاري تعديله) تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية الصادر بجلسة ٢٠١٧/٠١/٠٥ بشأن مستلزمات العظام التي تزرع داخل الجسم البشري implantable ليصبح كالاتي: أ. في حالة تسجيل مستلزم طبي محلي جديد: يتم تقديم شهادة CE& ISO13485 على ان يتم اخطار ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية لسحب عينات لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسة من خلال كلية الهندسة قبل التسجيل و كذلك يتم استبيان امانه و فعاليته من خلال ادارة الامونية بعد عام من اصدار اخطار التسجيل في المستشفيات الجامعية (القاهرة و عين شمس و الاسكندرية) او المستشفيات التعليمية (احمد ماهر و المطرية) او مستشفيات الأمانة العامة (معهد ناصر و الهلال). ب. في حالة تسجيل مستلزم جديد من دولة غير مرجعية: يتم 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 على ان يتم السحب العشوائى للعينات من قبل ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية بعد التسجيل لاجراء الاختبارات الخاصة بكلية الهندسة بالاضافة الى الاجراءات المتبعة في السحب العشوائى للتحليل بمعامل الرقابة والبحوث الدوائية بالتبادل. ج. في حالة التقدم للحصول على موافقة استيرادية لمستلزم طبي من دولة غير مرجعية غير معقم: يتم تقديم CE, Long-Term Scientific Papers on Safety&Efficacy&Clinical Trials Published In Reputable Journals على ان يتم اخطار ادارة التفتيش لسحب عينات لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية من خلال كلية الهندسة على أن يتم عرضها على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية في حالة ورود نتائج اختبارات كلية الهندسة بعدم المطابقة و كذلك يتم استبيان امانه و فعاليته من خلال ادارة الامونية بعد عام من اصدار الموافقة الاستيرادية في المستشفيات الجامعية (القاهرة و عين شمس و الاسكندرية) او المستشفيات التعليمية (احمد ماهر و المطرية) او مستشفيات الأمانة العامة (معهد ناصر و الهلال).</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام (جاري تعديله)</p>

د. في حالة التقدم للحصول على موافقة استيرادية لمستلزم محلي جديد غير معقم : يتم تقديم شهادة CE& ISO13485 و يتم كذلك استبيان امانه و فعاليته من خلال ادارة الامونية بعد عام من اصدار الموافقة الاستيرادية فى المستشفيات الجامعية (القاهرة و عين شمس و الاسكندرية) او المستشفيات التعليمية (احمد ماهر و المطرية) او مستشفيات الأمانة العامة (معهد ناصر و الهلال).

جلسة ٢٠١٧/٠٦/١٥:

الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للعظام بجلسة ٢٠١٧/٠٦/٠١ بخصوص استثناء شركات انتاج واستيراد الشرائح والمسامير من تقديم الاتى:

Long -term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals

و كذا سابقة أعمال للمستلزم من دول مرجعية.

مأمونية المستلزمات الطبية

الالتزام باجراءات الامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠١٨/٠٤/٢٤.