

## الإجراء التنظيمى الخاص

باستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية

التي يتم تداولها في بريطانيا العظمى (إنجلترا - ويلز - اسكتلندا)

ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي

الكود :: EDREX:GL.CAMD.011

رقم الاصدار: الثاني

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٧/٢٧



تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٧/٢٧

## محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٥٢
٢	نطاق التطبيق	٥
٣	آلية التسجيل والحصول على الموافقات الإستيرادية	٥
٤	قائمة الإختصارات	٦

## ١. مقدمة:

١- اعتبارا من يناير ٢٠٢١ ، طرأت عدة تغييرات حول كيفية طرح المستلزمات والأجهزة الطبية في بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا) وذلك بعد خروج المملكة المتحدة من عضوية الاتحاد الأوروبي ، أبرزها كالتالي :

Aspect	Before Brexit	After Brexit
Certificate/ Marking on the label	CE 	UKCA 
Notified body	All EU Notified Bodies are recognized in GB And all British notified body are recognized in Europe	British notified body are not recognized in Europe <u>UK Approved Bodies</u> are listed in the following link : <a href="https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies/uk-approved-bodies-for-medical-devices">https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies/uk-approved-bodies-for-medical-devices</a>
The authorized representative	One authorized representative ( CE REP) is recognized in EU including GB	UK Responsible Person (UKRP) For manufacturers based outside the UK regardless of having authorized representative in EU
Regulation applied	-EU Directives either: <a href="#">Directive 93/42/EEC</a> (EU MDD)  <a href="#">Directive 90/385/EEC</a> (EU AIMDD)  <a href="#">Directive 98/79/EC</a> (EU IVDD)  - MDR 2017/745 -IVDR 2017/746	(UK MDR 2002)

- ٢- أعلنت الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) في ٢٧ إبريل ٢٠٢٢ عن مد العمل في سوق بريطانيا العظمى بالشهادات الصادرة عن EU-recognized Notified Bodies المعترف بها في الاتحاد الأوروبي والتي تحمل علامة CE حتى ٣٠ يونيو ٢٠٢٥ بدلا من ٣٠ يونيو ٢٠٢٢ (كما أعلنت الحكومة البريطانية سابقا) .
- ٣- تم منح مهل انتقالية اعتبارا من ١ يوليو ٢٠٢٥ يتم خلالها توفيق الأوضاع من أجل تطبيق اللوائح الجديدة اللازمة للحصول على علامة UKCA حتي يتسنى تداولها في سوق بريطانيا العظمى ، وذلك على النحو التالي:

Type	Transitional period
CE marked medical devices according to MDR/IVDR/IVDD	Five years (to 30 June 2030) or the certificate expires, whichever is sooner
CE marked medical devices according to MDD/AIMDD	Three years (to 30 June 2028) or the certificate expires, whichever is sooner

- للإطلاع على المهل الإنتقالية حسب تصنيف المستلزم أو الكاشف ، يرجى الدخول على الرابط التالي :

[infographic of the timelines for placement of CE marked medical devices on the Great Britain market under the Medical Devices \(Amendment\) \(Great Britain\) Regulations 2023](#)

- ٤- بعد إنتهاء تلك المهل الإنتقالية ، لن يتم السماح بتداول المستلزمات الطبية في بريطانيا العظمى بدون الحصول على علامة UKCA .
- ٥- ضرورة وضع علامة UKCA على المنتج للمصنعين الراغبين في تسويق المستلزمات والأجهزة الطبية في بريطانيا العظمى.
- ٦- تلتزم الشركات والمصانع بتسجيل جميع المستلزمات والأجهزة الطبية ، بما في ذلك الكواشف التشخيصية (IVDs) والمستلزمات المصممة حسب الطلب (custom made) و (systems or procedure packs) في الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) قبل طرحها في سوق بريطانيا العظمى .
- ٧- إذا كان مكان تصنيع المستلزمات والأجهزة الطبية خارج بريطانيا العظمى وترغب في تداول مستلزم أو جهاز طبي في سوق بريطانيا العظمى ، فهي بحاجة إلى تعيين شخص واحد مسؤول في المملكة المتحدة (UK Responsible Person) لجميع المستلزمات والأجهزة ، والذي سيقوم بالإبابة عنها في تنفيذ المهام المحددة ، مثل التسجيل .

٨- لم يعد الاتحاد الأوروبي يعترف ب UK Notified Bodies و عليه أصبحت (UK Approved Bodies) غير قادرة على إصدار شهادات CE .

٩- يمكن للمصنع الذي استوفى كلا من متطلبات CE الصادرة من EU Notified Bodies و متطلبات UKCA الصادرة من UK Approved Bodies وضع علامة مزدوجة على مستلزماتهم.

✚ **تقرر في ٢٠٢١/٠٥/١١ إستراتيجية الاعتداد بالملكة المتحدة كدولة مرجعية لدى الادارة المركزية للمستلزمات الطبية بعد خروجها من عضوية الاتحاد الأوروبي.**

## ٢. نطاق التطبيق

المستلزمات والاجهزة الطبية و العملية و الكواشف التشخيصية التي يتم تداولها في بريطانيا العظمى (انجلترا- ويلز- اسكتلندا) ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي .

## ٣. آلية التسجيل والحصول على الموافقات الإستيرادية داخل جمهورية مصر العربية :

الآلية التي سيتم من خلالها السماح باستيراد و تسجيل المستلزمات والاجهزة الطبية التي يتم تداولها في بريطانيا العظمى ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي **بعد انتهاء المهل الانتقالية** تشتمل على الآتي:

### - إجراءات التسجيل :

فيما يخص شهادات الجودة والتداول ، يتم تقديم شهادات (UKCA+2016:13485 ISO ) وفقا للقواعد المستحدثة في بريطانيا العظمى حسب التصنيف بالإضافة إلى متطلبات ملف التسجيل الواردة في الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية.

### - إجراءات الحصول على الموافقة الإستيرادية :

فيما يخص شهادات الجودة والتداول ، يتم تقديم شهادات (UKCA+2016:13485 ISO ) وفقا للقواعد المستحدثة في بريطانيا العظمى حسب التصنيف بالإضافة إلى متطلبات ملف الموافقة الاستيرادية الواردة بالأدلة التنظيمية المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية.

- **في حالة استيراد المستلزمات المسجلة** لا يستدعي الأمر التقدم لإدارة المتغيرات بالإدارة العامة للتسجيل لإجراء متغير على إخطار تسجيل المستلزم .

## ٤. قائمة الإختصارات :

UKCA	United Kingdom Conformity Assessment
CE	Conformité Européene
MHRA	Medicines and Health Regulatory Authority
UK	United Kingdom
EU	European Union
GB	Great Britain
UKRP	United Kingdom Responsible Person
MDR	Medical Device Regulation
MDD	Medical Device Directive
IVDD	In Vitro Diagnostics Directive
AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive

## الإصدارات

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الإصدار
	٢٠٢٣/٠٣/١٥	الإصدار الأول
إدراج المهل الإنتقالية المعلنة من قبل MHRA	٢٠٢٣/٠٧/٢٧	الإصدار الثاني