

التحديثات والتغييرات فى قواعد تسجيل المستلزمات الطبية
طبقا لقرارات اللجنة الفنية لمراقبة الادوية/اللجنة المختصة
بتسجيل المستلزمات الطبية
حتى ٢٠١٧/١١/٠٩

القاعدة	تاريخ / قرار اللجنة
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.	جلسة ٢٠٠٨-٠٧-١٧ بخصوص المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية و تخضع للتسعيرة و لما 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 و يتم تسعيرها.
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)	جلسة ٢٠١٢/٠٩/١١ قررت اللجنة الإلتزام بالتسجيل مثل بلد المنشأ
بخصوص الدول المرجعية	جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١ قررت اللجنة اعتبار كل الدول الأعضاء بالاتحاد 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 الى: استراليا- نيوزلندا- أمريكا- كندا- اليابان- أيسلندا
بخصوص المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من إنتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي	جلسة ٢٠١٣/٠٢/١٢ 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 الاتي: Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials	جلسة ٢٠١٤/١٢/٢٣ قررت اللجنة أن شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الاتي: 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 ٢٠١٢/٠٧/٢٥ جلسة ٢٠١٢/١١/١٣ ملحوظة: يتم استثناء الخيوط الجراحية من قاعدة فصل الإخطارات بناءً على الـ Raw Material وتسجيلها برقم تسجيل واحد
بخصوص المستلزمات الطبية المصنعة بنظام OEM, OBL	جلسة ٢٠١١/٠٤/١٩ قررت اللجنة أن يتم تسجيلها طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية مع الاتي: 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	جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧ قررت اللجنة 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 اضافة بلد منشأ فيتم الرجوع للقرار الوزاري رقم ٢٦ لسنة ٢٠٠٩ .
بخصوص اختلاف اسم الشركة المصنعة عند إعادة التسجيل	جلسة ٢٠١٢/٠٥/٢٢ قررت اللجنة اعتبار تغيير اسم الشركة في الإخطار المنتهي عن المقدم للتسجيل إعادة تسجيل إن كانت فرع لنفس ذات الشركة ٢٠١٨-٢٠١٤ و ٢٠١٤/٠٢/٢٥ اعتبار تغيير اسم الشركة في الإخطار المنتهي عن المقدم للتسجيل إعادة تسجيل إن كانت فرع لنفس ذات الشركة. و يطبق ذلك على الحالات المماثلة.
بخصوص الـ assembly location	جلسة ٢٠١٢/٠٦/٢٦ قررت اللجنة اعتبار الـ Assembly Location هو بلد منشأ للمستلزمات الطبية المسجلة المذكورة بإخطارات التسجيل

<p>السارية التاريخ . <u>جلسة ٢٠١٣/١٢/٣١:</u> قررت اللجنة اعتبار الـ assembly location هي بلد المنشأ في حالة ما اذا كان يتم الإفراج النهائي (final release) عن المستلزم الطبي منها.</p>	
<p><u>جلسة ٢٠١٢/١١/١٣:</u> قررت اللجنة ضرورة تحديد بلد منشأ المستلزم الطبي بوضوح على العبوة وذلك من خلال الطباعة أو وضع ملصق غير قابل للزرع</p>	<p>بخصوص تحديد بلد المنشأ على العبوات الخاصة بالمستلزم الطبي</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٢/١١/١٣:</u> قررت اللجنة يتم تطبيق القواعد المعمول بها من حيث ضرورة ذكر اسم وعنوان المصنع القانوني في شهادات الجودة وعلى العبوات وذلك وفقا لـ Medical Device Directive 93/42/EEC وافادة Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency في هذا الشأن، ويطبق ذلك على الحالات المماثلة</p>	<p>بخصوص ذكر اسم وعنوان المصنع القانوني في شهادات الجودة وعلى العبوات</p>
<p><u>جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١:</u> <u>قررت اللجنة:</u> *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><u>جلسة ٢٠١٤/١٢/٠٩:</u> الإلتزام بالقواعد الأوروبية.</p>	<p>بخصوص الملف الفني المقدم في ملفات التسجيل/إعادة تسجيل</p>
<p><u>جلسة ٢٠١١/٠٥/١٠:</u> <u>قررت اللجنة الآتي:</u> ١- المستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل الواردة من دول غير مرجعية و غير متداولة بإحدى الدول المرجعية يتم تطبيق القواعد المعمول بها في تسجيل المستلزمات الطبية (بخصوص ضرورة إحضار شهادة تداول للمستلزم من إحدى الدول المرجعية). ٢- يتم إعطاء مهلة لمدة عام ميلادي من تاريخ صدور القرار (٢٠١١/٠٥/١٠) يتم خلالها تقديم تقرير من قسم مأمونية المستلزمات الطبية بخصوص المستلزم</p>	<p>بخصوص إعادة تسجيل المستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية و غير متداولة بإحدى الدول المرجعية</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧:</u> 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.</p>	<p>بخصوص تحليل المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٤-٠١-٢٨:</u> قررت اللجنة الآتي: في حالة خفض مدة صلاحية مستلزم طبي سبق تسجيله وانتهى اخطار التسجيل فانه يتم اعتباره اعادة تسجيل وليس تسجيل جديد.</p>	<p>بخصوص خفض مدة صلاحية مستلزمات طبية سبق تسجيلها وانتهى اخطار التسجيل</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٤/١٢/١٦:</u> قررت اللجنة ذكر الأتي في بند مدة الصلاحية: (x) years from the battery attachment date regardless of sterilization ويطبق على الحالات المماثلة</p>	<p>بخصوص ذكر مدة الصلاحية على العبوات وغير مطابقة للمقدمة في ملف التسجيل وذكر نظرا لإرتباطها ب Battery attachment date regardless of sterilization</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٠/٠١/٢٨:</u> - يمنع استيراد اي مستلزم طبي غير مكتوب عليه المعلومات الخاصة بالمستلزم بالغة العربية او الانجليزية. <u>جلسة ٢٠١٢/٠٦/٢٦:</u> تحديد طريقة التعقيم على ال Label</p>	<p>بخصوص بيانات العبوة الخاصة بالمستلزمات الطبية</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٤/١٢/١٦:</u> قررت اللجنة الآتي: 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><u>جلسة ٢٠١٣/١٢/٢٤:</u> قررت اللجنة يتم تسجيل أي مستلزم طبي بال Universal product number (UPN) 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 ٢٠١٢/٠٥/٢٢ يطبق قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات بجلستها في ٢٠١٢-٠٥-٠٨ و الذي ينص على تأجيل لحين إجراء دراسات إكلينيكية تجري بمصر على المستلزم الطبي من خلال لجنة أخلاقيات البحث بوزارة الصحة و الذي تم تطبيقه على بعض المستلزمات الطبية التي تم رفضها من قبل بعض اللجان العلمية المتخصصة على جميع المستلزمات الطبية التي تم عرضها على اللجان العلمية المتخصصة و قررت اللجان التأجيل لحين إحضار عينات للتجربة.</p> <p>جلسة ٢٠١٢/٠٧/١٠ ١- قررت اللجنة إجراء دراسات إكلينيكية تجري بمصر على المستلزمات الطبية (Class IIb) من خلال لجنة أخلاقيات البحث بوزارة الصحة اعتمادا على موافقة وزير الصحة والسكان على توصيات الادارة المركزية للشئون الصيدلانية ويطبق القرار على الحالات المماثلة و تعتبر المستلزمات الطبية السابقة مازالت تحت التسجيل و تطبق عليها القواعد المتبعة في تسجيل المستلزمات الطبية.</p> <p>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 و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية و المطهرات.</p>	<p>بخصوص تحويل المستلزمات إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي:</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٥/٢٤ قررت اللجنة 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 قررت اللجنة الآتى : أ. للشركة التي تتظلم من قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات 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 الالكتروني الخاص بالادارة ويتم العمل بها اعتبارا من تاريخ نشرها</p>	<p>بخصوص وضع 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 الاختلاف 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</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/١٢/١٠ قررت اللجنة عدم جواز تسجيل أى مستلزم طبي له نفس الاسم التجارى لمستلزم اخر مسجل/تحت التسجيل.</p>	<p>بخصوص الاسم التجارى</p>
<p>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 بإجراءات 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:</p>	<p>بخصوص كيفية تسجيل مستلزمات العظام المقدم من قبل ادارة تسجيل المستلزمات الطبية</p>



<p>i. يطبق هذا المقترح على المفصلات فقط وليس المسامير و الشرايح.</p> <p>ii. يتم عرض كل مستلزم مقدم للتسجيل على حده للجنة.</p> <p>iii. أرفاق الـ Catalogue الأصلي المقدم من الشركة في ملف التسجيل، و ذلك للتأكد من مطابقة الاجزاء المراد تسجيلها كـ System واحد بالـ Catalogue و كذلك التقدم من جانب الشركة المنتجة بما يفيد بأن الاجزاء المراد تسجيلها هي اجزاء لـ System واحد.</p> <p>وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام بجلستها في ٢٠١٣/٠٦/٠٩</p>	
<p>جلسة ٢٠١٧/١٠/١٢</p> <p>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>
<p>قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية المحلية التصنيع</p>	
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٤/٢٤</p> <p>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:</p> <p>١- طلب لتسجيل المستلزم الطبي</p> <p>١- خطاب يتضمن اسم المستلزم ، الغرض من استخدامه ، تصنيفه، أن جودة المستلزم على مسنولية المصنع.</p> <p>٢- تسديد الرسوم المقررة طبقا للقرار ٢٦ لسنة ٢٠٠٩.</p> <p>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:</p> <p>أ- السماح باستيراد خامات المستلزمات الطبية الجديدة لإنتاج الكميات الازمة لإجراء الاختبارات والدراسات للحصول على شهادات الجودة (CE,ISO13485) على أن يكون السماح بالاستيراد لمرة واحدة خلال مدة الموافقة وإذا تطلب الامر الحصول على موافقات أخرى للاستيراد فإنه يلزم موافقة اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية على ذلك.</p> <p>ب- عدم صلاحية الموافقة في حالات التنازل عنها للغير و عدم صلاحيتها بعد انتهاء مدتها.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>يطبق القرار على جميع مصانع انتاج المستلزمات الطبية الغير حاصلة على شهادتي CE, ISO 13485 بما فيها المصانع تحت الإنشاء.</p> <p>مع التوصية بدراسة مدى إمكانية تطبيق القرار السابق على المستلزمات الطبية الغير حاصلة على CE, ISO 13485 و 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 ٢٠١١/٠٤/١٩</p> <p>قررت اللجنة الموافقة على مد العمل بقرار مد صلاحية اخطارات التسجيل المنتهية للمستلزمات الطبية المصنعة محليا الغير حاصلة على شهادتي CE,ISO من الجهات المعتمدة من تاريخه وحتى ٢٠١١/١٢/٣١</p> <p>جلسة ٢٠١١/١١/٢٢</p> <p>قررت اللجنة عدم الموافقة على طلب الشركات لمد العمل بقرار مد صلاحية اخطارات التسجيل المنتهية للمستلزمات الطبية المصنعة محليا الغير حاصلة على شهادتي CE,ISO من الجهات المعتمدة</p>	<p>بخصوص اخطارات تسجيل المستلزمات المصنعة محليا المنتهية الصلاحية</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٤/٠٣</p> <p>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 / ٢٠١١ و تعتبر هذه مهلة كافية لتوفيق الأوضاع و أن إعادة مد المهلة يعتبر إهدار لحق المصانع التي التزمت بالحصول على شهادتي CE, ISO فإن اللجنة مازالت عند قرارها السابق في جلسة ٢٠١١/١١/٢٢ بعدم الموافقة على طلب إحدى الشركات بمد المهلة و يطبق على الحالات المماثلة و توصي اللجنة برفع مذكرة من السيد الدكتور رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية إلى السيد الأستاذ الدكتور وزير الصحة و السكان ببحثيات القرار.</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 ٢٠١١-٠٦-٢٨:</p> <p>يتم تقديم طلب التسجيل الخاص بهذه المستحضرات لقسم تسجيل المستلزمات الطبية.</p> <p>وأن تسجيل كمستلزم طبي في حالة استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي ، أما في حالة عدم استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي يتم تحويل الطلب إلى إدارة تسجيل الأدوية ويتم التسجيل كمستحضرات صيدلانية بشرية مع:</p> <p>أ. التسعير</p> <p>ب. الإعفاء من الـ Box</p> <p>ج. التأكد من المرجعية طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل هذا النوع من المستلزمات الطبية</p> <p>د. إصدار اخطار تسجيل بمد صلاحية ١٠ سنوات</p>	<p>بخصوص تسجيل/تسعير قطرات العين ومحاليل العدسات المحلية التصنيع للمصانع المحلية الغير حاصلة على شهادات الـ CE & ISO</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 و٢٠١٢/٠٧/٣١ 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 ٢٠١٤/٠٥/٢١: الموافقة على تطبيق قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل – مستلزمات طبية- مبيدات حشرية منزلية ومطهرات الصادر بجلسة ٢٠١١/٠٦/٢٨ الخاص بقطرات العين ومحاليل العدسات المصنعة محليا على المنتج Sodium Hyaluronate Intra-articular Injection والمنتجات المماثلة على أن يتم إحالة الموضوع من خلال إدارة التسجيل للجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإبداء الرأى ثم يتم إعادة العرض على اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات.</p>	<p>بخصوص المستلزم الطبي: Sodium Hyaluronate Intra-articular Injection محلى التصنيع</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 محلى مسجل لصالح نفس الشركة المنتجة ليصبح كالآتى: أ. يتم تداول كل من المستلزمين بالعبوة المسجلة المخصصة للبيع بجميع البيانات الخاصه 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 محلى مسجل</p>
<p>قواعد عامة بخصوص الشهادات المقدمة فى ملفات التسجيل/ إعادة تسجيل/المتغيرات</p>	
<p>جلسة ٢٠١٠/١٢/٢١ قررت اللجنة أن يتم الاكتفاء بشهادات التداول للمستلزم الطبي من إحدى الدول المرجعية بشرط إستيفاء جميع طلبات التسجيل ويلغى 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 قررت اللجنة 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 فى 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 نهائى فيها .</p>	<p>بخصوص توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (Free Sale ,CFG from FDA,CE,) ISO13485:2003</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٤/١٩ قررت اللجنة 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 فى أى عملية أخرى من الموافقات الاستيرادية 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 CE – FDA</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٨/٠٢ - فى حالة شهادات التداول الغير محددة الصلاحية(غير مذكور بها تاريخ إنتهاء) يتم ربط صلاحيتها بشهادة CE و تجدد تلقائياً بتجديد شهادة CE. - فى حالة شهادات التداول المحددة الصلاحية(المذكور بها تاريخ إنتهاء) يتم إحضار الشهادات المحددة فى 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 والتي تقع تحت تصنيف class III مطلوب شهادة تداول خاصة بهذه المستلزمات الطبية من دولة مرجعية بجانب شهادات الجودة المطلوبة في حالة 4 CE Annex II:3+ CE Annex II: جلسة ٢٠١٠-٠٣-١١ *المستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية والتي 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 لا يشترط 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>جلسة ٢٠١٣/٠١/٠١ 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 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 13485:2012 EN ISO 13485 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 قررت اللجنة الموافقة على قبول شهادة 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 باصدارات الـ ISO13485 السابقة لعام ٢٠١٦ ابتداء 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 قررت اللجنة الموافقة على قبول شهادة declaration of conformity أصل مختوم من المصنع القانوني والتوقيع صورة ويطبق ذلك على الحالات المماثلة. جلسة ٢٠١٤/٠٩/١٦ قررت اللجنة 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 صيدلى 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</p>	<p>بخصوص تعديل بيانات في اخطار تسجيل مستحضر صيدلى ويسجل هذا المستحضر حاليا كمستلزم طبي طبقا للـ European Directive 93/42/EEC</p>

<p>.certificates, codes</p> <p>b) ISO-13485, CE, Free sale from reference country</p> <p>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</p> <p>٣- يتم اصدار التعديل المطلوب من قبل قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بعد استيفاء الشركة المستوردة لجميع المتطلبات.</p> <p>أما في حالة ما إذا لم تتقدم الشركة المستوردة بطلب تعديل بيانات في اخطار تسجيل المستحضر الصيدلي الذي يسجل حاليا كمستلزم طبي فإنه 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><u>جلسة ٢٠١٢/١١/٢٠</u></p> <p>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 الآتية 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.</p> <p>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 <u>country of origin</u>.</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 فإنه 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 اخطار تسجيل المستلزمات الطبية على الاخطار 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><u>جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١</u></p> <p>قررت اللجنة يتم الاعفاء من تعديل إخطارات تسجيل المستلزمات الطبية عند إنتهاء صلاحية أي من الشهادات المذكورة بإخطار التسجيل</p>	<p>بخصوص تجديد الشهادات في اخطار التسجيل</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٢٢</u></p> <p>قررت اللجنة:</p> <p>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 كالآتي:</p> <p>أ. تعديلات غير جوهرية تستدعي فقط احاطة ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p> <p>ب. تعديلات تستدعي التقدم لقسم المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل.</p> <p>ج. تعديلات تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد للمستلزم الطبي.</p> <p>ii. احاطة اللجنة الفنية بالرأى القانوني حيال امكانية تطبيق مقابل الخدمات وفقا للقرار الوزاري رقم (٦٤٠) لسنة ٢٠١٢ على البندين (أ- ب) سالف الذكر.</p> <p>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><u>جلسة ٢٠١٠-٠٨-٠٤</u></p> <p>- تعتبر مدة الصلاحية خمس سنوات هي أقصى مدة تمنح لجميع المستلزمات الطبية ويتم طبع مدة الصلاحية ٥ سنوات وعلى الشركات المستوردة مراعاة 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><u>جلسة ٢٠١٢/٠١/١٧</u></p> <p><u>بخصوص المستلزمات الطبية المسجلة المقدمة لخفض مدة الصلاحية قررت اللجنة:</u></p> <p>يتم التقدم بخطاب أصل ممضى ومختوم (معتمد) من المصنع القانوني/ الشركة المنتجة بخفض مدة الصلاحية ويتم اعتماد قرار الخفض من اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية والمطهرات.</p> <p>ويطبق القرار على الطلبات التي سوف يتم تقديمها من تاريخ اللجنة ويعلن القرار على الموقع الرسمي للإدارة.</p>	<p>بخصوص مد/خفض مدة صلاحية المستلزمات الطبية المسجلة</p>

<p>جلسة ٢٠١٣/٠٣/٠٥ بخصوص مد مدة صلاحية المستلزمات الطبية المسجلة المتداولة في دول مرجعية قررت اللجنة: يتم مد مدة صلاحية المستلزمات الطبية المسجلة المتداولة في دول مرجعية طبقاً للمنشور رقم ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والذي تم الموافقة عليه من قبل وزير الصحة. وعليه لا يتم الرجوع مستقبلاً إلى اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بخصوص هذا الشأن.</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 ٢٠١٦/٠٢/١١ بخصوص مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي: في حالة مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي (إعادة تسجيل /متغيرات) يتم إجراء الآتي: 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 اعتباراً من تاريخ هذه اللجنة</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 $30 \pm 2, RH 65 \pm 5$ 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 و الداخلية /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، التصنيف، الغرض 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 الذي 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 الطبي 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</p>	<p>بخصوص تغيير أو إضافة عبوة</p>

<p>الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، والغرض من الاستخدام، GMDN code مع إيضاح وجه الاختلاف في التعبئة او العدد.</p> <p>4- New Packaging certificate mentioning the packaging material and packed quantity</p> <p>٥- احضار Inner & outer label معتمد من الشركة المنتجة.</p> <p>٦- دراسة ثبات معتمدة من الشركة المنتجة.</p> <p>٧- صورة من أصل اخطار التسجيل</p>	
<p>على أن يتم اتباع الآتي:</p> <p>- 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 .</p> <p>- لا يتم طلب Sterilization validation report في حالة تغيير /إضافة عبوة للمستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا لقرار اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٣/٠١/٠٣</p> <p>- لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة/ تغيير في ال secondary packaging</p>	
<p>جلسة ٢٠١٣-٠٤-٠٩:</p> <p>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</p> <p>المستندات المطلوبة :</p> <p>١- طلب موقع و محتوم من الشركة المستوردة لاضافة الأكواد الجديدة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة.</p> <p>٢- أما شهادة CFG from FDA stating GMP موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها أو موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها. (تطبق على جميع القواعد التي سبق للجنة إعتماها فيما يخص المستلزمات الطبية)</p> <p>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،التصنيف،الغرض من الاستخدام،GMDN codes وايضاح أن وجه الاختلاف يتمثل في Gauge أو Shape أو Diameter أو Volume أو Suture (no of Strands)</p> <p>٤- شهادة Declaration of conformity تذكر الاكواد الجديدة المضافة.</p> <p>٥- احضار Inner & Outer label معتمدة من الشركة الاجنبية المصنعة.</p> <p>٦- أصل اخطار التسجيل</p> <p>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)}</p> <p>• في حالة استيفاء الكود المطلوب اضافته للمستندات السابقة وللقواعد الآتية:</p> <ul style="list-style-type: none"> •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? <p>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>بخصوص اضافة أكواد</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٦/٠٢</p> <p>المستندات المطلوبة لإضافة USP Range.</p> <p>أ. طلب موقع و محتوم من الشركة المستوردة لاضافة الأكواد الجديدة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة</p> <p>ب. شهادة CFG from FDA stating GMP موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها أو موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها. (تطبق على جميع القواعد التي سبق للجنة إعتماها فيما يخص المستلزمات الطبية).</p> <p>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 وايضاح أن وجه الإختلاف يتمثل في Gauge أو Shape أو Diameter أو Volume أو Suture (No.of strands)</p> <p>ج. شهادة Declaration of conformity تذكر الاكواد الجديدة المضافة.</p> <p>د. احضار Inner & Outer label معتمدة من الشركة الاجنبية المصنعة.</p>	<p>بخصوص اضافة USP range</p>

<p>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><u>جلسة ٢٠١٤/١٠/٢٨</u> 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 ورافاقها مع ال (letter of no change) المقدم من قبل الشركة للعرض على اللجنة العلمية.</p>	<p>بخصوص التوصية الصادرة من اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الكلى بجلستها في ٢٠١٤/٩/٢٩ والتي تخص موضوعات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة (variation)</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٢/٠٧/٣١</u> 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 لاخطارات تسجيل المستلزمات الطبية</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧</u> 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 2- Declaration of conformity مذكور بها المنتج واكواده أو موديلاته-تصنيفه-الشهادات الخاصة بالمنتج والاستخدام موثقة من الغرفة التجارية 3- 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. 4- شهادة ISO - 13485 للمصنع المنتج موثقة من السفارة والغرفة التجارية. 5- شهادة CE للمصنع المنتج موثقة من السفارة والغرفة التجارية. 6- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية. 7- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد عدم وجود أي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات وان التغيير في مكان التصنيع فقط. (موثق من السفارة) 8- أصل اخطار التسجيل. 9- Inner and outer label and IFU for the new facility- 10- 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. (<u>جلسة ٢٠١٧/٠٤/١٢</u>)</p>	<p>بخصوص إضافة بلد منشأ مرجعية/غير مرجعية للمستلزمات الطبية المسجلة</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٠٩</u> قررت اللجنة 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</p>	

<p>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>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٠٩ قررت اللجنة الموافقة على اضافة مكان تصنيع جديد لنفس 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 التصنيع القانوني</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٢/٠٨ يتم تطبيق قواعد اضافة بلد المنشأ على نقل مكان التصنيع للمستلزمات الطبية ويتم إعادة إصدار إخطار تسجيل متضمنا 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 وفقا للمستندات الآتية في هذا الشأن وبناء على موافقة المستشار القانوني. المستندات المطلوبة: ١- طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة لتغيير اسم الشركة المنتجة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة ٢- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالاتي (موثق 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. 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>بخصوص تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان وكل ما يخص المنتج المسجل</p>
<p>جلسة ٢٠١١-١٠-١٨ المستندات المطلوبة: • 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 جلسة ٢٠١٥/١١/١٨ 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 سالف الذكر ويطبق هذا القرار على الحالات المماثلة</p>	<p>بخصوص تغيير عنوان ال Legal manufacturer</p>

<p>(تم تعديلها بجلسة ٢٠١٣/١٢/١٧) الموافقة على اعتماد المستندات الاتية لاضافة/تغيير المصنع القانوني لاي مستلزم طبي مسجل شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي:</p> <p>١- طلب موقع و محتوم من الشركة المستوردة لاضافة /تغيير مصنع قانوني الى الشركة المنتجة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة</p> <p>٢- خطاب من المصنع القانوني/الشركة المالكة معتمد يفيد بالاتي: □ إضافة /تغيير مصنع قانوني مع ذكر اسمه وعنوانه. □ ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. □ 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 قانوني.</p> <p>٣- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم المصنع القانوني في حال ذكره.</p> <p>٤- اصل اخطار التسجيل القديم.</p> <p>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 .</p> <p>6- Declaration of conformity mentioning new legal manufacturer</p> <p>inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد في حال ذكره معتمد من المصنع. ٧-</p> <p>٨- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمد من الغرفة التجارية.</p> <p>قاعدة عامة: 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>تم تعديلها بناء على امر اداري صادر من السيدة الدكتورة مدير وحدة المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٠١٦/٠٩/٢٧ لتصبح المستندات المطلوبة كالآتي:</p> <p>١. طلب موقع و محتوم من الشركة المستوردة (الموزع أو الوكيل) الجديد لنقل اخطارات التسجيل باسم شركته.</p> <p>ب. في حالة وجود اصل الاخطار مع الوكيل الجديد ووجود تنازل من الوكيل القديم يتم تقديم المستندات التالية:</p> <p>١- اصل اخطار التسجيل الساري</p> <p>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> <p>أو</p> <p>خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل المذكور به الاسم التجاري للمستلزم- اسم الشركة المستوردة و عنوانها صادر من:</p> <p>أ- المصنع القانوني او من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة.</p> <p>ب- الشركة الام او من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الام و المصنع القانوني و الجهة المسنولة عن اصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم)والسجل التجاري المجدد الخاص بالشركة المستوردة</p> <p>٣- خطاب انتهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة.</p> <p>• في حالة عدم الالتزام بتقديم اي من المستندات المشار اليها اعلاا يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبي كتسجيل جديد على ان تتم منحة مهله سنه من تاريخ قبول الملف باداره التسجيل لاستيراد المستلزم و ذلك لسابقة تداول المستلزم في السوق المصري وعدم حدوث اي مشاكل في الاستخدام</p>	<p>بخصوص تغيير اسم طالب التسجيل (وكيل/موزع)</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/٠١/٢١: الموافقة على اعتماد المستندات الاتية لنقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع الى مكتب علمي:</p> <p>١- طلب موقع و محتوم من مدير المكتب العلمي الجديد لنقل اخطارات التسجيل باسم المكتب العلمي.</p> <p>٢- ايصالات دفع رسوم طبقا للقرار الوزاري رقم ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢</p> <p>٣- رخصة المكتب العلمي الصادر من الادارة المركزية للشئون الصيدلانية مضافا بها اسم الشركة المنتجة وفي حالة ذكر الشركة الام برخصة المكتب العلمي</p> <p>يتعين على المكتب العلمي تقديم خطاب موضح به العلاقة بين الشركة المذكورة برخصة المكتب العلمي و المصنع القانوني على ان تكون موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ.</p> <p>٤- تقديم خطاب تفويض من الشركة الاجنبية(صاحبة الاخطار) موضح به صلاحية المكتب العلمي في القيام بالتسجيل في 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.</p> <p>٥- اصل اخطار التسجيل و في حالة عدم استطاعة المكتب العلمي التقدم باصل الاخطار يكتفى بمراسلة ادارة التفتيش الصيدلي لعمل محضر اثبات فسخ وكالة/ توزيع للوكيل /الموزع السابق و تحملة للمسئولية القانونية في حال استخدام اخطارات التسجيل التي تم نقل اخطاراتها فضلا عن انه يتم اخطار ادارة التفتيش بنقل الاخطارات.</p>	<p>بخصوص تغيير اسم طالب التسجيل من وكيل/موزع إلى مكتب علمي</p>

<p>جلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨: لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون ابر أو ابر فقط للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد. وذلك اعتبارا من جلسة ٢٠١٧/٠٥/٢٥</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 ٢٠١٠-٢-٤: بالإشارة إلى قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ 4/2/2010 الذي ينص على: "مراجعة جميع درجات الحرارة للتخزين الخاصة بجميع المستلزمات وفي حالة درجة التخزين أقل من ٣٠ درجة يتم طلب دراسة الثبات عند ٣٠ درجة وعرضها على لجنة الثبات لإعطاء shelf Life عند هذه الدرجة" أقرت اللجنة توصية اللجنة العلمية وهي: الإلتزام بدرجة الحرارة المذكورة بدراسة الثبات التي قام بها المصنع و على الموزع أو الوكيل الإلتزام بظروف التخزين و النقل و التوزيع التي يحددها المصنع وذلك خلال المهلة الزمنية المشار إليها على أن تلتزم الشركة بالguide lines التي ستضعها اللجنة و سيتم الإعلان عنها على أن لا تزيد مدة صلاحية المستلزم عن خمس سنوات.</p> <p>جلسة ٢٠١٠-٨-٠٤: اعطاء سنة كمهلة زمنية حتى 30/6/2011 لاستيفاء طلبات اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات الخاصة بالمستلزمات على أن يتم ابلاغ الشركة المصنعة أو المستوردة بطلبات لجنة الثبات وخلال تلك الفترة يتم دراسة كل دراسة ثبات على حدة.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٠/١٠/٢٦: القرار الموافقة على الـ Guidelines for stability study report المقدمة استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات الخاصة بالمستلزمات الطبية.</p>	
<p>*Guide Lines for stability study report: According to ASTM F 1980-02 and ISO 11607 1-Protocol of stability study (shelf life) including, but not limited to, the following: a) Sampling rationale b) In case of family products, rationale for selecting a product for stability study "considering worst case conditions" should be clarified c) List of equipment used in the stability study and its calibration status d) Qualified personnel (mention name and title) e) Tests to be performed and their sequence 2-Package specification 3-Batch record of the product used in the stability study 4-Technical performance used as a sample preferably harmonized standard(s) 5-Testing results (report) 6-Sterilization and Packaging verification at zero time and at the end of the stability study 7-Product description and intended use 8-In case of colorant material, medicinal substance, animal tissue or human blood derivative used, provide evidence of composition stability.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٤/١٠/٢٨ و ٢٠١٤/١٢/٠٩: ج. الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية الصادرة بجلسة ٢٠١٤/٠٩/١٧ والتي تنص على الاتي " في حالة عدم توافر امكانيات اجراء بعض الاختبارات على المنتج الذي تم تخزينه يمكن للشركة اجراء الاختبارات لدى اي جهة مؤهلة لذلك ويكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسنولية الشركة المنتجة ويمكن ادراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج". بشرط أن تتقدم الشركات المنتجة بما يدل على تأهيل /اعتماد جهة اصدار دراسة الثبات . د. الموافقة على قبول دراسات الثبات المقدمة من الشركات والتي سوف يتم تقديمها خلال تلك المهلة على أن يتم تقييمها من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات طبقا للقواعد. ****على أن يتم اعطاء مهلة ٦ أشهر من تاريخ اعلان القرار على الموقع الرسمي لادارة التسجيل لتطبيق البندين (ج،د) من القرار.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٦/١٢/٠١: تؤكد اللجنة على ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل ادارة التفيتش 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 التفيتش على المستلزمات الطبية.</p>	<p>بخصوص العينات التي يتم عرضها على لجنة الثبات</p>

قواعد عامة بخصوص تسعير المستلزمات الطبية

<p>جلسة ٢٠٠٨-٠٧-١٧ بخصوص المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية وتخضع للتسعيرة و لما 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 و يتم تسعيرها.</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/١٢/٢٤ لا يتم تسعير ال bone cement لعدم وجود مثائل مسعرة استنادا لافادة ادارة التسعيرة وقسم استقبال الادوية البشرية .</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠١/١١ يتم تسعير intrauterine contraceptive على أن يتم إستيفاء شروط التسجيل ولا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل ويتم تطبيق القرار على المستلزمات المماثلة</p>
<p>جلسة ٢٠١١/١٢/٠٦ يتم تسعير intra-articular prefilled syringe على أن يتم إستيفاء شروط التسجيل ولا تعتبر موافقة نهائية على التسجيل ويتم تطبيق القرار على المستلزمات المماثلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠١/٣١ 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 ويتم تطبيق القرار على الحالات المستلزمات المماثلة.</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٤/٠٣ يتم تسعير مستلزمات طبية تحتوى على sodium hyaluronate for intraocular use بتركيزات مختلفة</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/٠١/١٥ الموافقة على تسعير المستلزمات الطبية جميع المستلزمات الطبية التي تحتوى على Sodium Hyaluronate for ophthalmic use بمختلف تركيزاته.</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٤/٠٧ 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 ويطبق هذا القرار على الحالات المماثلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٤/٢١ يتم تسعير المستلزمات الطبية: 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) ويطبق هذا القرار على الحالات المماثلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٤/٢٨ يتم تسعير جميع المستلزمات الطبية التي تحتوى على مادة carbomer (carbopol 980/polyacrylic acid for ophthalmic use</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٩/٠٢ ”توصى اللجنة بتسعير جميع المستلزمات الطبية التي تحتوى على sodium hyaluronate على شكل dosage form فى حالة وجود مثائل مسعرة فيما عدا dermal filler</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٩/٠٢ بخصوص المستلزمات الطبية التي تحتوى على مادة Hydroxy Propyl Methyl Cellulose تعديل القاعدة العامة التي اقرتها اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلسة ٢٠١٤/١١/٢٥ لتصبح كالآتى: ”يتم تسعير جميع المستلزمات الطبية التي تحتوى على مادة ال hydroxy propyl methyl cellulose فى حالة وجود مثيل مسعر لها سواء عند التسجيل أو اعادة التسجيل“</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٢/١٦ قاعدة عامة بخصوص تسعير المستلزمات الطبية فى صورة dosage form : يتم مخاطبة الادارة العامة للتخطيط والسياسيات الدوائية (لجنة التسعير) وادارة استقبال الادوية البشرية للافادة عن وجود مثائل /بدائل مسعرة لمستلزم طبي مقدم للتسجيل/اعادة التسجيل/متغيرات وبناء على الافادة يتم اتباع الاتي: - فى حالة وجود مثائل /بدائل مسعرة يتم مخاطبة الشركة المستوردة للتقدم لادارة التسعيرة - فى حالة عدم وجود مثائل /بدائل مسعرة يتم السير فى اجراءات التسجيل /المتغيرات دون التسعير ويتم كتابة الشرط الاتي فى الاخطار: يتم مراجعة مبدأ التسعير سنويا على أن يتم متابعة ذلك من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨ بخصوص المستلزمات الطبية المسجلة (dosage form) التي يسرى عليها مبدأ مراجعة التسعيرة سنويا: - لا يتم تسعير مستلزم طبي مسجل فى 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>قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية الآتية</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٥/١٩ يتم قبول المنتجات التي تستخدم لعلاج السمنة ويتم تصنيفها كمستلزم طبي فى بلد المنشأ فى صورة استعلامات يتم عرضها بخصوص المنتجات التي تستخدم لعلاج السمنة</p>
<p>ويتم تصنيفها كمستلزم طبي فى بلد المنشأ:</p>

<p>على اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات للبت فيها.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٢/٠١/٠٣: قررت اللجنة الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير بجلستها في ٢٠١١/١٢/١١ الذى ينص على وضع safety rubber لأهمية هذا الجزء لآى infusion set with burette type</p>	<p>Infusion Sets with Burette</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٣/١١: وضع التحذير الآتى فى مكان واضح على العبوة الخارجية على جميع مستحضرات ال Dermal Filler ١-يمنع حقن المستلزم فى الاوعية الدموية. ٢-يتم استخدام هذا المستلزم عن طريق الاطباء المرخص لهم فقط.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/٠٣/٣١: ١- لا يتم استقبال التسجيل الجديد اعتبارا من تاريخ هذه الجلسة. ٢- يتم قبول طلبات المتغيرات الخاصة بال dermal fillers المسجلة فيما عدا اضافة/ تعديل الحجم والتركيز .</p> <p>جلسة ٢٠١٧/٠٥/٢٥: تعديل قرار اللجنة الصادر بجلسة ٢٠١٦/٠٣/٣١ بخصوص اعادة التسجيل ليصبح كالاتى: يتم قبول طلبات اعادة التسجيل لل sea water and dermal fillers فى حالة ورود افادة من اللجان العلمية المتخصصة بوجود احتياج اليها.</p>	<p>Dermal Fillers</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٦/٠٩: الموافقة على مقترح ادارة التسجيل بعرض قائمة بالمستلزمات الطبية التى هى فى صورة dosage form على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية قبل البدء فى اجراءات تسجيلها للنظر فى امكانية الموافقة على السير فى اجراءات تسجيلها من عدمه ويستثنى من ذلك bone cements والمستلزمات الطبية فى صورة dosage form المقدمة لاعادة التسجيل.</p> <p>جلسة ٢٠١٧/٠١/٢٦ (افراج): يتم عرض المستلزمات الطبية غير المعقمة التى تأتى فى صورة dosage form على اللجان العلمية المتخصصة للافادة اذا كان يوجد احتياج اليها و وجود بدائل لها وفى حالة وجود عدة بدائل يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية للبت فى موقفها من الاستيراد فى ضوء قرار اللجنة العلمية المتخصصة</p>	<p>المستلزمات الطبية التى هى فى صورة dosage form</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٤/٢١: لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد من surgical powdered latex gloves اعتبارا من تاريخ هذه الجلسة وذلك استنادا لتوصية اللجنة العلمية للجراحة العامة و جراحة التجميل بجلستها في ٢٠١٦/٣/٣٠ بشأن توفر انواع كثيرة منها فى السوق المصرى وعدم حاجة السوق المصرى لتسجيل المزيد منها و لا يسرى هذا القرار على الشركات التى سبق لها الحصول على مواعيد لتقديم الملفات قبل صدور هذا القرار.</p> <p>جلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨: ٠ تعليق السير فى اجراءات تسجيل /اعادة تسجيل لل powdered gloves التى سبق تقديم ملفاتها قبل هذا التاريخ. ٠ لا يتم استقبال ملفات اعادة تسجيل powdered gloves ٠ فيما يتعلق بالمتغيرات: يتم عرضها على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية فى صورة استعلامات للبت فيها كل حالة على حدة</p>	<p>Powdered Surgical Gloves</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣: أ. سحب اخطارات تسجيل جميع السرنجات مزدوجة التدرج (١٠٠/٤٠) والغاء أرقام تسجيلها، وفى حالة ذكرها مع سرنجات ذات تدرج اخر فى نفس الاخطار يتم التقدم لقسم المتغيرات لالغاء تسجيل التدرج المزدوج. ب. عدم الموافقة على منح مواعيد أو استقبال ملفات / السير فى اجراءات تسجيل سرنجات مزدوجة التدرج . ج. فيما يخص الموافقات الاستيرادية للسرنجات مزدوجة التدرج وتدرج ٤٠ وحدة التى صدرت قبل تاريخ هذه الجلسة ولم يتم الافراج المحرز عنها بعد فإنه يُسمح بالافراج عنها . د. ايقاف انتاج جميع السرنجات مزدوجة التدرج هـ. تأجيل السير فى اجراءات تسجيل أو منح مواعيد أو استقبال ملفات تسجيل /الافراج عن السرنجات ذات تدرج ٤٠ وحدة/الخامات الداخلة فى 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.</p>	<p>Insulin syringe</p>

جلسة ٢٠١٦/١٢/٠١:

أ. يتم الغاء تسجيل سرنجات الانسولين مزدوجة التدرج من اخطارات التسجيل الاتية من خلال قسم المتغيرات بادارة تسجيل المستلزمات الطبية على أن 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 ٠٤ وحدة/٨٠ مل حيث انه يفحص العينة المقدمة من الشركة تبين أنها مزدوجة التدرج	509/20081
ايه بي سي 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
كونكورد 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 والادوية (اونا فارم)	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
المتحدون للاستيراد والتصدير	SHANCHUAN Syringe Set 1ML(40,100U INSULIN)	384/2008/1
ايجيبت ميديكاشن	W Med disposable syringe with needle	318/2007/1
شركة المسلمي الدولية للتجارة والتصدير	SAFE-1 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	
نيو ألفا للمستلزمات الطبية	Neo Alfa sterile disposable syringe 40 unit and 100 unit	93/2013/1	
<p>على أن تتقدم كل الشركات المنتجة لسرنجات الانسولين بتعهد بعدم انتاج التدرج المزدوج 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.</p> <p>ويسرى هذا القرار على الحالات المماثلة.</p> <p>د. في حالة ثبوت وجود التدرج المزدوج في أي من الاخطارات سألفة الذكر يتم الغائه من اخطارات التسجيل من خلال قسم المتغيرات بإدارة تسجيل المستلزمات الطبية .</p> <p>هـ. التأكيد على استمرار سريان البنود ب، ج، د بقرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣</p> <p>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 ا/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.</p> <p>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.</p>			
<p><u>جلسة ٢٠١٠/٠٥/٠٦</u> جميع السرنجات يتم عرضها على لجنة من الاساتذة من بنك الدم وألجنة التخدير من ال ICU أو أساتذة من معهد التمريض العالي.</p>			بخصوص السرنجات
<p><u>جلسة ٢٠١٢/١٢/٢٥</u> 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 (بابرة او بدون ابرة) على اللجنة العلمية.</p>			الخيوط الجراحية
<p><u>جلسة ٢٠١٣/٠٤/٢٣</u> 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 ويتم اخطار ادارة العقود والمشتريات بوزارة الصحة بمضمون قرار اللجنة.</p>			

<p>جلسة ٢٠١٤/٠٥/٠٦ ”وجوب احضار مطابقات الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية NODCAR لجميع مقاسات الخيوط الجراحية الممتصة والغير ممتصة المقدمة للتسجيل الجديد و الواردة من الدول غير المرجعية قبل العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة و جراحة التجميل و ذلك لاختلاف ال Tensile strength من مقاس لمقاس“</p>											
<p>جلسة ٢٠١١/٠١/١١ قررت اللجنة أنه لا يوجد لها استخدام في الطب الحديث وعند لضمها بالخيوط الجراحي تستدعي عمل عقدة تؤدي إلى تهتك الأنسجة</p>	<p>بخصوص وجود إبر جراحية بدون خيط</p>										
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٩/١٦ بخصوص Weight Control products regulated as medical devices:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="40 546 885 609">ملحوظة</th> <th data-bbox="885 546 1575 609">البند الذي تخضع له هذه المنتجات</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="40 609 885 724">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 الصيدلية.</td> <td data-bbox="885 609 1575 724">التسجيل</td> </tr> <tr> <td data-bbox="40 724 885 861">علما بأن المتبع هو تسعير المستلزمات الطبية التي لها مثائل مسعرة من مستحضرات مسعرة وذلك وفقا لقرار اللجنة الفنية للأدوية بجلسة ٢٠٠٨-٠٧-١٧ والذي ينص على: المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية و تخضع للتسعيرة و لما 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 و يتم تسعيرها.</td> <td data-bbox="885 724 1575 861">التسعير</td> </tr> <tr> <td data-bbox="40 861 885 1029">علما بأن المتبع من قبل إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والذي تم إفادتنا به بتاريخ ٢٠١٢/٠٢/١٥ كالاتي: بناءً على المقترح المعتمد من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية 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 و عدد الشحنات الواردة سنوياً.</td> <td data-bbox="885 861 1575 1029">التحليل</td> </tr> <tr> <td data-bbox="40 1029 885 1281">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 و غير 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 لكونها 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 1029 1575 1281">العرض على اللجان العلمية المتخصصة لتقييم Safety & Clinical Effectiveness وتحديد إذا كان المستلزم OTC Or Prescription Product</td> </tr> </tbody> </table>	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 الصيدلية.	التسجيل	علما بأن المتبع هو تسعير المستلزمات الطبية التي لها مثائل مسعرة من مستحضرات مسعرة وذلك وفقا لقرار اللجنة الفنية للأدوية بجلسة ٢٠٠٨-٠٧-١٧ والذي ينص على: المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية و تخضع للتسعيرة و لما 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 و يتم تسعيرها.	التسعير	علما بأن المتبع من قبل إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والذي تم إفادتنا به بتاريخ ٢٠١٢/٠٢/١٥ كالاتي: بناءً على المقترح المعتمد من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية 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 و عدد 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 و غير 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 لكونها 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 الصيدلية.	التسجيل										
علما بأن المتبع هو تسعير المستلزمات الطبية التي لها مثائل مسعرة من مستحضرات مسعرة وذلك وفقا لقرار اللجنة الفنية للأدوية بجلسة ٢٠٠٨-٠٧-١٧ والذي ينص على: المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلانية و تخضع للتسعيرة و لما 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 و يتم تسعيرها.	التسعير										
علما بأن المتبع من قبل إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والذي تم إفادتنا به بتاريخ ٢٠١٢/٠٢/١٥ كالاتي: بناءً على المقترح المعتمد من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية 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 و عدد 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 و غير 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 لكونها 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>العرض على لجنة الفارماكولوجي لمراجعة ال IFU & Label Claims</p> <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 اجراءات التسجيل، العرض على اللجان العلمية المتخصصة سواء ان كانت مستلزمات واردة من دول مرجعية/غير مرجعية.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/٠٢/٢٥: الموافقة على مقترح ادارة الموافقات الاستيرادية للاجهزة و المستلزمات الطبية بشأن توحيد المهلة الممنوحة للمستلزمات التي تؤخذ عن طريق الفم (Oral Route) و التي تتضمن nasal drops/ spray/ gel بالإضافة الى nasal drops/ spray/ gel و المستلزمات الطبية المستوردة معقمة/غير معقمة التي تحتوي على Sea Water لتنتهي 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 تحتوي 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 المستلزمات الطبية المعقمة /غير المعقمة المستوردة sea water:</p> <p>جلسة ٢٠١٥/١١/٢٥ أ. لا يتم استقبال ملفات تسجيل مستلزمات طبية معقمة /غير معقمة مستوردة تحتوي على sea water ولا يتم الإفراج عن مستلزمات طبية غير معقمة مستوردة تحتوي على sea water من قبل ادارة الموافقات الاستيرادية للاجهزة و المستلزمات</p>	<p>بخصوص المستلزمات الطبية معقمة /غير معقمة مستوردة التي تحتوي على sea water</p>										

<p>الطبية بدءاً من تاريخ هذه الجلسة ٢٠١٥/١١/٢٥.</p> <p>ب. يتم اخطار الشركات والادارات المعنية بهذا القرار لاتخاذ اللازم كل فيما يخصه.</p> <p><u>جلسة ٢٠١٧/٠٥/٢٥:</u> يتم قبول طلبات اعادة التسجيل للـ sea water and dermal fillers في حالة ورود افادة من اللجان العلمية المتخصصة بوجود احتياج اليها.</p> <p><u>بخصوص الموافقات الاستيرادية:</u> <u>جلسة ٢٠١٥/١٢/٠٩:</u> الموافقة على استقبال ملفات للأفراج عن المستلزمات الطبية المستوردة معقمة/غير المعقمة التي تحتوي على Sea water التي سبق حصولها على موافقة اللجان العلمية المتخصصة/ الحاصلة على اخطار تسجيل (معقم/غير معقم) قبل صدور قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٥/١١/٢٥ في هذا الشأن.</p> <p><u>جلسة ٢٠١٦-٠٩-٢٩:</u> فيما يخص الخطة الاستيرادية للمستلزمات الطبية التي تحتوي 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><u>جلسة ٢٠١٦/٠٣/٣١:</u> الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٢ بخصوص تسجيل perfluorocarbons بحجم ٥مل.</p>	<p>بخصوص تسجيل Perfluorocarbons بحجم ٥مل.</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٦/٠٤/٠٦:</u> 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 وفقا للغرض من الاستخدام كما هو موضح أدناه:</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 اذا كان معقم/غير معقم على العبوة.</p>	<p>بخصوص أكياس جمع البول (Urine Collecting bags)</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣:</u> 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><u>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣:</u> 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><u>جلسة ٢٠١٦/١١/١٧:</u> 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 لاغير.</p>	<p>bulk</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٧/٠١/١٨:</u> 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.</p>	<p>Blood Bags</p>

<p>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.</p> <p>بناء على افادة Notified Body بتاريخ ٢٠١٧/٠١/١١</p> <p>قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية :</p> <p>الموافقة على ما جاء بافادة Notified body بتاريخ ٢٠١٧/٠١/١١ بشأن عدم وجود اسم المستلزم الطبي على الملصق الداخلى (Inner label) ويسرى هذا القرار على الحالات المماثلة.</p>	
<p><u>جلسة ٢٠١٧/٠٣/٣٠</u></p> <p>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 تتلمت جروحه بسهولة استنادا لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والسكر بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/٢٧</p>	<p>steel lancets</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٧/١٠/١٢</u></p> <p>تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/٠٥/١١ الخاص باستقبال ملفات تسجيل مستلزمات طبية تحتوى على Ectoin+sea water ليصبح كالآتى: الموافقة على استقبال ملفات تسجيل المستلزمات الطبية التى تحتوى على Ectoin+sea water سواء تستخدم فى أمراض الانف والاذن والحنجرة أو الأمراض الصدرية.</p>	<p>المستلزمات التى تحتوى على مادتي Ectoin+sea water</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨</u></p> <p>تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/٠٥/٢٥ الخاص بعدم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر أو ابر فقط للحقن الوريدي أو العضلى أو تحت الجلد اعتبارا من تاريخ هذه الجلسة ليصبح كالآتى:</p> <p>أ. لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر أو ابر فقط للحقن الوريدي أو العضلى أو تحت الجلد.</p> <p>ب. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون ابر أو ابر فقط للحقن الوريدي أو العضلى أو تحت الجلد. وذلك اعتبارا من جلسة ٢٠١٧/٠٥/٢٥</p>	<p>سرنجات بدون ابر أو ابر فقط</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٧/١٠/١٢</u></p> <p>أ. يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء للتحقق من توافق الاقلام الواردة بطلب الشركة مع السنون.</p> <p>ب. تقديم تعهد من المكتب العلمى /الشركة المستوردة بالالتزام باستيراد الاقلام الواردة بالطلب فقط. ويتم اعتبار ماسبق قاعدة عامة تسرى على جميع السنون المقدمة للتسجيل أو لاجراء متغيرات.</p>	<p>بخصوص السنون التى تستخدم مع أقلام الانسولين</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٧/١١/٠٩</u></p> <p>الموافقة على إمكانية استخدام nasal cannula فى صورة غير معقمة وذلك استنادا لافادة MHRA فى هذا الشأن</p>	<p>بخصوص nasal cannula</p>
<p>قواعد عامة بخصوص القيد</p>	
<p><u>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧</u></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><u>جلسة ٢٠١٠/١٠/٠٥</u></p> <p>الموافقة على التعديلات المقترحة فى بعض الاجراءات والقواعد المتبعة لاصدار بطاقة قيد للمستلزمات الطبية المستوردة أو المحلية والتي تتمثل فى الاتى:</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 الرأى 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><u>جلسة ٢٠١١-١١-٠١</u></p> <p>قررت اللجنة ضرورة احضار شهادة ISO 13485:2003 .</p>	

<p>جلسة ٢٠١٣-٠٤-٠٩</p> <p>• فيما يتعلق بقواعد تسجيل المستلزمات الطبية الواردة بالمشور رقم ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من أ.د/ رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلانية:</p> <p>” 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”</p> <p>• 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:</p> <p>I. لا يشترط تقديم biocompatibility test report and stability study</p> <p>II. لا يشترط توثيق (shelf life-Declaration of conformity) و يكتفى بإحضارها أصل معتمد من المصنع كباقي محتويات الملف الفني.</p> <p>III. يشترط الإلتزام بإيضاح ظروف التخزين على العبوة.</p> <p>” 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 3-Chlorine and Chlorine Compounds 5- Hydrogen Peroxide 7-Aldehydes with disinfection Properties (Glutraldehyde / Formaldehyde /O-Phethaldehyde) 8-Phenolics</p> <p>2-Quaternary Ammonium Compound 4-Peracetic acid 6-Alcohols.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/٠٤/١٣:</p> <p>قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات :</p> <p>أ. الموافقة على توصية اللجنة العلمية لتقييم المطهرات بجلستها ٢٠١٦/٠٣/٢٩ بما في ذلك اعتبار المستحضرات الثمانية سالفة الذكر مطهرات .</p> <p>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.</p> <p>ت. اخطار الادارات المعنية بهذا القرار لاتخاذ اللازم كل فيما يخصه</p>	<p>بخصوص المطهرات</p>
<p>توصيات اللجان العلمية المتخصصة</p> <p>جلسة ٢٠١٧/٠٢/١٦:</p> <p>١- الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض التخدير بجلستها في ٢٠١٧/٠٢/١٤ بخصوص الآتي:</p> <p>أ. قبول تسجيل Infusion , I.V. Set & Administration Set التي تتوافر فيها الشروط التالية :</p> <p>* وجود injection port or latex (قطعة مطاطية أو مكان للحقن) * At least 110 CM in length* * مكان مخصص لسهولة فتح العبوة * وجود ابرة للحقن</p> <p>ب. عدم قبول تسجيل I.V. Cannula لا تحتوي على injection port أو مكان للحقن</p> <p>٢- يتم استقبال ملفات تسجيل المستلزمات سالفة الذكر وفقاً للمعايير الواردة بالبند (١) في ذات القرار</p>	
<p>- الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للألم و التخدير بجلستها في ٢٠١٧/٩/٢٦ بعدم قبول الآتي:</p> <p>Central line catheter أو Infusion Catheter (centrally inserted not peripherally) أو CVC إلا اذا توافر بها الآتي:</p> <p>guiding syringe أو ابرة مزدوجة الحقن وعليه يتم اجراء الآتي:</p> <p>i. لا يتم استقبال ملفات تسجيل/اعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) التي لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند (ب) سالف الذكر وفقاً لتوصية اللجنة العلمية .</p> <p>ii. إيقاف السير في اجراءات تسجيل/اعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) التي لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند (ب) سالف الذكر وفقاً لتوصية اللجنة العلمية</p>	<p>توصية اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير</p>

<p>iii. لا يتم استقبال ملفات متغيرات أي central line catheter أو CVC(centrally inserted not peripherally) لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند(ب) سالف الذكر بغرض اضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عيوة</p>	
<p>تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/٠٢/١٦ بخصوص تسجيل Tracheostomy Tube Cuffed/Uncuffed / Endotracheal Tube Cuffed/Uncuffed Endotracheal Tube (الموافقة على استقبال ملفات تسجيل) (الافى المقاسات التى تستخدم للاطفال ≥ 5) cuffed/uncuffed على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير وفقا للقواعد المتبعة. 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</p>	<p>قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الأنف و الأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠١٧/٩/١٢:</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٨/٢٨: قررت اللجنة الموافقة على توصية اللجنة العلمية للكلى بان يترك لهل مستقبلا حرية الاختيار فى اجراء تجارب اكلينيكية على class IIa product عن طريق لجنة الاخلاقيات اذا رات اللجنة ضرورة لذلك بعد عرض الموضوع على مكتب سيادة وزير الصحة. جلسة ٢٠١٧/٠٣/٣٠: الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/١٣ بشأن وجوب احضار الاتى 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 للكلى</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 بالغيارات المعقمة على أن يتم متابعة تطبيق هذا القرار من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية. منح مهلة سنة من تاريخ صدور هذا القرار لتطبيقه على الغيارات المعقمة التى سبق تسجيلها قبل صدور القرار. نشر القرار على الموقع الالكتروني الخاص بإدارة تسجيل المستلزمات الطبية.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة و جراحة التجميل بجلستها في ٢٠١٥/٨/١٩</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/١١/١٠: الموافقة على توصية بخصوص احضار الاتى: • سابقة أعمال (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول الإتحاد الأوروبي • Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals 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 الاتى: أ. عدم الفصل بين capsular type & modified type نظرا لعدم وجود فروق جوهرية بينهما. ب. ضرورة الفصل بين anterior chamber & posterior chamber نظرا لوجود فروق جوهرية بينهما.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٠٦</p>
<p>أوصت اللجنة العلمية بالآتى : أ. فى حالة تسجيل منتج محلى جديد أو التقدم للحصول على موافقة استيرادية يتم تقديم شهادة ال CE & ISO على ان يكون مستوفى جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية عن طريق كلية هندسة ويتم كذلك استبيان امانه وفعاليتها عن طريق قسم المأمونية بعد عام فى المستشفيات الجامعية (القاهرة و عين شمس والاسكندرية) أوالمستشفيات التعليمية (أحمد ماهر والمطرية) أو مستشفيات الأمانة العامة (معهد ناصر والهلل) . ب. فى حالة تسجيل مستلزم جديد من دولة غير مرجعية أو التقدم للحصول على موافقة استيرادية يتم تقديم ال ISO , CE & Freesale مع تقديم سابقة أعمال للمستلزم من دول مرجعية وكذلك تقديم Long -term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals. تم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٧/٠١/٠٥:</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام بجلسة ٢٠١٦/١٢/٢٢</p>

الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لامراض و جراحة العظام بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٢٢ سائلة الذكر بخصوص المستلزمات التي تزرع داخل الجسم البشري **implantable** على أن تصبح كالآتي:

أ. في حالة تسجيل مستلزم طبي محلي جديد أو التقدم للحصول على موافقة استيرادية يتم تقديم شهادة ال CE & ISO13485 على أن يتم سحب العينات من قبل ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية من خلال كلية الهندسة قبل التسجيل ويتم كذلك استبيان امانه وفعاليتها من خلال ادارة المأمونية بعد عام من اصدار اخطار التسجيل في المستشفيات الجامعية (القاهرة و عين شمس والاسكندرية) أوالمستشفيات التعليمية (أحمد ماهر والمطرية) أومستشفيات الأمانة العامة (معهد ناصر والهلال) .

ب. في حالة تسجيل مستلزم جديد من دولة غير مرجعية أو التقدم للحصول على موافقة استيرادية يتم تقديم ال CE & Freesale , ISO13485 مع تقديم سابقة أعمال للمستلزم من دول مرجعية وكذلك تقديم **Long -term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals.**

على أن يتم السحب العشوائى للعينات من قبل ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية بعد التسجيل لاجراء الاختبارات الخاصة بكلية الهندسة وعرضها على اللجنة العلمية للعظام.

جلسة ٢٠١٧/٠٢/٠٩:

تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية الصادر بجلسة ٢٠١٧/٠١/٠٥ بشأن مستلزمات العظام التي تزرع داخل الجسم البشري **implantable** ليصبح كالآتي:

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 وفعاليتها من خلال ادارة المأمونية 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 أعمال 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 فى 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, ISO13485&Free Sale مع تقديم سابقة أعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم **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 وكذلك يتم استبيان امانه وفعاليتها من خلال ادارة المأمونية 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).

د. في حالة التقدم للحصول على موافقة استيرادية لمستلزم محلي جديد غير معقم: يتم تقديم شهادة CE& ISO13485 و يتم كذلك استبيان امانه وفعاليتها من خلال ادارة المأمونية 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).

مأمونية المستلزمات الطبية

جلسة ٢٠١٤/٠٨/١٢

قررت اللجنة الموافقة على المقترح المقدم من ادارة مأمونية المستلزمات الطبية على أن يتم تعديل البند(١) ليصبح المقترح كالآتي:

١ - تتضمن طلبات التسجيل والاستيراد الخاصة بالمستلزمات الطبية تقدم المستورد المصري/المصنع المحلي بتعهد "بانشاء وتطبيق نظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق طبقا للدلائل الاسترشادية الخاصة بإدارة مأمونية المستلزمات الطبية والمرفوع على الموقع الالكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والموقع الالكتروني الخاص بمركز اليقظة الصيدلانية المصري

بخصوص المقترح المقدم من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية بشأن خطة تطوير ادارة مأمونية المستلزمات الطبية التابعة لمركز اليقظة الصيدلانية المصري

- ٢ - يتم اضافة الشرط الآتى لخطر التسجيل:
يلتزم طالب التسجيل بإبلاغ ادارة مأمونية المستلزمات الطبية عن وقوع أى (Incident) يتعلق بالمستلزم الطبي المذكور أعلاه وفقا للمدة المنصوص عليها فى الدلائل الإرشادية لنظام متابعة المستلزمات الطبية فيما بعد التسويق والمنشور على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والايعتبر تسجيل هذا المستلزم لاجيا
٣ - فى حالة ورود خطاب من ادارة مأمونية المستلزمات الطبية بعدم الالتزام بالشرط الوارد باخطار التسجيل يتم العرض على اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية للبت فى الغاء اخطار التسجيل
٤ - فى حالة عدم التزام الشركة المستوردة/المصنع المحلي بالاجراءات التصحيحية (corrective action) خلال المدة المتفق عليها يتم وقف الاستيراد بناء على افادة ادارة مأمونية المستلزمات الطبية.
٥ - يتم اضافة الشرط الآتى للموافقة الاستيرادية:
فى حالة عدم التزام الشركة المستوردة بتطبيق الدلائل الاسترشادية لنظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق الخاصة بادارة مأمونية المستلزمات الطبية والمرفوع على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية يتم إيقاف الاستيراد. على أن يتم نشر المقترح المعتمد على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ويتم تطبيقه بدءا من أول يناير ٢٠١٥