



التحديثات والتغييرات فى قواعد تسجيل/الافراج/التفتيش على
المستلزمات الطبية طبقا لقرارات اللجنة المختصة بتسجيل
المستلزمات الطبية حتى ٢٧/٠٦/٢٠١٩

القاعدة	تاريخ / قرار اللجنة
<p>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.</p>	<p>جلسة ٢٠٠٨-٠٧-١٧</p>
<p>بخصوص المنتجات الحاصلة على: أ.شهادات CE, ISO & Declaration Of Conformity، و يتم تداولها في دول الاتحاد الأوروبي كمستلزم طبي وفقاً لل European Directive 93/42/EEC ب. شهادة Certificate of pharmaceutical OTC product في بلد منشأه (USA).</p>	<p>جلسة ٢٠١٢/٠٩/١١</p> <p>الإلتزام بالتسجيل مثل بلد المنشأ</p>
<p>بخصوص الدول المرجعية</p>	<p>جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١</p> <p>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 الي: استراليا- نيوزلندا- أمريكا- كندا- اليابان- أيسلندا</p>
<p>بخصوص المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من انتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي</p>	<p>جلسة ٢٠١٣/٠٢/١٢</p> <p>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.</p>
<p>بخصوص تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد</p>	<p>جلسة ٢٠١٨/٠٩/٢٧</p> <p>تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسته ٢٠١٢/١٠/١٦ بشأن شروط تسجيل المستلزم كمستلزم طبي واحد برقم تسجيل واحد ليصبح كالاتي: شروط تسجيل المستلزم كمستلزم طبي واحد برقم تسجيل واحد أن يكون مشترك في الآتي: Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, raw materials and patient population ملحوظة: لا يتم الفصل اذا كان اختلاف patient population في المقاس فقط . جلسة ٢٠١٥/٠١/٢٠ ملحوظة: يتم استثناء الخيوط الجراحية من قاعدة فصل الإخطارات بناء على ال Raw Material وتسجيلها برقم تسجيل واحد</p>
<p>بخصوص المستلزمات الطبية المصنعة بنظام OEM,OBL</p>	<p>جلسة ٢٠١١/٠٤/١٩</p> <p>يتم تسجيلها طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية مع الآتي: ١- يتم إحضار صور من شهادات الجودة (CE, ISO) الخاصة ب OEM مذكور بها المستلزم الطبي المقدم للتسجيل على أن يتم التأكد من صحة هذه الشهادات بمراسلة ال 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)</p>

<p>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧</p> <p>يتم 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 .</p>	<p>بخصوص تسجيل مستلزم طبي له عدة بلاد منشأ</p>
<p>١٨-٠٢-٢٠١٤ و ٢٠١٤/٠٢/٢٥</p> <p>اعتبار تغيير اسم الشركة في الإخطار المنتهي عن المقدم للتسجيل إعادة تسجيل إن كانت فرع لنفس ذات الشركة.</p>	<p>بخصوص اختلاف اسم الشركة المصنعة عند إعادة التسجيل</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/١٢/٣١</p> <p>اعتبار الـ assembly location هي بلد المنشأ في حالة ما إذا كان يتم الإفراج النهائي (final release) عن المستلزم الطبي منها.</p>	<p>بخصوص الـ assembly location</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/١١/١٣</p> <p>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</p> <p>يتم تطبيق القواعد المعمول بها من حيث ضرورة ذكر اسم وعنوان المصنع القانوني في شهادات الجودة وعلى العبوات وذلك وفقاً لـ Medical Device Directive 93/42/EEC 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</p> <p>*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</p> <p>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 جلسة ٢٠١٨/٠٨/١٦ بخصوص تحليل الطبية abdominal aortic aneurysm endovascular iliac leg stent graft وضع حد أقصى ٢٠٠ قطعة سنويا بدلا من ١٠٠ يتم فك حرزها دون سحب عينات منها للتحليل وذلك لجميع المستلزمات الطبية abdominal aortic aneurysm endovascular iliac leg stent graft المسجلة الواردة من دول مرجعية على أن يسرى عليها باقي شروط السحب العشوائي الأخرى.</p>	<p>بخصوص تحليل المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل</p>
<p>جلسة ٢٠١٤-٠١-٢٨</p> <p>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</p> <p>ذكر الآتي 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 وذكر نظرا لإرتباطها Battery attachment date regardless of sterilization date</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠١/٢٨</p> <p>- يمنع استيراد أي مستلزم طبي غير مكتوب عليه المعلومات الخاصة بالمستلزم باللغة العربية او الانجليزية. جلسة ٢٠١٩/٠١/٣١ (تعديل القرار الصادر بجلسة ٢٠١٢/٠٦/٢٦) "ضرورة تحديد طريقة تعقيم أي مستلزم طبي على العبوة فيما عدا chemical sterilization حيث يمكن تحديدها على العبوة أو النشرة الداخلية للمستلزم الطبي".</p>	<p>بخصوص بيانات العبوة الخاصة بالمستلزمات الطبية</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٩/٠٦</p> <p>تعديل قرار الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات السابق اصداره بجلسة ٢٠١٤/١٢/١٦ بخصوص e-labeling ليصبح كالآتي: i. يسرى هذ القرار على المستلزمات الطبية الاتية: a) Active implantable medical devices and their accessories covered by Directive 90/385/EEC intended to be used exclusively for the implantation or programming of a defined active implantable</p>	<p>بخصوص الـ E-Labeling</p>



medical device;

b) Implantable medical devices and their accessories covered by Directive 93/42/EEC intended to be used exclusively for the implantation of a defined implantable medical device;

c) fixed installed medical devices covered by Directive 93/42/EEC;

d) Medical devices and their accessories covered by Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use ;

e) Stand-alone software covered by Directive 93/42/EEC

.ii يتم تقديم تعهد من المصنع القانوني بالالتزام بالاشتراطات الواردة في EU Commission Regulation 207/2012 on electronic labeling of medical devices على النحو التالي:

(1) The devices and accessories are intended for exclusive use by professional users;

(2)The risk assessment referred to in Article 4 shall demonstrate that providing instructions for use in electronic form maintains or improves the level of safety obtained by providing the instructions for use in paper form;

(3)they shall provide instructions for use in electronic form in all Member States where the product is made available or put into service, unless duly justified in the risk assessment referred to in Article 4;

(4) they shall have a system in place to provide the instructions for use in printed paper form at no additional cost for the user, within the time period set out in the risk assessment referred to in Article 4 and at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user or at the time of delivery of the device if so requested at the time of order;

(5) They shall provide, on the device or on a leaflet, information on foreseeable medical emergency situations and, for devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, information on how to start the device;

(6) They shall ensure the proper design and functioning of the instructions for use in electronic form and provide verification and validation evidence to this effect;

(7) for medical devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, they shall ensure that displaying the instructions for use does not impede the safe use of the device, in particular life-monitoring or life-supporting functions;

(8) they shall provide, in their catalogue or in other appropriate device information n support, information on software and hardware requirements needed to display the instructions for use;

(9) they shall have a system in place to clearly indicate when the instructions for use have been revised and to inform each user of the device thereof if the revision was necessary for safety reasons;

(10) for devices with a defined expiry date, except implantable devices, they shall keep the instructions for use available for the users in electronic form for at least 2 years after the end of the expiry date of the last produced device;

(11) For devices without a defined expiry date and for implantable devices, they shall keep the instructions for use available for the users in electronic form for a period of 15 years after the last device has been manufactured.

(12) The manufacturer should clearly indicate on the unit or sales packaging or in the case of fixed installed devices on the device itself that the instructions for use are provided in electronic instead of paper form and how they can be accessed.

(13) The information referred to above on how the electronic instructions for use can be accessed should also include;

- Any information needed to view the instructions for use.
- A unique reference number giving direct access to the appropriate instructions for use and any other information needed to identify them.
- Relevant manufacture contact details.

<p>• where, how and by which time the instructions for use in paper form can be requested</p> <p>iii. يتم تقديم IFU معتمدة من المصنع الاجنبي في ملف تسجيل المستلزم الطبي ورافاقها مع اخطار التسجيل بعد صدوره بلاضافة الى artwork معتمد من المصنع القانوني تتضمن العبارة الاتية: “Instructions for use in printed paper form can be provided at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user”</p> <p>جلسة ٢٠١٩/٠١/١٧: الموافقة على قبول "Important information" للمستلزمات الطبية التي تصنف class I and IIa that can be used safely without any such instruction</p>	
<p>جلسة ٢٠١٣/١٢/٢٤: يتم تسجيل أى مستلزم طبي بال (UPN) Universal product number المذكور فى شهادة التداول حتى لو لم يتم ذكر كود المستلزم فى تلك الشهادة</p>	<p>بخصوص ال UPN</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/١٠/١٦: يتم إحضار العينات لفحصها فى اللجنة العلمية و فى حالة الضرورة يتم الإحتفاظ بها فى 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 بوزار الصحة اعتمادا على موافقة وزير الصحة والسكان على توصيات الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ويطبق القرار على الحالات المماثلة وتعتبر المستلزمات الطبية السابقة مازالت تحت التسجيل وتطبق عليها القواعد المتبعة فى تسجيل المستلزمات الطبية. ٢- بخصوص المستلزمات الطبية (Class IIa) والتي لا تدرج 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 ٢٠١٣/٠١/٠١: أ. للشركة التي تنظم من قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات أن تتقدم بالتماس خلال سنتين يوم من تاريخ علمها رسميا بقرار اللجنة ب. وفى حالة عدم موافقة اللجنة على الالتماس. يجوز للشركة ان تتقدم بالتماس خلال سنتين 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 فى الموقع الإلكتروني الخاص بالإدارة ويتم العمل بها اعتبارا من تاريخ نشرها</p>	<p>قواعد لعرض التماسات الشركات على اللجنة الفنية</p>
<p>جلسة ٢٠٠٩/٠٩/١٧: 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 فى 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 ال intended use</p>
<p>جلسة ٢٠١٣-٠٤-٠٩: • فيما يتعلق بقواعد تسجيل المستلزمات الطبية الواردة بالمنشور 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 فى 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 جلستها فى ٢٠١١/٣/١ بخصوص الملف الفنى للمستلزمات الطبية(المحلية التصنيع و المستوردة) المتداولة فى دولة مرجعية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل الذى 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 الفنى. 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>المنشور رقم ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من أ.د/ رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية</p>

	<p>جلسة ٢٠١٣/١٢/١٠ عدم جواز تسجيل أى مستلزم طبي له نفس الاسم التجارى لمستلزم اخر مسجل/تحت التسجيل.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/٠٧/٢١: أ. الغاء القاعدة الخاصة بتغيير الاسم التجارى لمستلزم طبي التى سبق صدورها بجلسته 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 الالكترونى الخاص بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية</p>	الاسم التجارى						
	<p>جلسة ٢٠١٠/١١/٩ 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>	تسويق مستلزم طبي مسجل تحت عدة أسماء تجارية						
	<p>جلسة ٢٠١٣/٠٤/٢٣ لا يتم عرض 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>	عرض الـ accessories المصنعة فى دولة غير مرجعية على اللجان العلمية المتخصصة						
	<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 المفصلات فقط و ليس المسامير و الشرايح. ii. يتم عرض كل مستلزم مقدم للتسجيل على حده للجنة. iii. ارفاق الـ Catalogue الاصلى المقدم من الشركة فى 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 هى اجزاء لـ System واحد. وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام بجلستها فى ٢٠١٣/٠٦/٠٩</p>							
	<p>جلسة ٢٠١٩/٠٢/٢٨ (تعديل القرار الصادر بجلسته ٢٠١٨/١٠/١٨) بخصوص مستلزمات العظام التى تزرع: الموافقة على المقترح الخاص بمستلزمات العظام التى تزرع داخل الجسم المقدم من وحدة المستلزمات الطبية على أن يتم اتباع الاتى: أولاً: فيما يخص مستلزمات العظام محلية الصنع:</p>							
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="64 1249 397 1396">مستلزم طبي غير معقم</th> <th data-bbox="397 1249 1258 1396">مستلزم طبي معقم</th> <th data-bbox="1258 1249 1557 1396">نوع المستلزم</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="64 1396 397 1902"> <p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل: يتم اتباع الاجراءات المعمول بها حالياً للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل.</p> </td> <td data-bbox="397 1396 1258 1902"> <p>١- اعتماد approved raw material supplier list من قبل اللجنة العلمية لأمراض و جراحة العظام على أن يتم اخطار الادارات المختصة بها. ٢- تطبيق قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٠١٨/٠٣/١٥ بالآتى: أ. قيام إدارة التفتيش بسحب العينات اللازمة لاجراء الاختبارات عليها فى أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالاضافة الى اجراء التحاليل بأى من كليات الهندسة ب. فى حالة عدم وجود معامل معتمدة فى جمهورية مصر العربية : يتم تصدير العينات بعد حصول الشركة على موافقة ادارة التصدير لاجراء الاختبارات عليها وذلك على مسئولية المصنع. ج. قيام المعمل المعتمد بارسال نتائج الإختبارات الى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية لعرضها على اللجنة العلمية للعظام للتقييم. د. مراعاة أن جميع الاجراءات والمستندات والاختبارات تتضمن نفس ارقام التشغيلات التى تم سحبها وفى حالة ثبوت ثمة تلاعب فى العينات أو نتائج الاختبارات يتم اتخاذ الاجراءات القانونية المتبعة فى هذا الشأن. ٣- تطبيق اجراءات المأمونية اثناء التسجيل طبقا لما هو متبع فى هذا الشأن.</p> </td> <td data-bbox="1258 1396 1557 1902"> <p>الاجراءات</p> <p>كيفية تسجيل مستلزمات العظام</p> </td> </tr> </tbody> </table>	مستلزم طبي غير معقم	مستلزم طبي معقم	نوع المستلزم	<p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل: يتم اتباع الاجراءات المعمول بها حالياً للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل.</p>	<p>١- اعتماد approved raw material supplier list من قبل اللجنة العلمية لأمراض و جراحة العظام على أن يتم اخطار الادارات المختصة بها. ٢- تطبيق قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٠١٨/٠٣/١٥ بالآتى: أ. قيام إدارة التفتيش بسحب العينات اللازمة لاجراء الاختبارات عليها فى أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالاضافة الى اجراء التحاليل بأى من كليات الهندسة ب. فى حالة عدم وجود معامل معتمدة فى جمهورية مصر العربية : يتم تصدير العينات بعد حصول الشركة على موافقة ادارة التصدير لاجراء الاختبارات عليها وذلك على مسئولية المصنع. ج. قيام المعمل المعتمد بارسال نتائج الإختبارات الى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية لعرضها على اللجنة العلمية للعظام للتقييم. د. مراعاة أن جميع الاجراءات والمستندات والاختبارات تتضمن نفس ارقام التشغيلات التى تم سحبها وفى حالة ثبوت ثمة تلاعب فى العينات أو نتائج الاختبارات يتم اتخاذ الاجراءات القانونية المتبعة فى هذا الشأن. ٣- تطبيق اجراءات المأمونية اثناء التسجيل طبقا لما هو متبع فى هذا الشأن.</p>	<p>الاجراءات</p> <p>كيفية تسجيل مستلزمات العظام</p>		
مستلزم طبي غير معقم	مستلزم طبي معقم	نوع المستلزم						
<p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل: يتم اتباع الاجراءات المعمول بها حالياً للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل.</p>	<p>١- اعتماد approved raw material supplier list من قبل اللجنة العلمية لأمراض و جراحة العظام على أن يتم اخطار الادارات المختصة بها. ٢- تطبيق قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٠١٨/٠٣/١٥ بالآتى: أ. قيام إدارة التفتيش بسحب العينات اللازمة لاجراء الاختبارات عليها فى أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالاضافة الى اجراء التحاليل بأى من كليات الهندسة ب. فى حالة عدم وجود معامل معتمدة فى جمهورية مصر العربية : يتم تصدير العينات بعد حصول الشركة على موافقة ادارة التصدير لاجراء الاختبارات عليها وذلك على مسئولية المصنع. ج. قيام المعمل المعتمد بارسال نتائج الإختبارات الى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية لعرضها على اللجنة العلمية للعظام للتقييم. د. مراعاة أن جميع الاجراءات والمستندات والاختبارات تتضمن نفس ارقام التشغيلات التى تم سحبها وفى حالة ثبوت ثمة تلاعب فى العينات أو نتائج الاختبارات يتم اتخاذ الاجراءات القانونية المتبعة فى هذا الشأن. ٣- تطبيق اجراءات المأمونية اثناء التسجيل طبقا لما هو متبع فى هذا الشأن.</p>	<p>الاجراءات</p> <p>كيفية تسجيل مستلزمات العظام</p>						

<p>يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية بسحب عينات عشوائية لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية و الفيزيائية و الهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لاجراء الاختبارات على المنتج النهائي و ليس المواد الخام) بالتبادل مع الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية.</p> <p>ملحوظة: إن يتم الزام الشركة بالتحليل فى معمل معتمد مرة اخرى في اختبارات ال performance and physical الأفي حالة اضافة مورد جديد مختلف عن المعتمد من قبل اللجنة العلمية.</p>	<p>بعد الحصول على إخطار تسجيل</p>	
<p>ثانياً: فيما يخص مستلزمات العظام الواردة من دول غير مرجعية:</p>		
<p>مستلزم طبي غير معقم</p>	<p>مستلزم طبي معقم</p>	<p>نوع المستلزم الاجراءات</p>
<p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل : يتم اتباع الاجراءات المعمول بها حالياً للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل .</p> <p>ملحوظة: يتم استبيان امانه و فعالية المستلزمات من خلال ادارة المأمونية بعد عام من موافقة اللجنة العلمية للحصول على الموافقة الاستيرادية فى المستشفيات التى يتم التوريد اليها وتقييم تقارير المأمونية من خلال اللجنة العلمية.</p>	<p>١ - يتم اتباع الاجراءات المعمول بها حالياً للحصول على اخطار التسجيل مع تقديم شهادة Free Sale, CE & ISO 13485 مع تقديم سابقه اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم-Long Term Scientific Papers On Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>٢- احضار اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها فى أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>	<p>اثناء التسجيل</p>
<p>يتم استثناء المستلزمات الطبية التى لها مصنع قانونى فى دولة مرجعية ومصنع فعلى فى دولة غير مرجعية من تقديم الاتى:</p> <p>- سابقه اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>- اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها فى أحد المعامل المعتمدة من (International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) وتقييمها من قبل اللجنة العلمية.</p> <p>- اختبارات كلية الهندسة .</p>		

<p>يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية بسحب عينات عشوائية لإجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لإجراء الاختبارات على المنتج النهائي وليس المواد الخام (بالتبادل مع الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية.</p>	<p>بعد الحصول على إخطار تسجيل</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 اللازمة 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 فانه 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 الذى يتم فيه التصنيع وكذلك المكان الذى 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 القانونى لهذه الشركات بعدم البيع أو تداول هذه المنتجات فى السوق المحلى الا بعد الحصول على اخطار تسجيل نهائى على أن يكون هذا التعهد موثق بصحة توقيع بنكى وابلغ التفتيش بذلك للمتابعة والإشراف على عمليات التصنيع والتخزين والتأكد من عدم التداول قبل اصدار اخطار التسجيل النهائى.</p> <p>يطبق القرار على جميع مصانع إنتاج المستلزمات الطبية الغير حاصلة على شهادتي CE, ISO 13485 بما فيها المصانع تحت الإنشاء.</p>		<p>تسجيل مستلزم طبي جديد محلي وغير حاصل على شهادات الجودة</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٤/١٢</p> <p>أ. الموافقة على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها فى ٢٠١٨/٠٣/٢٩ الخاص بقطرات العين ومحاليل العدسات المصنعة محليا المصنفة كمستلزمات طبية وعليه يتم اجراء الاتى:</p> <p>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 وفقا لقواعد تسجيل المستحضرات الصيدلانية.</p> <p>جلسة ٢٠١٩/٠٥/٣٠:</p> <p>تحديث القائمة الخاصة بقطرات العين ومحاليل العدسات المصنعة محليا المصنفة كمستلزمات طبية لتتضمن أى من المواد الفعالة الاتية:</p> <p>a) Ophthalmic Solution (lubricant drops/Gel)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sodium Hyaluronate - Sodium Carboxy Methyl Cellulose(carmellose sodium) - Glycerin - Polyethylene Glycol - Propylene Glycol - Trehalose - Ginkgo Biloba - Carbomer - Co-Enzyme Q10 - Vitamin E <p>b) Contact lens solution:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypromellose (hydroxyl propyl methyl cellulose) - Propylene Glycol <p>وذلك فى حالة تقديم الشركات تعهد لادارة تسجيل المستحضرات الصيدلانية يفيد بعدم حصولها على الشهادات اللازمة للتسجيل كمستلزمات طبية وسيتم تحديث تلك القائمة تباعا وفقاً لما يستجد فى هذا الشأن.</p>		<p>تسجيل قطرات العين ومحاليل العدسات المحلية التصنيع لمصانع محلية غير حاصلة على شهادات الجودة</p>

<p>جلسة ٢٠١٣/٠٤/٠٩</p> <p>استنادا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٣/٠٣/٢١ بخصوص محاليل الغسيل الكلوي التي تصنع محليا، فقد قررت اللجنة الاتي:</p> <p>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 الذي تضمن الإلتزام بالتصنيف الاوروبي كمستلزم طبي طبقا للقواعد المعمول بها.</p> <p>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 لينتسنى تسجيلها كمستلزمات طبية بعد انتهاء فترة إعادة التسجيل</p>	<p>تسجيل محاليل الغسيل الكلوي وبيكربونات الصوديوم المحلية التصنيع للمصانع المحلية الغير حاصلة على شهادات ال CE & ISO</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٩/٠٨</p> <p>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 .</p> <p>ب. يكون تاريخ الصلاحية للمستلزمين متقارب على ان يكون تاريخ صلاحية العينة المجانية يكافئ او يزيد عن المستلزم الاخر.</p> <p>ج. يكون الغرض من استخدام المستلزمين متقارب او مكمل لبعضهما وذلك وفقا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة اذا اقتضى الامر العرض عليها .</p>	<p>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</p> <p>يتم الاكتفاء بشهادات التداول للمستلزم الطبي من إحدى الدول المرجعية بشرط إستيفاء جميع طلبات التسجيل ويلغى ما دون ذلك من قرارات</p>	<p>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</p> <p>لايشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE, ISO 13485:2003, Free sale) الصادرة من الدول المرجعية من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ والتي 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 والسفارة المصرية يطبق هذا القرار على جميع الحالات التي لم يتم إعطاء قرار نهائي فيها .</p>	<p>توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية Free Sale ,CFG from FDA,CE,) ISO13485:2003</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٤/١٩</p> <p>١-إعفاء الشركات التي تتقدم ب CFG-FDA من تقديم شهادة ال CE حتى لو ظهرت علامة CE على البيانات (Label)</p> <p>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</p> <p>٣-ألا يستند التعامل في أي عملية أخرى من الموافقات الإستيرادية أو الإفراج الجمركي أو التفتيش أو التحليل إلى وجود CE بل فقط تتم على أساس وجود شهادة FDA</p>	<p>المستلزمات الطبية تحت التسجيل التي لها شهادتي FDA –CE</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٨/٠٢</p> <p>- في حالة شهادات التداول الغير محددة الصلاحية(غير مذكور بها تاريخ إنتهاء) يتم ربط صلاحيتها بشهادة CE و تجدد تلقائياً بتجديد شهادة CE.</p> <p>- في حالة شهادات التداول المحددة الصلاحية(المذكور بها تاريخ انتهاء) يتم إحضار الشهادات المجددة في حالة إنتهاء صلاحية هذه الشهادات</p>	<p>تحديد تاريخ انتهاء شهادات التداول الغير محدد بها مدة صلاحية</p>
<p>جلسة ٢٠٠٨/٠٧/١٧</p> <p>المستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية والتي تقع تحت تصنيف class III مطلوب شهادة تداول خاصة بهذة المستلزمات الطبية من دولة مرجعية بجانب شهادات الجودة المطلوبة في حالة 4 : CE Annex II:3+ CE Annex II: 4</p> <p>جلسة ٢٠١٠-٠٣-١١</p> <p>*المستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية والتي تقع تحت تصنيف Class I & Class IIa & Class IIb مطلوب شهادة تداول خاصة بهذة المستلزمات الطبية من دولة مرجعية موثقة من الغرفة التجارية.</p>	<p>احضار شهادة تداول من دولة مرجعية</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/١١/١٣</p> <p>لايشترط تداول المستلزم الطبي فعليا في الدولة المرجعية الصادر منها شهادة التداول.</p>	<p>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>شهادة التداول المذكور بها عبارة "Certificate of Exportability"</p>
<p>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>شهادة الـ ISO 13485 التي يتم تقديمها في ملفات تسجيل/إعادة تسجيل المستلزمات الطبية/المتغيرات</p>
<p>قبول شهادة manufacturer's certificate to cover exports of medical devices الصادرة من Health Canada على أن يتم التحقق من بيانات المستلزم المراد تسجيله من خلال License no. المذكور في الشهادة على موقع Medical Devices Active License Listing database</p>	<p>شهادة manufacturer's certificate to cover exports of medical devices الصادرة من Health Canada</p>
<p>جلسة ٢٠١٣/٠١/١٥ الموافقة على شهادة الـ declaration of conformity الصادرة من authorized representative استنادا لذكر authorized representative في شهادة CE كمسئول 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>جلسة ٢٠١٩/٠٤/١١ منح مهلة حتى مايو ٢٠٢٠ للشركات المصنعة لمستلزمات طبية حاصلة على شهادات جودة صادرة من BSI, United Kingdom with I.D. 0086 يتم خلالها تداول هذه المستلزمات بالمصنعات والـ IFU المذكور عليها I.D. 0086</p>	<p>بخصوص Notified Body BSI</p>
<p>قواعد عامة بخصوص اجراء تعديلات في اخطار تسجيل المستلزمات الطبية</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 الآتية ودون الرجوع الى قسم المتغيرات: 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. 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. ❖ 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. ❖ 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. ويطبق ما سلف على الحالات المماثلة.</p>	<p>اخطارات تسجيل المستلزمات الطبية الصادرة على نموذج التسجيل القديم أو الصادرة قبل عام ٢٠١١</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٣/٠١ يتم الاعفاء من تعديل اخطارات 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>تجديد الشهادات في اخطار التسجيل</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٢٢ الموافقة على المقترح المقدم من قسم المتغيرات للمستلزمات الطبية المسجلة والمستندات المذكورة بالمقترح الخاص بوضع قواعد لتعديل بيانات الـ art work الخاص ببيانات العبوة الخارجية والداخلية/النشرة الداخلية IFU للمستلزمات الطبية المسجلة والمصنفة كالاتي: أ. تعديلات غير جوهرية تستدعي فقط احاطة ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.</p>	<p>تعديل بيانات الـ art work) الخاص ببيانات العبوة الخارجية والداخلية/النشرة الداخلية (IFU) للمستلزمات الطبية المسجلة</p>

<p>ب. تعديلات تستدعي التقدم لقسم المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل. ج. تعديلات تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد للمستلزم الطبي.</p> <p>يتم اضافة عبارة Nonprescription Medical devices الى جانب OTC فى البند ٢ الخاص بالتعديلات التى تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد للمستلزم الطبي</p>	
<p>جلسة ٢٠١٠-٠٨-٠٤</p> <p>- تعتبر مدة الصلاحية خمس سنوات هى 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>تعديل مدة صلاحية مستلزم مسجل</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٨/١٦</p> <p>تعديل قرار المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسته ٢٠١٧/٠١/٠٥ بخصوص مد/خفض مدة صلاحية المستلزمات الطبية المسجلة ليصبح كالآتى:</p> <p>i. فى حالة مد مدة الصلاحية أى مستلزم طبي (إعادة تسجيل/متغيرات) يتم إجراء الآتى: مخاطبة Notified Body المعنى باصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي للتحقق من صحة مد مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية بالإضافة الى قيام الشركة المنتجة بتحديد أسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) فى شهادة Shelf life</p> <p>ii. فى حالة خفض مدة الصلاحية: قيام الشركة المنتجة بتحديد أسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) فى شهادة Shelf life</p> <p>iii. فى حالة تصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ فى شهادة مدة الصلاحية المقدمة من الشركة: مخاطبة Notified Body المعنى باصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي للتحقق من مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية بالإضافة الى قيام الشركة المنتجة بتحديد أسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) فى شهادة Shelf life</p>	<p>مد/خفض مدة صلاحية المستلزمات الطبية المسجلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/٠٥/٠٦</p> <p>اللجنة مازالت عند قرارها السابق اصداره بجلستها فى ٢٠١١/٠٨/١٦ بخصوص اعتبار أقصى مدة صلاحية للمستلزمات الطبية خمس سنوات.</p> <p>وفى حالة قيام أى شركة بطلب مدة صلاحية أكثر من خمس سنوات، عليها تقديم دراسة ثبات تم إجراؤها عند ظروف تخزين $2 \pm 30^{\circ}C$ RH 65 ± 5 حيث ان جمهورية مصر العربية تقع فى نطاق Zone IVa ويتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات للمستلزمات الطبية لتقييمها ثم يتم العرض على اللجنة الفنية.</p>	<p>اعتبار أقصى مدة صلاحية للمستلزمات الطبية خمس سنوات</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/٠٨/٢٦</p> <p>الرسوم التى سيتم تطبيقها:</p> <p>*عدم تطبيق أى رسوم للآتى: تعديلات غير جوهرية تستدعي فقط احاطة ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية. *تحصيل مبلغ ١٠٠٠ جنية للآتى: تعديلات تستدعي التقدم لقسم المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل.</p>	<p>الرسوم المقررة لتعديل بيانات ال (art work) الخاص ببيانات العبوة الخارجية والداخلية/النشرة الداخلية للمستلزمات الطبية المسجلة (IFU)</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٢/٢٣</p> <p>تعديل المستندات المطلوبة لاضافة طريقة تعقيم لتصبح كالآتى:</p> <p>١-طلب من الشركة موقع ومختوم لاضافة طريقة التعقيم</p> <p>٢-Performance data for new sterilization method/s-</p> <p>٣-Comparison study between old &new sterilization methods-</p> <p>٤- Inner &outer label for New Sterilization Methods-</p> <p>٥- (CE, ISO-13485, Declaration of conformity)</p> <p>٦-خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتى:عدم وجود أى تغيير فى المنتج من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية ،التغليف و التعبئة مع توضيح التعديل المطلوب GMDN code، التحليل ، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام</p> <p>٧-صورة من اخطار تسجيل المستلزم</p> <p>٨-العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>	<p>اضافة طريقة تعقيم</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٧/٢١</p> <p>أ. الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لدراسات الثبات للمستلزمات الطبية بجلسته ٢٠١٦/٧/١٩ الذى ينص على أنه لا يتعين تقديم دراسة ثبات فى حالة حدوث تغيير فى العبوة الخارجية (Secondary packaging) ويتم تقديم دراسة الثبات فى حالة حدوث تغيير فى (Primary Packaging)</p> <p>ب. الموافقة على تعديل قاعدة تغيير/اضافة عبوة المعتمدة من قبل اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلسته ٢٠١٣/١٢/١٧ لتصبح المستندات كالآتى:</p>	<p>تغيير أو إضافة عبوة</p>

<p>١- طلب موقع و محتوم من الشركة المستوردة لاضافة/تغيير عبوة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة.</p> <p>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</p> <p>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،التصنيف، الغرض من الإستخدام GMDN code، مع ايضاح 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 /اضافة 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>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 ٢٠١٨/٠٧/١٩:</p> <p>في حالة تغيير العبوة الخاصة باكسسوار لمستلزم طبي مسجل :</p> <p>لا يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) شريطة أن تكون معبأة في نفس ال primary pack الخاص بالمنتج النهائي الذي لم يتم تعديله عن وصف العبوة المثبت في اخطار التسجيل .</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 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)</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 اضافتها 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 لبدء الرأي العلمى ثم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات.</p>	<p>اضافة أكواد</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>الغاء اكواد مسجلة</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٦/٠٢</p> <p>المستندات المطلوبة لإضافة USP Range.</p> <p>أ. طلب موقع و مختوم من الشركة المستوردة لإضافة 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 شهادة 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).</p> <p>ج. خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود أي 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 الاختلاف يتمثل في Gauge أو Shape أو Diameter أو Volume أو Suture (No.of strands) أو Suture (No.of strands).</p> <p>د. شهادة Declaration of conformity تذكر الاكواد الجديدة المضافة.</p> <p>هـ. احضار Inner & Outer label معتمدة من الشركة الأجنبية المصنعة.</p> <p>ز. أصل اخطار التسجيل على أن يكون الاختلاف بين المستلزم المسجل والاكواد 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 إضافته للمستندات السابقة وللقواعد الآتية:</p> <p>*Are the devices the same classification?</p> <p>*Do they have the same GMDN Code?</p> <p>*Do the devices operate or function in the same way?</p> <p>*Are the intended purposes of each of the devices the same?</p> <p>*Are the physical design & Construction the same or very similar?</p> <p>*Are the devices of the same material (s)</p> <p>*Are the risk profiles for each of the devices the same?</p>	<p>إضافة USP range</p>
<p>جلسة ٢٠١٤/١٠/٢٨:</p> <p>فيما يخص موضوعات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة (variation) توصي اللجنة بضرورة الإفادة عن أسباب التعديلات المطلوبة من قبل الشركة ورافقها مع ال (letter of no change) المقدم من قبل الشركة للعرض على اللجنة العلمية.</p>	
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٧/٣١</p> <p>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>اصدار بدل فاقد لاخطارات تسجيل المستلزمات الطبية</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧</p> <p>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.</p> <p>المستندات المطلوبة :</p> <p>١- طلب موقع ومختوم من الشركة المستوردة لإضافة بلد منشأ جديدة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة</p> <p>2- Declaration of conformity مذكور بها المنتج واكواده أو موديلاته-تصنيفه-الشهادات الخاصة بالمنتج والاستخدام موثقة من الغرفة التجارية</p> <p>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.</p> <p>4- شهادة ISO - 13485 للمصنع المنتج موثقة من السفارة والغرفة التجارية.</p> <p>5- شهادة CE للمصنع المنتج موثقة من السفارة والغرفة التجارية.</p> <p>6- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية.</p> <p>7- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد عدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات وان التغيير في مكان التصنيع فقط. (موثق من السفارة)</p> <p>8- أصل اخطار التسجيل.</p> <p>9- Inner and outer label and IFU for the new facility</p> <p>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. (جلسة ٢٠١٧/٠٤/١٢)</p>	<p>إضافة بلد منشأ مرجعية/غير مرجعية للمستلزمات الطبية المسجلة</p>

<p>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٠٩</p> <p>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 :</p> <p>*في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة قبل العرض على اللجنة الفنية.</p> <p>**يتم احضار علاقة بين فروع الشركة موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية.</p> <p>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>جلسة ٢٠١٤/٠٧/٠٩</p> <p>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>اضافة مكان تصنيع جديد لنفس المصنع القانوني</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠٢/٠٨</p> <p>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>نقل مكان التصنيع</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٨/١٧</p> <p>يتم تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس عنوان المصنع وكل ما يخص المستلزم المسجل وفقا للمستندات الاتية في هذا الشأن وبناء على موافقة المستشار القانوني.</p> <p>المستندات المطلوبة:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 (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. 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>تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان وكل ما يخص المنتج المسجل</p>
<p>جلسة ٢٠١١-١٠-١٨</p> <p>المستندات المطلوبة:</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>جلسة ٢٠١٥/١١/١٨</p> <p>الموافقة على تغيير عنوان المصنع القانوني فقط دون تغيير في الاسم (علما بأن المصنع القانوني هو المقر الاداري فقط و ليس مكان للتصنيع)</p>	<p>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: 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 الفنى) و انه تمت اضافة/تغيير المصنع قانوني. 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 CFC From FDA GMP stating 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. 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 للتغيرات (Variation)</p>	<p>اضافة/تغيير المصنع القانوني لمستلزم طبي مسجل</p>
<p>تم تعديلها بناء على امر اداري صادر من السيدة الدكتورة مدير وحدة المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٧/٠٩/٢٠١٦ لتصبح المستندات المطلوبة كالآتي: ا. 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 السارى 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 و خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل المذكور 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 تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم)والسجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة ٣- خطاب انتهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة. • في حالة عدم الالتزام بتقديم اى من المستندات المشار اليها اعلاا يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبي كتسجيل جديد على ان تتم منحة مهلة سنة من تاريخ قبول الملف باداره التسجيل لاستيراد المستلزم و ذلك لسابقة تداول المستلزم فى السوق المصرى و عدم حدوث اى مشاكل فى الاستخدام</p>	<p>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: ١- طلب موقع و مختوم 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 القانوني 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 ان 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 اخطاراتها فضلا عن انه يتم اخطار ادارة التفتيش بنقل الاخطارات.</p>	<p>تغيير اسم طالب التسجيل من وكيل/موزع إلى مكتب علمي</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>

فيما يخص طلبات المتغيرات المقدمة لدى إدارة المستلزمات الطبية

يقتصر تحويل طلبات المتغيرات من إدارة المستلزمات الطبية إلى إدارة المأمونية على المستلزمات الطبية في الحالات الآتية: هذا بالإضافة إلى التزام الشركة بالتعهد السابق ذكره.

١. قاعدة إضافة/ تغيير أكواد وفقاً للجنة الفنية بتاريخ ٢٠١١/٨/٢
٢. قاعدة تغيير / إضافة عبوة وفقاً للجنة الفنية بتاريخ ٢٠١٦/٧/٢١
٣. قاعدة تغيير / إضافة طريقة التعقيم وفقاً للجنة الفنية بتاريخ ٢٠١١/٦/١٤
٤. قاعدة خفض مدة الصلاحية وفقاً للجنة الفنية بتاريخ ٢٠١٤/١٠/٢١ تم تعديلها بتاريخ ٢٠١٧/١/٥
٥. قاعدة مد مدة الصلاحية وفقاً للجنة الفنية بتاريخ ٢٠١٦/٢/١١ تم تعديلها بتاريخ ٢٠١٧/١/٥

قواعد بخصوص دراسة الثبات

جلسة ٢٠١٧/١١/١٦:

- أ. الموافقة على اعتماد الدلائل الإرشادية المنظمة لأعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية التي تم اعتمادها من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) بجلستها بتاريخ ٢٠١٧/٠٨/١٠ و ٢٠١٧/٠٨/٣٠
- ب. يتم العمل بهذه الدلائل الإرشادية من اليوم التالي لنشرها على الموقع الإلكتروني للإدارة.
- ت. المهل المشار إليها بالدلائل الإرشادية يتم احتسابها من تاريخ النشر على الموقع الإلكتروني.
- ث. يتم اتباع تحديثات المواصفات المشار إليها في الدلائل الإرشادية بصورة تلقائية.

جلسة ٢٠١٨/٠٣/١٥:

- ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل إدارة التفتيش ومختومة من الجهة التي قامت بإجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبي، ومتابعة ذلك من خلال إدارة 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 التي سيتم إجراؤها بعد نشر القرار على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

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 إدارة التفتيش ومختومة من الجهة التي قامت بإجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبي، ومتابعة ذلك من خلال إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية.

بخصوص العينات التي يتم عرضها على لجنة الثبات

جلسة ٢٠١٩/٠٤/١١:

تعديل القرار الصادر في البند (٤-١) من القواعد العامة بالدلائل الإرشادية المنظمة لأعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية بتاريخ ٢٠١٧/٠٨/٣٠ بخصوص Package Validation/Stability Study ليصبح كالآتي:

بخصوص Package Validation/Stability Study

- ١- بالنسبة للمستلزمات الطبية محلية التصنيع يتعين تقديم دراسات ثبات تم إجراؤها عند ظروف تخزين $30^{\circ}\text{C} \pm 2, \text{RH } 65 \pm 5\%$
- ٢- بالنسبة للمستلزمات الطبية المستوردة يتم الإلتزام بدرجة الحرارة المذكورة بدراسة الثبات التي قام بها المصنع وعلى الموزع أو الوكيل الإلتزام بظروف التخزين و النقل و التوزيع التي يحددها المصنع.

جلسة ٢٠١٩/٠٥/٠٩:

- أ. حث الشركات بالبدء في الحصول على اعتماد معمل المصانع الذي يتم إجراء دراسة الثبات به طبقاً للمواصفة القياسية العالمية ISO 17025 وذلك بنهاية ديسمبر ٢٠١٩.
- ب. إعداد check list يتم الإلتزام فيها على البنود المذكورة بالمواصفة القياسية العالمية ISO 17025 وذلك من خلال إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية.



المواصفة القياسية العالمية ISO 17025

على أن يتم تقديم محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة وتقرير مفصل عن مدى كفاءة معمل المصنع الذي تم إجراء دراسة الثبات به من خلال إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية.

جلسة ٢٠١٩/٠٥/٠٩:

إعفاء المستلزمات الطبية المقدمة لقسم المتغيرات الواردة من دول مرجعية من تقديم Biocompatibility Study عند العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية.

Biocompatibility study

<p>جلسة ٢٠١٩/٠٦/٢٠: (تعديل قرار اللجنة المختصة السابق اصداره بجلسة ٢٠١٩/٠٤/١٨) وجوب تقديم Real time stability study للمستلزمات الطبية المقدمة لاعادة التسجيل.</p>	بخصوص اعادة التسجيل
<p>جلسة ٢٠١٩/٠٦/٢٠: (تعديل قرار اللجنة المختصة السابق اصداره بجلسة ٢٠١٩/٠٤/١٨)</p> <p>- يتعين تقديم دراسات ثبات تم اجراؤها عند ظروف تخزين $30\text{ C}^{\circ} \pm 2, \text{RH } 65 \pm 5\%$ حيث ان جمهورية مصر العربية تقع في نطاق Zone IVa</p> <p>- فيما يخص ظروف التخزين المذكورة على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي يتعين على المصنع وضع علامة استرشادية على الlabel الخاص بالمستلزم الطبي توضح ان الحد الأقصى لتخزين المستلزم الطبي هو 30° أو  (Upper limit of temperature=30°)</p> <p>- في حالة رغبة المصنع في وضع علامة استرشادية توضح  (upper and lower limits of temperature) يتعين على المصنع تقديم ما يفيد ثبات المستلزم الطبي عند درجات الحرارة المذكورة بالعلامة الاسترشادية .</p> <p>- يتعين على المصنع الالتزام بتخزين المستلزم الطبي عند ظروف التخزين المشار إليها على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي والمرفقة باخطار التسجيل ويتم متابعة تخزين المستلزم الطبي عند تلك الظروف من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية .</p>	بخصوص ظروف التخزين
قواعد عامة بخصوص تسعير المستلزمات الطبية	
<p>جلسة ٢٠١١/٠١/١١: يتم التسعير</p>	intrauterine contraceptive
<p>جلسة ٢٠١١/١٢/٠٦: يتم التسعير</p>	intra-articular prefilled syringe
<p>جلسة ٢٠١٢/٠١/٣١: يتم تسعير المستلزمات الطبية التي تحتوي على (Sodium Chondroitin Sulfate/Sodium Hyaluronate)</p>	Ophthalmic Viscosurgical Device
<p>جلسة ٢٠١٢/٠٤/٠٣: يتم التسعير بتركيزات مختلفة</p>	sodium hyaluronate for intraocular use
<p>جلسة ٢٠١٣/٠١/١٥: الموافقة على التسعير بمختلف تركيزاته.</p>	Sodium Hyaluronate for ophthalmic use
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٤/٠٧: يتم تسعير المستلزمات الطبية نظرا لوجود مستحضرات مسعرة بنفس التركيز وتركيزات أخرى</p>	Isotonic Sterile Solution of Sodium Chloride 0.9% for ophthalmic & nasal cavities cleansing in 5 ml Single Dose.
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٤/٢١: يتم التسعير</p>	Sodium Chloride Prefilled Used to flush (Syringe 0.9% vascular access devices in order to maintain catheter patency and to prevent contact between incompatible medications or fluids)
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٤/٢٨: يتم التسعير</p>	for ophthalmic use carbomer (carbopol 980/polyacrylic acid
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٩/٠٢ (تعديل القرار الصادر بجلسة ٢٠١١/٠٤/٢٥) "يتم تسعير جميع المستلزمات الطبية التي تحتوي على مادة الhydroxy propyl methyl cellulose في حالة وجود مثيل مسعر لها سواء عند التسجيل أو اعادة التسجيل"</p>	المستلزمات الطبية التي تحتوي على مادة Hydroxy Propyl Methyl Cellulose

<p>جلسة ٢٠١٩/٠٢/١٤: تعديل القرار الصادر بجلسة ٢٠١٧/٠٢/١٦</p> <p>"يتم مخاطبة الإدارة العامة للتخطيط والسياسيات الدوائية (لجنة التسعير) وإدارة استقبال الادوية البشرية للافادة عن وجود مثائل /بدائل مسعرة لمستلزم طبي مقدم للتسجيل/إعادة التسجيل/متغيرات وبناء على الافادة يتم اتباع الاتي على أن <u>يستثنى من ذلك dermal fillers</u> - في حالة وجود مثائل /بدائل مسعرة يتم مخاطبة الشركة المستوردة للتقدم لإدارة التسعيرة. - 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>المستلزمات الطبية في صورة (Dosage Form)</p>
<p>قواعد عامة بخصوص المستلزمات الطبية الآتية</p>	
<p>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>المنتجات التي تستخدم لعلاج السمنة ويتم تصنيفها كمستلزم طبي في بلد المنشأ</p>
<p>جلسة ٢٠١٢/٠١/٠٣:</p> <p>قررت اللجنة الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير بجلستها في ٢٠١١/١٢/١١ الذي ينص على وضع safety rubber infusion set with burette type لأهمية هذا الجزء لأي</p>	<p>Infusion Sets with Burette</p>
<p>جلسة ٢٠١٠/٠٣/١١:</p> <p>وضع التحذير الآتي في مكان واضح على العبوة الخارجية على جميع مستحضرات ال Dermal Filler</p> <p>١-يمنع حقن المستلزم في الاوعية الدموية. ٢-يتم استخدام هذا المستلزم عن طريق الاطباء المرخص لهم فقط.</p>	<p>Derma Fillers</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/٠١/١٨:</p> <p>- الموافقة على استقبال ملفات تسجيل جديد/إعادة 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.</p> <p>- 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</p> <p>- 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.</p> <p>- الغاء قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/٠٥/٢٥ بشأن dermal fillers</p>	<p>Derma Fillers</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠١/٢٦ (موافقات استيرادية)</p> <p>يتم عرض المستلزمات الطبية غير المعقمة التي تأتي في صورة dosage form على اللجان العلمية المتخصصة للافادة اذا كان يوجد احتياج اليها و وجود 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>جلسة ٢٠١٨/٠٥/٢٤:</p> <p>تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٦/٠٦/٠٩ الخاص بعرض المستلزمات الطبية في dosage form على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية قبل البدء في اجراءات تسجيلها ليصبح كالآتي: يتم عرض المستلزمات الطبية التي هي في صورة Dosage Form على اللجان العلمية المتخصصة للنظر في الاتي: - الموقف من التسجيل - تحديد OTC/Prescription - مراجعة claims on label and intended use in IFU - Safety and clinical effectiveness - ويتم الغاء ما يخالف ذلك من قرارات صادرة في هذا الشأن.</p>	<p>المستلزمات الطبية التي هي في صورة dosage form</p>

<p>1- Blood Processing Sets <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>2- Gauze sponge (including hemostatic absorbable gelatin sponge) <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>3- Non-medicated dressing (including hydrogel dressing, gauze swabs and wound closure strips) <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>4-Blood bags <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>5- Bone cement (medicated and non-medicated) <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>6-Drug eluting stents <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>7-Drug Coated/eluting balloon catheters <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>8- Hygroscopic Cervical Dilator <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>9- Tissue adhesive (Surgical Glue) <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>10-cardioverter/defibrillator Leads steroid eluting <u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u></p> <p>11-ultrasound gel <u>جلسة ٢٠١٩/٠٢/١٤</u></p> <p>12- Ultrasound Gel Pad,Lubricating Gel,Ultrasound Transmission Gel,Probe Cover,Ultrasound Lotion,Electrolyte Crème,Electrolyte Gel,Electrode Cream,Electrode Solution and Skin Prep,electrode Gel,Conductive Adhesive Gel <u>جلسة ٢٠١٩/٠٥/٢٣</u></p> <p>13- EEG Paste <u>جلسة ٢٠١٩/٠٥/٣٠</u></p> <p>14- Collagen(gelatin) Wound Dressing <u>جلسة ٢٠١٩/٠٥/٣٠</u></p>	<p>Medical devices considered not in a dosage form</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u>: يتم اعتبار المستلزمات الطبية (medicated dressing) في صورة dosage form ويسرى عليها القرارات المتعلقة بال dosage form مثال: 1- Dressing containing silver 2- Chlorohexidine Gluconate Dressing</p>	<p>Medical devices considered in a dosage form</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩</u>: في ضوء قيام US FDA بحظر استخدام 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 الاتي: - فيما يخص التسجيل: أ. لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد powdered gloves وكذا اعادة التسجيل . ب. يتم استقبال ملفات المتغيرات لل powdered gloves فيما عدا اضافة/تغيير مقاسات وعبوات حتى نهاية مايو ٢٠٢٠ ج. استمرار العمل باخطارات التسجيل السارية لتلك المستلزمات حتى نهاية مايو ٢٠٢٠ بعدها تعتبر لاغية ولا يعتد بها. <u>جلسة ٢٠١٨/١٢/٢٠</u>: (تعديل للقرار الصادر بجلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩) فيما يخص الموافقات الاستيرادية: أ. منح مهلة للشركات المستوردة للمستلزمات الطبية Powdered Examination Gloves الغير معقمة باستيراد هذه المستلزمات تنتهي بحد أقصى في ٢٠١٩/٠٤/٣٠ على أن تكون تلك المهلة غير قابلة للتمديد . ب. تحرير شرط في الموافقات الاستيرادية التي سيتم اصدارها لهذه المستلزمات الطبية أنها سوف تكون سارية من تاريخ صدورها حتى ٢٠١٩/٠٤/٣٠ ولن يعتد بها بعد هذا التاريخ.</p>	<p>Powdered Gloves</p>
<p><u>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣</u>: 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 . 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. إيقاف 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.</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 ٠ وحدة/٨٠ملم حيث انه يفحص العينة المقدمة من الشركة تبين أنها مزدوجة التدرج	509/20081
ايبه 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 و الادوية (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 و التصدير	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-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 لانتاج 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

<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. ويسرى هذا القرار على الحالات المماثلة.</p> <p>د. في حالة ثبوت وجود التدرج المزدوج في أى من الاخطارات سألقة 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 بجلسته ٢٠١٦/٠٨/٠٣ .</p> <p>و. لا يتم السير فى اجراءات تسجيل أو منح مواعيد أو استقبال ملفات تسجيل /الافراج عن سرنجات الانسولين ذات تدرج ٤٠ وحدة/الخامات الداخلة فى انتاجها لحين انتهاء مهلة السنة أشهر الخاصة بخطة تغيير صرف الانسولين ٤٠ وحدة إلى الانسولين ١٠٠ وحدة التى اعتمدها السيد أ.د/وزير الصحة والسكان بتاريخ ٢٠١٦/٠٦/١٢ بعدها تعتبر اخطارات تسجيل سرنجات الانسولين تدرج ٤٠ وحدة لاغية. وفي حالة ذكرها فى الاخطار مع تدريجات 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 فى ذلك متابعة عدم تداول سرنجات الانسولين مزدوجة التدرج فى السوق المحلى من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية. ويستثنى من ذلك الشركات التى سبق لها الحصول على موافقة استيرادية قبل تاريخ صدور قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسته ٢٠١٦/٠٨/٠٣ فى هذا الشأن.</p>	
<p>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 (بابرة او بدون ابرة) على اللجنة العلمية.</p> <p>جلسة ٢٠١٦/٠٧/١٤: تعديل البند (أ) بقرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلستها فى ٢٠١٦/٠٦/٠٩ بشأن اختبار tensile strength ليصبح كالاتى:</p> <p>- يتم اجراء اختبار tensile strength لجميع مقاسات الخيوط الجراحية الواردة من دول غير مرجعية قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الهيئة على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل.</p> <p>أما الخيوط الواردة من دول مرجعية (تسجيل جديد/اعادة) وكذا المتغيرات المتعلقة بال USP range يتم اجراء هذا الاختبار عليها بعد التسجيل/بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب تسجيلها/اضافتها وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الهيئة.</p> <p>- وفيما يخص المتغيرات المتعلقة بال USP range للخيوط الواردة من دول غير مرجعية يتم اجراء هذا الاختبار عليها لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الهيئة على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل مع الالتزام بتحريز أى شحنة وارده وعدم الافراج عنها الا بعد احضار تقرير الهيئة سالف الذكر.</p> <p>و يسرى هذا القرار من تاريخ هذه الجلسة.</p>	<p>الخيوط الجراحية</p>
<p>جلسة ٢٠١٩/٠٣/١٤: فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول غير مرجعية: اجراء اختبار tensile strength لجميع مقاسات Ophthalmic Sutures قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وكذا المتغيرات المتعلقة بالمقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الهيئة على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون مع الالتزام بتحريز أ شحنة وارده وعدم الافراج عنها الا بعد احضار تقرير الهيئة سالف الذكر وذلك فى حالة المتغيرات.</p> <p>فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول مرجعية: اجراء اختبار tensile strength لجميع مقاسات Ophthalmic Sutures (تسجيل جديد/اعادة) بعد التسجيل وكذا المتغيرات المتعلقة بالمقاسات المطلوب اضافتها بعد التسجيل/بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب تسجيلها/اضافتها وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الهيئة.</p> <p>يسرى هذا القرار على المستلزمات التى سيتم استقبال ملفات اعتبارا من تاريخ هذه الجلسة.</p>	<p>Ophthalmic sutures</p>
<p>جلسة ٢٠١١/٠١/١١: قررت اللجنة أنه لا يوجد لها استخدام فى الطب الحديث وعند لضمها بالخيوط الجراحي تستدعى عمل عقدة تؤدي إلى تهتك الأنسجة</p>	<p>بخصوص وجود إبر جراحية بدون خيط</p>

<p>جلسة ٢٠١٨/٠٥/٢٤: oral/nasal route: بخصوص تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الخاص بالمستلزمات الطبية في صورة dosage form التي تؤخذ من خلال oral/nasal route الصادر بجلسة ٢٠١٥/١١/١٨ ليصبح كالآتي: أ. الموافقة على المقترح المقدم من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية الخاص بالمستلزمات الطبية في صورة dosage form التي تؤخذ من خلال oral route على أن يتم مراعاة الآتي: - وجوب التسجيل - التسعير في حالة وجود مثائل/بدائل مُسعرة - التحليل أثناء السير في إجراءات التسجيل - العرض على اللجان العلمية المتخصصة سواء كانت مستلزمات واردة من دول مرجعية/غير مرجعية لتقييم Safety & Clinical Effectiveness وتحديد إذا كان المستلزم OTC Or Prescription Product - العرض على لجنة الفارماكولوجي لمراجعة ال IFU & Label Claims</p> <p>ب. الموافقة على المقترح المقدم من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية الخاص بالمستلزمات الطبية في صورة dosage form التي تؤخذ من خلال oral route على أن يتم تطبيقه على المستلزمات الطبية التي تؤخذ من خلال nasal route من حيث الآتي: - وجوب التسجيل - التسعير في حالة وجود مثائل/بدائل مُسعرة - التحليل أثناء السير في إجراءات التسجيل - العرض على اللجان العلمية المتخصصة سواء كانت مستلزمات واردة من دول مرجعية/غير مرجعية لتقييم Safety & Clinical Effectiveness وتحديد إذا كان المستلزم OTC Or Prescription Product ومراجعة ال IFU & Label Claims</p>	<p>بخصوص المستلزمات الطبية التي تؤخذ عن طريق الفم (oral route)</p>
<p>جلسة ٢٠١٦-٠٩-٢٩: 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>بخصوص الخطة الاستيرادية للمستلزمات الطبية معقمة /غير معقمة مستوردة التي تحتوي على sea water</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 وافادة MHRA وفقا للغرض من الاستخدام كما هو موضح أدناه: • 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. على أن يتم توضيح إذا كان معقم/غير معقم على العبوة.</p>	<p>أكياس جمع البول (Urine Collecting bags)</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٤/١٣: أ. اعتبار المستحضرات الثمانية الآتية مطهرات: 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 ب. الموافقة على منح مهلة زمنية قدرها عاما للشركات التي سبق لها استيراد المستحضرات سالفة الذكر طبقا 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 اعتبارا 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. ج. اخطار الادارات المعنية بهذا القرار لاتخاذ اللازم كل فيما يخصه</p>	<p>المطهرات</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣: الموافقة على امكانية استخدام breathing circuits في صورة معقمة وغير معقمة استنادا لافادة MHRA وكذا قرار اللجنة العلمية المجمع بين للتخدير والصدر على أن يتم اجراء الآتي: - توضيح إذا كانت معقمة/غير معقمة على العبوة. - تقييم breathing circuits المعقمة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة قبل تسجيلها .</p>	<p>Breathing Circuit</p>

<p>جلسة ٢٠١٦/٠٨/٠٣: الموافقة على إمكانية استخدام nebulizer/oxygen mask في صورة معقمة وغير معقمة استنادا لافادة MHRA وكذا قرار اللجنة العلمية المجمع بين للتخدير والصدر ٢٠١٦ على أن يتم إجراء الاتي: توضيح اذا كانت معقمة/غير معقمة على العبوة. تقييم nebulizer/oxygen mask المعقمة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة قبل تسجيلها.</p>	nebulizer/oxygen mask
<p>جلسة ٢٠١٦/١١/١٧: (تعديل قرار اللجنة الصادر بجلسة ٢٠١٦/١٠/٢٧) 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>	bulk
<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. الموافقة على عدم وجود اسم المستلزم الطبي على الملصق الداخلي (Inner label)</p>	Blood Bags
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٢/١٦: 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</p>	Infusion , I.V. Set & Administration Se
<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 أما وأقل عرضه للتلوث لأن المستلزم يتسبب في جرح أكبر من الأنواع الأخرى ومريض السكر لا تلتزم جروحه بسهولة استنادا لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والسكر بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/٢٧</p>	steel lancets
<p>جلسة ٢٠١٧/١٢/١٣: (تعديل قرار اللجنة الصادر بجلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨) i. لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد. ii. يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات Catheter Tip Type وكذا الابره بدون سرنجات. iii. ايقاف السير في اجراءات تسجيل/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد. iv. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.</p>	سرنجات بدون ابره أو ابره فقط
<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 امراض الانف والاذن والحنجرة أو الامراض الصدرية أو العيون.</p>	المستلزمات التي تحتوي على مادتي Ectoin+sea water
<p>جلسة ٢٠١٧/١٠/١٢: أ. يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء للتحقق من توافق الاقلام الواردة بطلب الشركة مع السنون. ب. تقديم تعهد من المكتب العلمي /الشركة المستوردة بالالتزام باستيراد الاقلام الواردة بالطلب فقط. ويتم اعتبار ماسبق قاعدة عامة تسري على جميع السنون المقدمة للتسجيل أو لاجراء متغيرات. جلسة ٢٠١٨/٠٥/١٠: - وجوب عرض الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الاقلام المتوافقة التي تستخدم معه على اللجنة العلمية وذلك استنادا لل ISO 11608-2:2012 التي توجب اضافة اسماء الاقلام التي تستخدم مع السنون على ال Labels</p>	السنون التي تستخدم مع أقلام الانسولين

<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><u>جلسة ٢٠١٧/١١/٠٩:</u> الموافقة على امكانية استخدام nasal cannula في صورة غير معقمة وذلك استنادا لافادة MHRA في هذا الشأن</p>	nasal cannula
<p><u>جلسة ٢٠١٧/١٢/١٣:</u> (تعديل قرار اللجنة الصادر بجلسته ٢٠١٧/٠٩/١٩) i. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل (المقاسات التي تستخدم للاطفال أقل من أو يساوى 5mm) Endotracheal Tube uncuffed and cuffed all sizes 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 بإضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات ل Endotracheal Tube uncuffed >5mm</p>	Tracheostomy Tube / Endotracheal Tube
<p><u>جلسة ٢٠١٨/٠١/١٨:</u> فيما يخص التسجيل: أ. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل جديد/إعادة 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 واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمى فيها وفى حالة موافقة اللجنة العلمية عليها يتم السير فى إجراءات التسجيل. ب. لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد /إعادة تسجيل laparoscopic 2 double staplers and their reloading units staggered rows التي تستخدم في الجهاز الهضمي. فيما يخص المتغيرات: 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 فى حالة اضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمى فيها. ب. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق بإضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات ل staplers and their reloading units laparoscopic 2 double staggered rows التي تستخدم في الجهاز الهضمي.</p>	Staplers and their reloading units
<p><u>جلسة ٢٠١٨/٠٣/١٥:</u> 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 العلمى فيها سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية، وفى حالة موافقة اللجنة العلمية يتم السير فى 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 فى هذا الشأن</p>	Sea water
<p><u>جلسة ٢٠١٨/٠١/١٨:</u> احضار خطاب من الشركة المنتجة يوضح أن مقرها في south Korea</p>	المستلزمات الطبية الواردة من كوريا الجنوبية
<p><u>جلسة ٢٠١٨/٠٨/٠٩:</u> يتم اعتبار جميع Tissue Adhesive انها prescription products وعليه يتم ذكر عبارة "لا يستخدم الا تحت اشراف الطبيب"، فى اخطارات التسجيل وعلى العبوات التي سيتم طرحها فى السوق المحلى بعد اصدار الاخطارات ومتابعة ذلك من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية</p>	Tissue Adhesive

<p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٨/٠٨/١٦</p> <p style="text-align: center;">يتم الفصل بين (neonates-children-adults) وذلك نظرا لاختلاف patient population</p> <p style="text-align: right;">جلسة ٢٠١٩/٠١/٠٣: (تعديل القرار الصادر بجلسته ٢٠١٨/٠٩/٠٦)</p>					oxygenators
<p>أ. التأكيد على استمرار سريان اخطارات التسجيل للمستلزمات الطبية الواردة بالجداول ١ و٢ و٣ شريطة تقدم الشركات المستوردة لها الى قسم المتغيرات لاستيفاء متطلباتها المتضمنة الاتي:</p> <p>- الحصول على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة فيما يخص ارشادات الاستخدام و الآثار الجانبية وفقاً لتوصيات الـ TGA في هذا الشأن.</p> <p>- تقديم ملخص تاريخ التسويق (Summary of Marketing History) لهذه المستلزمات الطبية</p> <p>ب. الموافقة على السير في اجراءات تسجيل المستلزمات الطبية التي تدرج تحت بند Urogynaecological Surgical Mesh Implants</p> <p>ج. الموافقة على استقبال ملفات متغيرات+ استقبال ومنح مواعيد لتسجيل أى من المستلزمات الطبية التي تدرج تحت بند Urogynaecological Surgical Mesh Implants</p> <p>شريطة استيفاء الاتي فيما يخص البندين (ب-ج):</p> <p>- الحصول على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للكلى فيما يخص ارشادات الاستخدام و الآثار الجانبية لجميع المستلزمات وفقاً لتوصيات الـ TGA</p> <p>- تقديم ملخص تاريخ التسويق (Summary of Marketing History) لهذه المستلزمات الطبية وعرض تقارير الأمانية الخاصة بهم على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>					
Table 1. Regulatory action effective 4 January 2018					
ARTG	Sponsor	Manufacturer	Brand/Product Name	Regulatory and other Action	Urogynaecological surgical mesh implants
150342	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Corporation	PRF Kit (Pinnacle) Range	All models discontinued; condition of inclusion imposed to remove the devices from the ARTG entry	
150342	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Corporation	PRF Kit (Uphold)	Device discontinued; condition of inclusion imposed to remove the device from the ARTG entry	
150342	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Pty Ltd	Uphold Range	Uphold LITE w/Capio SLIM model cancelled from the ARTG A recall was issued on 15 December 2017, RC-2017-RN-01508-1, to remove the device from hospital shelves. Uphold LITE Vaginal Support System model discontinued; condition of inclusion imposed to remove the model from the ARTG entry	
150342	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Pty Ltd	Upsilon Y-Mesh Kit	Conditions of inclusion imposed: not to be implanted transvaginally. The Instruction for Use, labelling and promotional documentation must be amended to include this information	
104326	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Corporation	Solyx	Device has been cancelled from the ARTG A recall was issued on 15 December 2017, RC-2017-RN-01508-1, to remove the device from hospital shelves.	



190172	Coloplast Pty Ltd	Coloplast AS	Restorelle DirectFix Range	Device has been cancelled from the ARTG
190172	Coloplast Pty Ltd	Coloplast AS	Restorelle Range	<p>Conditions of inclusion imposed: not to be implanted transvaginally. Instruction for Use, labelling and promotional documentation must be amended to include this information</p> <p>A recall was issued on 21 December 2017, RC-2017-RN-01542-I, to remove the device from hospital shelves.</p>
190173	Coloplast Pty Ltd	Coloplast AS	Altis	<p>Device cancelled from the ARTG</p> <p>A recall was issued on 21 December 2017, RC-2017-RN-01542-I, to remove the device from hospital shelves.</p>

Table 2. Devices Cancelled Or Removed From Urogynaecological Use Since 2013

ARTG	Sponsor	Manufacturer	Device/Product name
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	TVA Sling
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	TOA Sling
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	CR-Mesh
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	CR-Mesh (Total)
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	CR-Mesh Consensus
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	CR-Mesh Set
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	CR-Mesh Set (Total)
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	CR-Repair Kit
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	CR-Repair Kit (Total)
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	Upper Vagina Repair Kit
158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	E-Mesh



158894	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	Multi Purpose Sling
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious DPS
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious DPL
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious AS
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious AL
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious V
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious PL
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious PS
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious DAL
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	InGYNious DAS
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	EndoGYNious
200723	Endotherapeutics Pty Ltd	Ami Agency For Medical Innovations GmbH	BSC Mesh
118082	Endotherapeutics Pty Ltd	Promedon SA	Ophira Minisling
118082	Endotherapeutics Pty Ltd	Promedon SA	Safyre T
118082	Endotherapeutics Pty Ltd	Promedon SA	Safyre T Plus
174659	Endotherapeutics Pty Ltd	Promedon SA	Safyre VS
180392	Gytech Pty Ltd	Desarrollo E Investigation Medica Aragonesa SL	Contasure Remeex female
180394	Gytech Pty Ltd	Desarrollo E Investigation Medica Aragonesa SL	Contasure Needleless
180395	Gytech Pty Ltd	Desarrollo E Investigation Medica Aragonesa SL	Contasure Prolapse
189722	Gytech Pty Ltd	Desarrollo E Investigation Medica Aragonesa SL	KIM
132657	TFS Manufacturing Pty Ltd	TFS Manufacturing Pty Ltd	Tissue Fixation System – TFS



97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Tape
97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Two
97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Total 4
97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Total 6
97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Fix
97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Mesh
97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Patch
97288	Medical Specialties	pfm medical titanium GmbH	TiLOOP Clip
174671	Pharm 3 Pty Ltd	FEG Textiltechnik Forschungs und Entwicklungsgesellschaft mbH	DynaMesh SIS Range
174671	Pharm 3 Pty Ltd	FEG Textiltechnik Forschungs und Entwicklungsgesellschaft mbH	DynaMesh PR Range
219240	Baxter Healthcare Pty Ltd	Synovis Surgical Innovations (A Div of Synovis Life Technologies Inc)	* Veritas Collagen Matrix - Multi-purpose surgical mesh, collagen
153047	William A Cook Australia Pty Ltd	Cook Biotech Incorporated	* Bidesign 4 Layer Tissue Graft
157074	Coloplast Pty Ltd	Abiss	Novasilk

Table 3. Devices included on the ARTG effective 4 January 2018

ARTG	Sponsor	Manufacturer	Brand/Product Name	Regulatory and other Action
174878	Boston Scientific Pty Ltd	TEI Biosciences Inc	Xenform Tissue Repair Matrix	Condition of inclusion imposed: Instructions for Use and labelling include 'This device is not intended for any pelvic organ prolapse repair via a transvaginal approach', effective, 4 January 2018
150342	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Corporation	Upsilon Y-Mesh Kit	Conditions of inclusion imposed: not to be implanted transvaginally. The Instruction for Use, labelling and promotional documentation must be amended to include this information, effective 4 January 2018
104326	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Corporation	Advantage Range	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling, effective 17 January 2018
104326	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Corporation	Lynx Range	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for



	Ltd			Use and labelling, effective 17 January 2018	
104326	Boston Scientific Pty Ltd	Boston Scientific Corporation	Obtryx Range	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling, effective 17 January 2018	
190172	Coloplast Pty Ltd	Coloplast AS	Restorelle Range	Conditions of inclusion imposed: not to be implanted transvaginally. Instruction for Use, labelling and promotional documentation must be amended to include this information, effective 4 January 2018	
157074	Coloplast Pty Ltd	Abiss	Aris mesh	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
160738	Coloplast Pty Ltd	Coloplast AS	Aris kit with Aris mesh	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
160738	Coloplast Pty Ltd	Coloplast AS	Supris kit with Aris mesh	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
99193	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Ethicon SARM Switzerland	Gynecare TVT W/Abdominal	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
99193	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Ethicon SARM Switzerland	Gynecare TVT Device	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
99193	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Ethicon SARM Switzerland	Gynecare TVT Obturator	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
99193	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Ethicon SARM Switzerland	TVT Exact Retropubic system	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
99193	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Ethicon SARM Switzerland	TVT ABBREVO	Condition of inclusion imposed: additional precautions must be included in Instructions for Use and labelling for the device, effective 17 January 2018	
<p>جلسة ٢٠١٩/٠٥/١٦: أعدت قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق إصداره بجلسته ٢٠١٨/٠٧/٠٥ و ٢٠١٨/٠٩/٠٦ و ٢٠١٩/٠١/٣١ بشأن textured breast implant ليصبح كالآتي: فيما يخص إدارة التسجيل+المتغيرات: - يتم سحب أخطارات تسجيل Textured breast implant المسجلة والغاء أرقام تسجيلها وفي حالة ذكر textured type في الأخطار مع smooth type يتم التقدم لقسم المتغيرات لإلغاء تسجيل ال textured type . - عدم الموافقة على استقبال أو منح مواعيد للتسجيل أو السير في إجراءات تسجيلها.</p>					Textured Breast Implant

<p>- الغاء اخطارات التسجيل رقم ١/٢٠١٢/٢٦٣ و ١/٢٠١٢/٢٩٣ و ١/٢٠١٢/٢٩٣ تصنع شركة Silimed Industria de Health Implantas LTDA, Brazil نظرًا لأنه تم تعليقها بتاريخ ٢٠١٥/٠٩/٢٤ ثم الغاؤها في ٢٠١٦/١١/٠٥ من قبل TGA & EU Regulator . ب.المستلزمات الطبية "Tissue Expanders" لايسرى عليها قرارات اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية الصادرة بشأن textured breast implant</p>	
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٧/٠٥: (تعديل قرار اللجنة الصادر بجلسة ٢٠١٧/١٢/١٣) i. لا يتم استقبال ملفات تسجيل/إعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) أو Infusion Catheter التي لا يتوافر فيها سرنجة مثقوبة / ابرة مزدوجة الحقن/ guiding y connector / ممر أو فتحة جانبية في الإبرة لدخول الguiding wire على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير والالام في حالة عدم التمكن من تحديد استيفانها لشروط التسجيل للبت فيها. ii. إيقاف السير في إجراءات تسجيل/إعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) أو Infusion Catheter التي لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند(i) iii. لا يتم استقبال ملفات متغيرات أي central line catheter أو CVC(centrally inserted not peripherally) بغرض إضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عبوة لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند(i)</p>	<p>Central line catheter or CVC (centrally inserted not peripherally)</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/١١/٠١: الالتزام بتحديد اذا كانت "Angiographic Catheter compatible with lipiodol or not" على العبوات الخاصة بالمستلزم في حالة المستلزمات محلية الصنع أو ذكرها في IFU or labels في حالة المستلزمات المستوردة.</p>	<p>angiographic catheters</p>
<p>الالتزام بذكر filter mesh size على الغلاف الخارجي لأي Transfusion Set علمًا بأن الـ (Standard filter mesh size) (ranges from 170-200µ)</p>	<p>Transfusion Set</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/١٢/٠٦: يتم الفصل بين كل من الأنواع الآتية: - Super Soft , Soft & Standard - Standard & Fortified - No Touch , Knitted & Not knitted</p>	<p>surgical mesh</p>
<p>جلسة ٢٠١٨/١٢/٠٦: اعتبار الـ Low Flux Dialyzers و الـ High Flux Dialyzers مستلزمين منفصلين و ذلك لوجود اختلافات جوهرية بينهما .</p>	<p>Dialyzers</p>
<p>جلسة ٢٠١٩/٠٢/١٤: موافقات استيرادية لا يتم اعتبار المستلزم الطبي ultrasound gel في صورة dosage form ويسرى هذا القرار على جميع ultrasound gels على أن يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية في حالة وجود اختلاف في بيان التركيب عما تم عرضه على اللجنة المختصة. بيان التركيب الـultrasound gel الذي تم عرضه على اللجنة: Deionized water, Carbomer, Triethanolamine, monopropylene glycol, 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one</p>	<p>ultrasound gel</p>
<p>جلسة ٢٠١٩/٠٣/١٤: يتم فصل ملفات تسجيل كل من Single, Double and Triple Lumen Hemodialysis Catheter Kits نظرًا لوجود فروق جوهرية بينهم</p>	<p>Hemodialysis Catheter Kits</p>
<p>جلسة ٢٠١٩/٠٥/٣٠: يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي: Soft and hard copy of: Trade name, Class, Product category, Manufacturer name, country of origin, Intended Use, Composition, Mechanism of action, packaging, labeling and instruction for use للعرض على كل من : - لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي من عدمه. - اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الأنف والأذن والحنجرة. ثم يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية للبت في الموقف من التسجيل.</p>	<p>nasal dosage form, class I non sterile</p>

<p>جلسة ٢٠١٩/٠٦/٢٠: قاعدة عامة بخصوص الابور المستخدمة مع Hyaluronate pre filled syringes: لا يتم فصل ملفات التسجيل في حالة اختلاف الشركة المنتجة للابور المستخدمة مع Hyaluronate pre filled syringes</p>	<p>بخصوص الابور المستخدمة مع Hyaluronate pre filled syringes:</p>
<p>جلسة ٢٠١٩/٠٦/٢٧: يتم استقبال ملفات تسجيل للمستلزمات التي تحتوي على Trypan Blue بتركيز لا يتجاوز ٠.٠٠٦% وان تكون دواعي استخدامها في جراحات المياه البيضاء والجزء الامامي من العين.</p>	<p>بخصوص مادة Trypan Blue</p>
<p>توصيات اللجان العلمية المتخصصة</p>	
<p>جلسة ٢٠١٨/٠٩/٢٧: تقديم بيان بأوامر توريد خلال السنوات الثلاثة الماضية لاي مستلزم مقدم لإعادة التسجيل بالإضافة الى تقديم استبيان عن حجم التعامل و كفاءة المستلزم و الآثار الجانبية التي لوحظت من الأماكن التي تستخدم المستلزم الواردة في البيان. بشأن المستلزمات المقدمة للتسجيل الجديد والمصنفة Class IIb, III & Implantable يتم احضار أي من الآتي: Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals وأفضلية إحضار سابقة أعمال تعدد بها اللجنة (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول مرجعية مع عدم وجوبها. أي أن يكون المستلزم تم انتاجه في شركة دولية لها سمعتها الجيدة في السوق الدولي.</p>	<p>اللجنة العلمية للكلية</p>
<p>جلسة ٢٠١٥/٠٩/٠٢: إضافة 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. منح مهلة سنة من تاريخ صدور هذا القرار لتطبيقه على الغيريات المعقمة التي سبق تسجيلها قبل صدور القرار. نشر القرار على الموقع الإلكتروني الخاص بإدارة تسجيل المستلزمات الطبية.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة و جراحة التجميل بجلستها في</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/١١/١٠: احضار الآتي: • 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</p>
<p>جلسة ٢٠١٦/١٢/٠٨: 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. جلسة ٢٠١٨/٠٢/٠١: عدم الفصل بين انواع الـ (Contact Lens or IOL) التالية: - Monofocal - (diffractive) Multifocal - Toric شريطة عدم وجود تعارض مع قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٤/١٢/٢٣ بشأن شروط تسجيل المستلزم كمستلزم طبي واحد برقم تسجيل واحد</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون</p>
<p>جلسة ٢٠١٧/٠٦/١٥: استثناء شركات انتاج واستيراد الشرائح والمسامير من تقديم الآتي: Long -term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals وكذا سابقة أعمال للمستلزم من دول مرجعية.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام</p>
<p>مأمونية المستلزمات الطبية</p>	

Ministry of Health

Central Administration for Pharmaceutical Affairs

Medical device Regulatory Unit

Specialized committee on registration of medical devices



وزارة الصحة

الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية

وحدة المستلزمات الطبية

اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية

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