

دليل تنظيمي

بالإجراءات والقواعد المنظمة لإجراء تعديل

في بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي

الكود: EDREX:GL.CAMD.003

رقم الاصدار: الثالث

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٠٩/٠١

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٥/٠٩/٠١

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	تعريفات	٣
٤	الأدلة التنظيمية ذات الصلة	٤
٥	الاجراءات ٥,١ اجراءات تعديل في بيانات اخطار التسجيل ٥,٢ إجراءات استقبال ملفات المتغيرات ٥,٣ إجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي ٥,٤ إجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي	٥
٦	القواعد الخاصة بإجراء متغيرات على مستلزم طبي مسجل ٦,١ أنواع المتغيرات ٦,٢ تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية ٦,٣ المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات ٦,٤ المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة	٧
٧	التعديلات الخاصة بالبيانات الخاصة بالعبوة الخارجية والداخلية/النشرة الداخلية: ٧,١ تعديلات غير جوهرية ٧,٢ تعديلات جوهرية ٧,٣ تعديلات غير خاضعة لإدارة المتغيرات (تستدعى التقدم بطلب تسجيل جديد)	٩
٨	ملف دراسة الحالة (Case Study) ٨,١ اجراءات استقبال ملف دراسة الحالة (Case Study) ٨,٢ اجراءات تقييم ملف دراسة الحالة (Case Study) ٨,٣ مخطط ملف دراسة الحالة لمستلزم طبي مسجل (Flow Chart of case study file for a registered medical device)	١٠
٩	إصدار إفادات خاصة للتصدير فقط	١٢
١٠	اشتراطات عامة	١٢
١١	مخطط إرشادي لتحديد نوع التغيير (متغيرات / تسجيل جديد/ ملف دراسة حالة)	١٣
١٢	١٢- ملاحق ملحق (١) محتويات ملف تعديل بيانات في إخطار تسجيل سارى لمستلزم طبي مسجل ملحق (٢) شهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة ملحق (٣) التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية ملحق (٤) : المستندات المطلوبة لملف دراسة الحالة Case Study	١٨
١٣	قائمة الاختصارات	٣١
١٤	إصدارات	٣٢

١. مقدمة:

حيث صدر قرار السيد الأستاذ الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٦٩) لسنة ٢٠٢١ بشأن الدليل الإرشادي الخاص بإجراء متغير على مستلزم طبي مسجل؛ والذي نصت المادة (الثانية) منه على أن "يلتزم مالك اخطار تسجيل المستلزم الطبي بإبلاغ إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بأي تعديلات تطرأ عليه، وتنقسم التعديلات المشار إليها إلى: تعديلات يتم الإبلاغ بها بعد إجرائها، وتعديلات يتعين الإبلاغ بها ثم إجرائها، وتعديلات يتم الإبلاغ بها ثم فحصها ثم إجرائها"

ومن ثم كان لازماً إصدار دليلاً تنظيمياً يتضمن معالجة الحالات المذكورة والإجراءات المطلوبة اتباعها في كل حالة، ومراعاة تحديث الدليل المذكور ليتوافق مع احتياجات السوق المصري والتطور العلمي في مجال المستلزمات الطبية ليتوافق مع المستجدات العلمية والعملية والمعايير العالمية المتبعة في هذا الشأن.

٢. نطاق التطبيق:

على كافة المتغيرات ذات الصلة بالمستلزمات الطبية المسجلة لدى الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

٣. تعريفات:

- ❖ **المستلزم الطبي:** أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو اله أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعته، أو كاشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الآتية:
 - التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
 - دعم أو الحفاظ على الحياة.
 - السيطرة على حدوث الحمل.
 - تطهير المستلزمات الطبية.
 - توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.
 - بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سائلة الذكر.
- ❖ **المستلزمات الطبية المستوردة:** المستلزمات الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من خارج جمهورية مصر العربية للتداول داخل الجمهورية.
- ❖ **المستلزمات الطبية المحلية:** المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.
- ❖ **طالب التسجيل:** الشركة المستوردة، المصنع المحلي، أو مكتب علمي في حالة المستلزمات الطبية المستوردة.
- ❖ **مثل طالب التسجيل:** المندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة جميع الأعمال أمام الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- ❖ **المستلزم الطبي الغير معقم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيم ويستخدم بحالته غير المعقمة أو يتطلب الأمر تعقيمه بمعرفة المستخدم قبل الإستعمال.
- ❖ **المستلزم الطبي المعقم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه وتعقيمه من قبل الشركة المصنعة

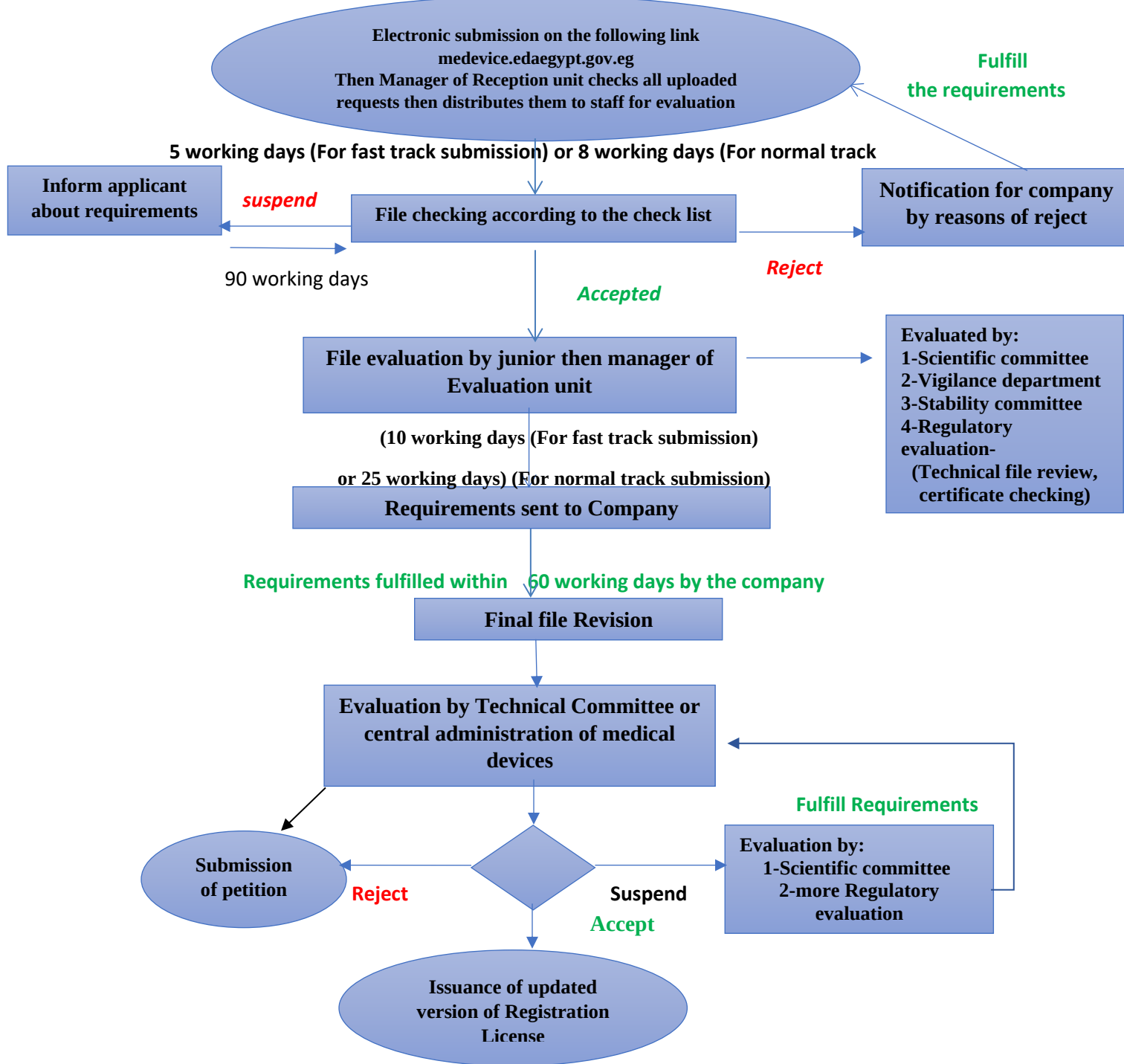
- ❖ **الشركة المستوردة:** الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنّع خارج جمهورية مصر العربية إلى داخل الجمهورية.
- ❖ **المسار العادي (normal track):** إتمام إجراءات المتغيرات وفقاً لقائمة الإنتظار لدى إدارة المتغيرات.
- ❖ **المسار السريع (fast track):** إتمام إجراءات المتغيرات طبقاً لجدول زمني دون التقيد بقائمة الإنتظار.
- ❖ **المصنع القانوني:** هو الكيان المسئول عن تصميم المستلزم الطبي وتصنيعه وتعبئته وتوسيمه قبل طرحه في السوق باسمه، بغض النظر عما إذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات بالمصنع ذاته أو بواسطة الغير (المصنع الفعلي)، ويكون هو المسئول عن جودة المنتج.
- ❖ **المصنع الفعلي:** هو مكان تصنيع المستلزم وتعبئته وتغليفه لصالح المصنع القانوني.
- ❖ **قائمة الدول المرجعية (Reference Countries):** بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا - المملكة المتحدة - اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا - سلوفينيا - أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان - أيسلندا - سويسرا - كرواتيا - ليختنشتاين
- ❖ **إدارة متغيرات المستلزمات الطبية:** هي الإدارة المنوطة بإجراء أي تعديل أو تصحيح في اخطار تسجيل المستلزم الطبي أو الغلاف الخارجي أو الداخلي للمستلزم أو في النشرة الداخلية.
- ❖ **التعديلات الجوهرية الخاصة بالعبوة الداخلية / الخارجية للمستلزم الطبي:** هي تعديلات قد تستدعي إثبات هذا التعديل في شهادات المستلزم واطار ادارة المتغيرات والحصول على رقم مبدئي لقبول الملف.
- ❖ **تعديلات غير الجوهرية الخاصة بالعبوة الداخلية / الخارجية للمستلزم الطبي:** هي تعديلات ذات علاقة بشكل العبوة الخارجي أو محتواها ولا تستدعي إثباتها في شهادات المستلزم الطبي.

٤. الأدلة التنظيمية ذات الصلة :

- ✓ الدليل الإرشادي للإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية.
- ✓ الأدلة الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.
- ✓ الدليل الإرشادي الخاص بإجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.
- ✓ الدليل الإرشادي الخاص باستخدام الباركود الدولي لكافة المستلزمات الطبية.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الانتاج.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية المصانع.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية المحلية.

٥. إجراءات تعديل في بيانات اخطار التسجيل:

Flow Chart of Variation of Medical Devices



٥.١. إجراءات استقبال ملفات المتغيرات:

١- سداد مقابل الخدمات المقرر على وفق الإجراءات المتبعة، على أن يتم إضافة اسم المستلزم محل الطلب واسم "إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية" على إيصال السداد.

٢- تقوم الشركة بالتقديم على المنصة الالكترونية :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg>

٣- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة وذلك خلال (٨) ايام عمل من تاريخ ارسال الطلب المقدم وفقاً للمسار العادي و(٥) ايام عمل بالنسبة للمسار السريع بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء.

- في حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب للصيديلي المراجع ومدير الوحدة للدراسة والافادة وإرسال الاستكمالات للشركة متى كان لذلك مقتضى.
- في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفائه أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها (٩٠) يوم عمل، ويعد الطلب لاغياً في حال فوات المدة المذكورة.
- وعند إستيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً.
- في حالة رفض الطلب: يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الإيصال أو المستندات المطلوبة أو الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب.

****يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ قبول طلب المتغيرات.**

٥.٢. إجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة وذلك في خلال (٢٥) يوم عمل من تاريخ إستلام الملف بالنسبة للمسار العادي و(١٠) أيام عمل للملفات المقدمة على المسار السريع.
- يتم تقييم المستلزم الطبي من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلية، اللجان العلمية المتخصصة، واللجنة العلمية لتقييم دراسة الثبات لابداء الرأي العلمى في بعض المتغيرات (للحالات المذكورة في الاشتراطات العامة).

٥.٣. إجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم إرسال إستكمالات ملف المتغيرات عبر المنصة الالكترونية <https://medevice.edaegypt.gov.eg>
- بعد إستيفاء جميع المستندات الخاصة بملف المتغيرات، يتم تحديد موعد لممثل طالب التسجيل للاطلاع على أصل المستندات المقدمة (إذا تطلب الأمر ذلك).
- بعد إستيفاء جميع المتطلبات، يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو التقييم من خلال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- بعد الحصول على موافقة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية على اجراء التغيير المطلوب يتم اصدار نسخة محدثة من الاخطار تذكر التعديل الذى تم الموافقة عليه .

في حالة عدم متابعة الملف لمدة (٦٠) يوم عمل يتم حفظ الملف ويعتبر الطلب كأن لم يكن ويتم إيقاف مهلة التداول. وفي حالة رغبة الشركة في إعادة التقديم، تقوم بإتباع نفس الخطوات السابقة، ولا يتم منح مهلة للتداول في هذه الحالة .

٦. القواعد الخاصة بإجراء متغيرات على مستلزم طبي مسجل:

٦.١. أنواع المتغيرات:

الاجراء المتبع في حالة تقدم طالب التسجيل بملف متغيرات قبل الاستيراد	المتغيرات	النوع
لا يتم تحريز الشحنات في حالة وجود احدى هذه التعديلات وتتعهد الشركة بالتقدم لدى إدارة المتغيرات لاثبات هذا التعديل.	١. تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان. ٢. تغيير عنوان الشركة المستوردة. ٣. تعديل البيانات الخاصة بالعبوة الخارجية والداخلية / النشرة الداخلية / تعليمات الاستخدام (تعديلات غير جوهرية). ٤. تعديلات البيانات العبوة الخارجية والداخلية / النشرة الداخلية / تعليمات الاستخدام (في حالة التعديلات غير الجوهرية)	Do and tell عدل ثم بلغ
لا يتم السماح بتداول الشحنات دون التقدم لدى إدارة المتغيرات والحصول على رقم مبدئي لقبول الملف ويتم منح مهلة مقدارها سنة للتداول اعتبارًا من تاريخ قبول الملف	١. إضافة / تغيير أكواد / الغاء أكواد • إضافة USP للخيوط الجراحية • الغاء اكواد مسجلة ٢. طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ / اضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني (في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعي يتم احضار شهادة تداول من بلد مرجعي) ٣. تعديل مدة الصلاحية ٤. إضافة أو تغيير طريقة تعقيم ٥. تغيير اسم طالب التسجيل ٦. تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان ٧. تغيير عنوان المصنع القانوني ٨. تغيير أو إضافة المصنع القانوني (شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي) ٩. تغيير أو إضافة عبوة / إلغاء عبوة ١٠. التعديلات الخاصة ببيانات العبوة الخارجية والداخلية/ النشرة الداخلية / تعليمات الاستخدام (في حالة التعديلات الجوهرية)	Tell and Do بلغ ثم عدل
يتم تقييم هذه الحالات دون السماح لها بالتداول للبت في كونها تخضع لاجراءات المتغيرات ام يعتبر منتج جديد و عليه بعد الدراسة يتم تقديم طلب متغيرات أو ملف تسجيل جديد حسب الأحوال	١. تغيير في بيان التركيب ٢. تغيير في التصميم (design) ٣. تغيير في الغرض من الاستخدام (إعادة صياغة للاستخدام)	Tell, Assess, and then Do بلغ، نقيم، ثم عدل

٦,٢. تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية:

- ١- يُقدم ملف المتغيرات لإدارة المأمونية في الحالات التالية فقط لإجراء متغير:
المستلزمات المصنفة AIMD , III, Class IIb والتي يتم إجراء أحد المتغيرات التالية عليها: إضافة أو تغيير أو إلغاء اكواد.
- ٢- تلتزم الشركة المصنعة بتقديم تعهدات مأمونية في الحالات التالية:
المستلزمات الطبية بجميع تصنيفاتها والتي يتم إجراء أحد المتغيرات التالية عليها: إضافة أو تغيير أو إلغاء اكواد / إضافة أو تغيير طريقة التعقيم / إضافة أو تغيير عبوة / تغيير مدة صلاحية المستلزم.
- ٣- تلتزم الشركة المستوردة في حالة تقديم متغيرات للمستلزم الطبي، بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع انشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري.
- ٤- تلتزم الشركة بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (Recall) أو FSN أو FSCA تتم عالمياً أو أي حوادث (incidents) يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

٦,٣. المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات:

- يتم تقديم ملف دراسة ثبات عند إجراء تعديلات لمستلزم مسجل في الحالات الآتية:
 - تغيير/ إضافة طريقة تعقيم.
 - إضافة / تغيير اكواد للمستلزمات الطبية محلية الصنع في حالة عدم احضار شهادة تداول من دولة مرجعية (free sale certificate) متضمنة الاكواد الجديدة.
 - تغيير/ إضافة العبوة الداخلية في حالة عدم ورود إفادة من جهة اصدار شهادة الجودة (Notified body).
 - تغيير ظروف التخزين في حالة عدم ورود افادة من جهة اصدار شهادة الجودة (Notified body).
 - مد مدة صلاحية المستلزم في حالة عدم وجود افادة من الجهة المصدرة (Notified Body) بالموافقة على مد مدة الصلاحية.
- لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة / تغيير في الغلاف الثانوي secondary packaging
- يتم تقديم دراسة التوافق الحيوي biocompatibility study في حالة إجراء متغيرات على المستلزمات الطبية الواردة من بلاد غير مرجعية.
- يتم الالتزام بالموصفة القياسية الآتية التي يتم التقييم بناءً عليها:
 - دراسة التوافق الحيوي على وفق الأيزو (١٠٩٩٣) Biocompatibility study according to ISO 10993
 - يتم التقييم بناءً على المواصفات القياسية الآتية (أو ما يقابلها في حالة الموافقة من قبل اللجنة):
 - دراسة الثبات المعجل على وفق (ASTM F1980) Accelerated Stability study according to ASTM F1980
 - التحقق من صحة التعبئة والتغليف على وفق الأيزو (١١٦٠٧) Packaging validation According to ISO 11607

٦,٤. المتغيرات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة:

- يتم تقديم ملف للجنة علمية عند إجراء تعديلات لمستلزم مسجل في الحالات الآتية:
 - إضافة/تغيير أكواد: وفقاً لقائمة المستندات check list.
 - إضافة بلد منشأ غير مرجعي.
 - نقل مكان تصنيع لبلد غير مرجعي.
 - تعديلات جوهرية في النشرة الداخلية.
- تقوم اللجنة العلمية بتقييم التقارير الصادرة من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية بناءً على طلب إدارة المأمونية أو اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو رئيس الإدارة.

• فيما يخص الخيوط الجراحية الواردة من دول غير مرجعية:

فيما يخص المتغيرات المتعلقة بالنطاق المحدد بدستور الدواء الأمريكي (USP range) للخيوط المسجلة، يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرض التقارير الواردة خلال السير في إجراءات المتغيرات على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل.

• فيما يخص الخيوط الجراحية الواردة من دول مرجعية:

فيما يخص الخيوط الجراحية المقدمة للمتغيرات المتعلقة بالنطاق المحدد بدستور الدواء الأمريكي (USP range) يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) عليها وذلك بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

• فيما يخص غرز (خيوط) العيون Ophthalmic Sutures الواردة من دول غير مرجعية:

يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) للمقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون

• فيما يخص غرز (خيوط) العيون Ophthalmic Sutures الواردة من دول مرجعية:

يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) للمقاسات المطلوب اضافتها وذلك بعد اصدار خطاب المتغيرات وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

٧. التعديلات الخاصة ببيانات العبوة الخارجية والداخلية / النشرة الداخلية بيانات الاستخدام artwork / IFU:

٧.١. تعديلات غير جوهرية:

هي تعديلات ذات علاقة بشكل العبوة الخارجي على سبيل المثال:

١. الحجم.
٢. لون الغلاف.
٣. ترتيب كتابة البيانات.
٤. شكل الشعار الخاص بالشركة المنتجة.
٥. اضافة أو إلغاء لغة على الغلاف.
٦. اضافة احدى الرسومات التي توضح طريقة الاستخدام أو الغرض من الاستخدام (لا ترتبط ببيانات اخطار التسجيل).

الإجراء المطلوب:

لا يتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات ويكتفى فقط باخطار إدارة المتغيرات بالإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية.

٧.٢. تعديلات جوهرية:

هي تعديلات قد تستدعي اثبات هذا التعديل في شهادات المستلزم ويتعين على الشركات التقدم بملف متغيرات لاثبات هذا التعديل وهي كالتالي:

١. أي تعديل في الغرض من الاستخدام يحد من الاستخدام ضمن الاستخدام المثبت في الاخطار، على سبيل المثال لا الحصر: ترخيص المستلزم بثلاث ادعاءات علاجية، وقصر تسويقه على ادعاءين فقط.
٢. تغيير في التحذيرات أو الاحتياطات: يجب على الشركات المصنعة مراقبة استخدام المستلزم ومراجعة التحذيرات والاحتياطات على الفور بناءً على تجربة الاستخدام.
٣. تغيير في ظروف تخزين المستلزم الطبي.

الإجراء المطلوب:

تستدعي التقدم لإدارة المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل ويتوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات.

٧,٣ تعديلات غير خاضعة لإدارة المتغيرات (تستدعي التقدم بطلب تسجيل جديد):

١. تغيير في الملصقات الذي ينتج عنه استخدام "جديد".
٢. التغييرات التي لها تأثير كبير على الاستخدام مثل: إعادة استخدام المستلزمات التي تم تسميتها سابقاً "للاستخدام الواحد فقط" والتغييرات من مستلزم وصفي إلى غير وصفي (OTC).
٣. التوسع في الفئة العمرية.

٨. ملف دراسة الحالة (Case Study):

هي الحالات التي تشمل أي تعديل غير مدرج تحت قواعد المتغيرات المعتمدة و المذكورة في الدليل الإرشادي الخاص بإجراء متغير على مستلزم طبي مسجل.

٨,١ إجراءات استقبال ملف دراسة الحالة (Case Study):

- ١- يتم سداد مبلغ مقداره (٢٠٠٠) جنيه مقابل الخدمة، على وفق الإجراءات المتبعة، على أن يتم إضافة اسم المستلزم محل الطلب على إيصال السداد.
- ٢- يتم التقديم من خلال المنصة الالكترونية <https://medevice.edaegypt.gov.eg>
- ٣- يتم دراسة الطلب والرد على مقدم الطلب من خلال المنصة بالمستندات المطلوبة للدراسة في خلال ثلاثة أيام عمل.
- ٤- تقوم الشركة باستيفاء الطلبات في خلال خمس ايام عمل، وإذا لم يتم استيفاء الطلبات يتم حفظ الملف.
- ٥- في حالة قبول الملف بعد استيفاء الطلبات:

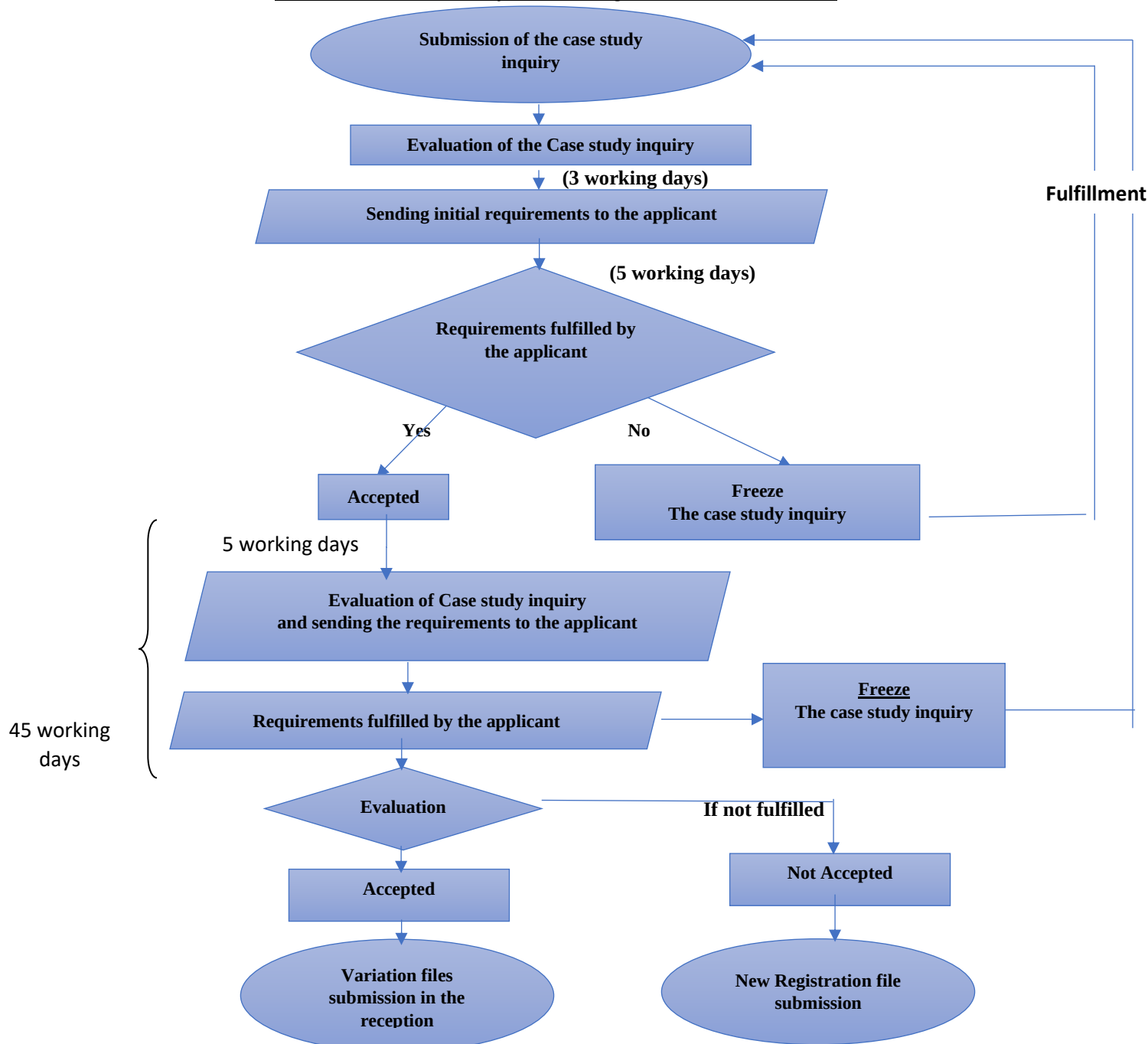
- يتم الرد على مقدم الطلب على المنصة ومنحه رقم مبدئي و يتم البدء في اجراءات تقييمه.
- يتم منح مهلة مقدارها (٤٥) يوم عمل للتداول من تاريخ قبول الطلب ويتم السماح للشركات بتقديم طلبات الحصول على موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية المستوردة أو مدخلات الانتاج في حالة المستلزمات الطبية محلية الصنع وذلك بعد الحصول على الرقم المبدئي ويتم في خلالها استيفاء اجراءات تقييم ملف دراسة الحالة Case study.

٨,٢ إجراءات تقييم ملف Case Study:

- ١- يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك في خلال (٥) ايام عمل (من إجمالي المهلة الممنوحة) من تاريخ قبول الملف.
- ٢- يتم العرض على اللجان المختصة أو ورود إفادة من جهة إصدار الشهادات Notified body خلال (٤٥) يوم عمل المذكورة أعلاه.
- ٣- يتم التقييم من خلال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وفي حالة الموافقة يتم التقدم بملف استقبال لإدارة المتغيرات.
- ٤- يتم استقبال ملفات دراسة الحالة Case study لجميع المتغيرات التي لا تتبع قواعد المتغيرات المعتمدة.

٨,٣ مخطط العمل لدراسة الحالة لمستلزم مسجل

Flow Chart of case study file for a registered medical device



٩. إصدار افادات خاصة للتصدير فقط:

٩.١. آلية تقديم طلب لإصدار افادة خاصة للتصدير:

- يتقدم المصنع المحلي للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- يتم سداد مبلغ مقداره (٢٠٠٠) جنيه مقابل خدمة دعم فني.
- يتم إصدار إفادة للشركة بالموصفات الخاصة بالتصدير فقط.

٩.٢. أنواع الإفادات التي تصدر للتصدير:

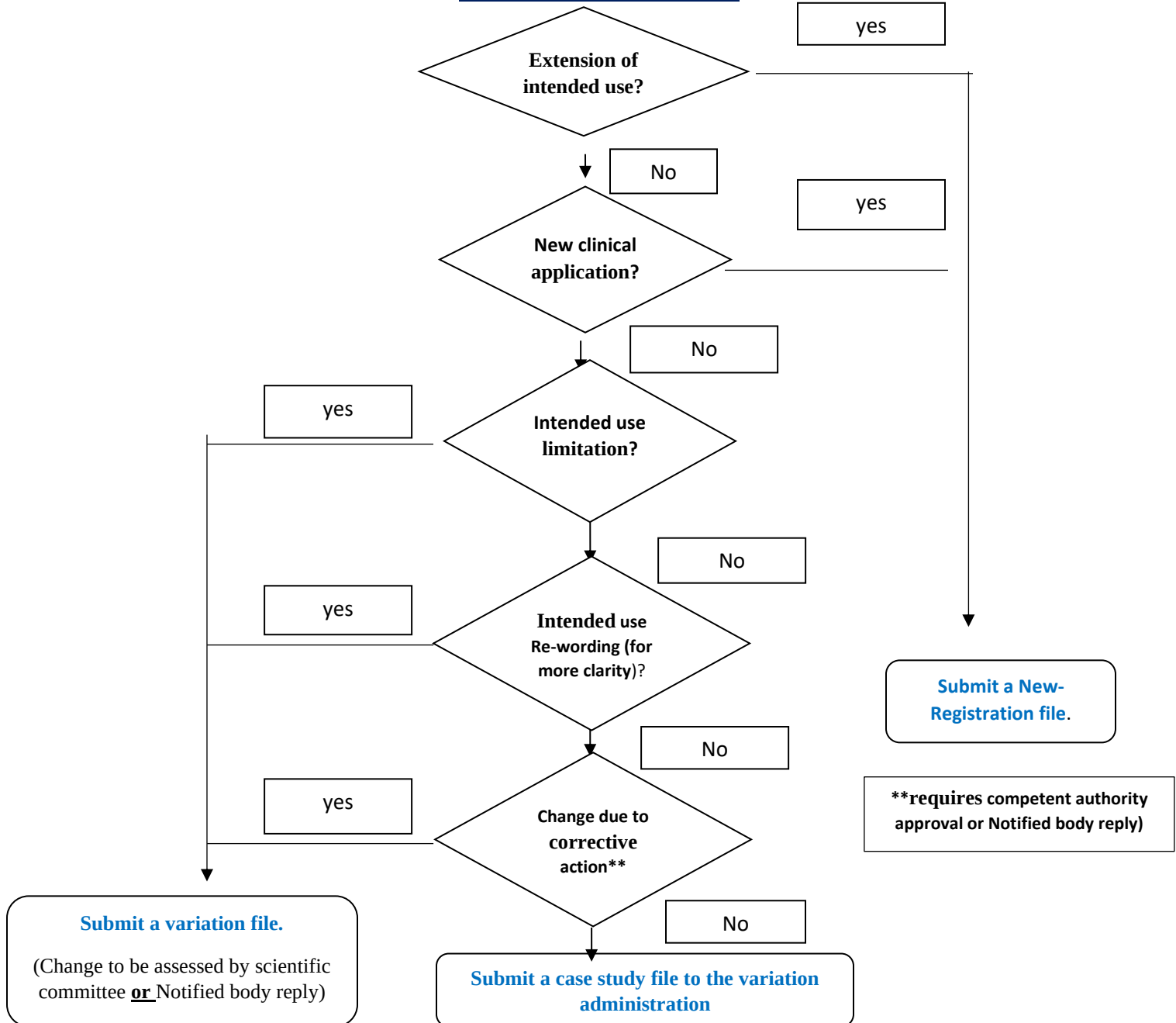
- ✓ إضافة الاكواد والاسماء التجارية للمستلزم الطبي المسجل الخاصة بالتصدير فقط.
 - ✓ تحديد الدولة / العميل ليتم إصدار افادة بالاكواد والاسماء المخصصة للتصدير من قبل الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- لا يسمح بالتداول في السوق المحلي للكوند / الاسم التجاري المضاف للتصدير فقط**

١٠. اشتراطات عامة:

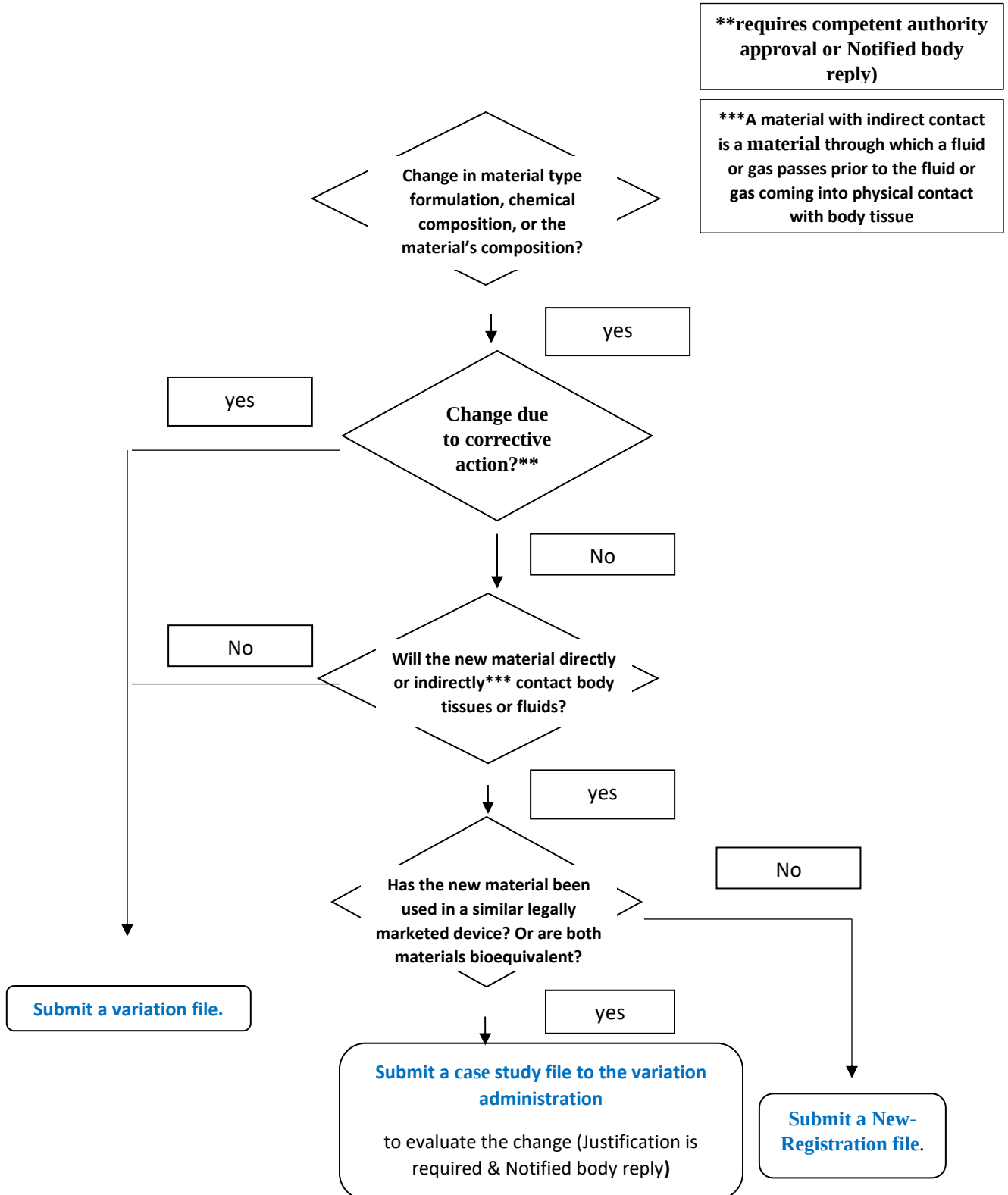
- يتم منح مهلة عام للتداول من تاريخ القبول المبدئي لطلب المتغيرات.
 - لا يجوز اجراء أي كشط أو تغيير في بيانات اخطار التسجيل وإلا يعتبر لاغي.
 - لا يجوز تقديم طلب لإدارة المتغيرات وإدارة التسجيل بخصوص نفس اخطار تسجيل وإلا يعتبر طلب التغيير لاغي.
 - في حال طلب تغيير كل من المُصنع القانوني والمُصنع الفعلي لأى مستلزم طبي مسجل فيتم اعتباره مستلزماً جديداً وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات.
 - في حالة تغيير الاسم التجاري لمستلزم طبي مسجل يعتبر تسجيله لاغياً، ويتعين التقدم بطلب تسجيل جديد.
 - بخصوص قطرات العين: فيما يخص إضافة (single dose / multiple dose) يتم اعتبار التعديل المراد اجراءه تعديلاً جوهرياً ويتم التقدم بطلب تسجيل جديد وفقاً لإجراءات التسجيل المتبعة.
 - بخصوص درجة الحرارة الخاصة بحفظ مستلزم طبي مسجل، تصدر الموافقة على إزالة العلامة الخاصة بدرجة الحرارة من الغلاف الخاص بالمستلزمات الطبية المسجلة في حالة موافقة جهة إصدار الشهادات notified body على هذا الإجراء أو العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات.
 - لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق بإضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون إبر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.
 - لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق بإضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لأنبوب القصبة الهوائية (الرغامي) الطبي غير المكبل أكبر من ٥ مم Endotracheal Tube uncuffed > 5mm
 - لا يتم استقبال ملفات متغيرات أي central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) قسطرة وريدية مركزية (بغرض إضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عبوة لا يتوافر فيها سرنجة مثقوبة / إبرة مزدوجة الحقن / guiding y connector / ممر أو فتحة جانبية في الإبرة لدخول ال guiding guide wire (سلك المرشد) على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير والالم في حالة عدم التمكن من تحديد استيفائها لشروط التسجيل للبت فيها.
 - بخصوص مستلزمات العيون التي تحتوى على مادة الاكوتوين:
 - الموافقة على استقبال ملفات / السير في اجراءات المتغيرات الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة على ألا تكون متعلقة بإضافة تركيزات أو أكواد أو إضافة عبوة (فيما عدا تغيير عدد الوحدات)
 - الموافقة على استقبال ملفات متغيرات أى من المستلزمات الطبية التي تدرج تحت بند الشبكة الجراحية للمسالك البولية النسائية Urogynecological Surgical Mesh Implants
- شريطة استيفاء الاتي:**
١. الحصول على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للكل فيما يخص ارشادات الاستخدام والآثار الجانبية لجميع المستلزمات وفقاً لتوصيات TGA
 ٢. تقديم ملخص تاريخ التسويق (Summary of Marketing History) لهذه المستلزمات الطبية وعرض تقارير المأمونية الخاصة بهم على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.

١١-مخطط إرشادي لتحديد نوع التغيير (متغيرات / تسجيل جديد/ ملف دراسة حالة)

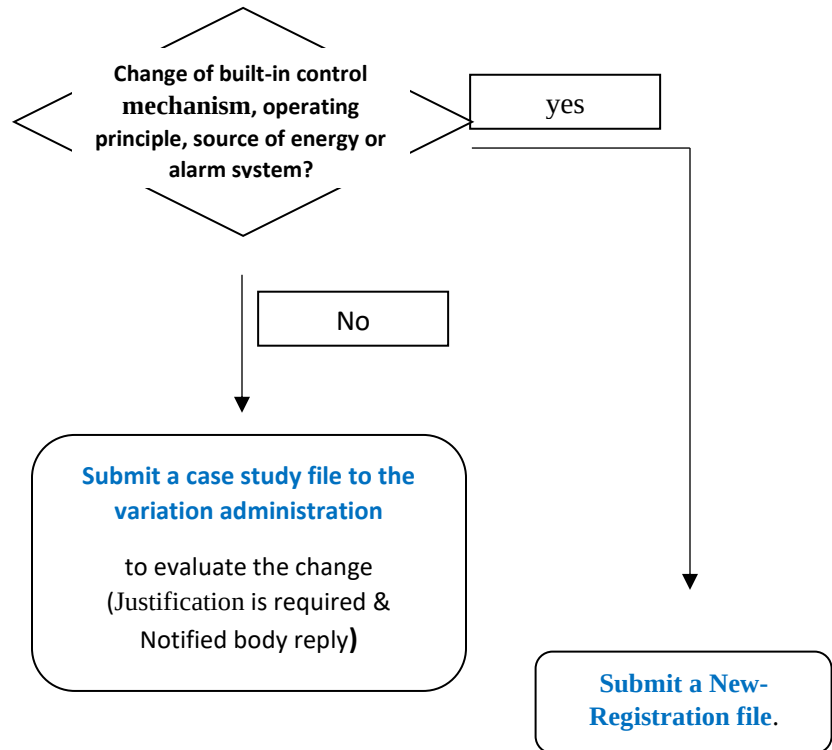
1. Changes related to Intended Use



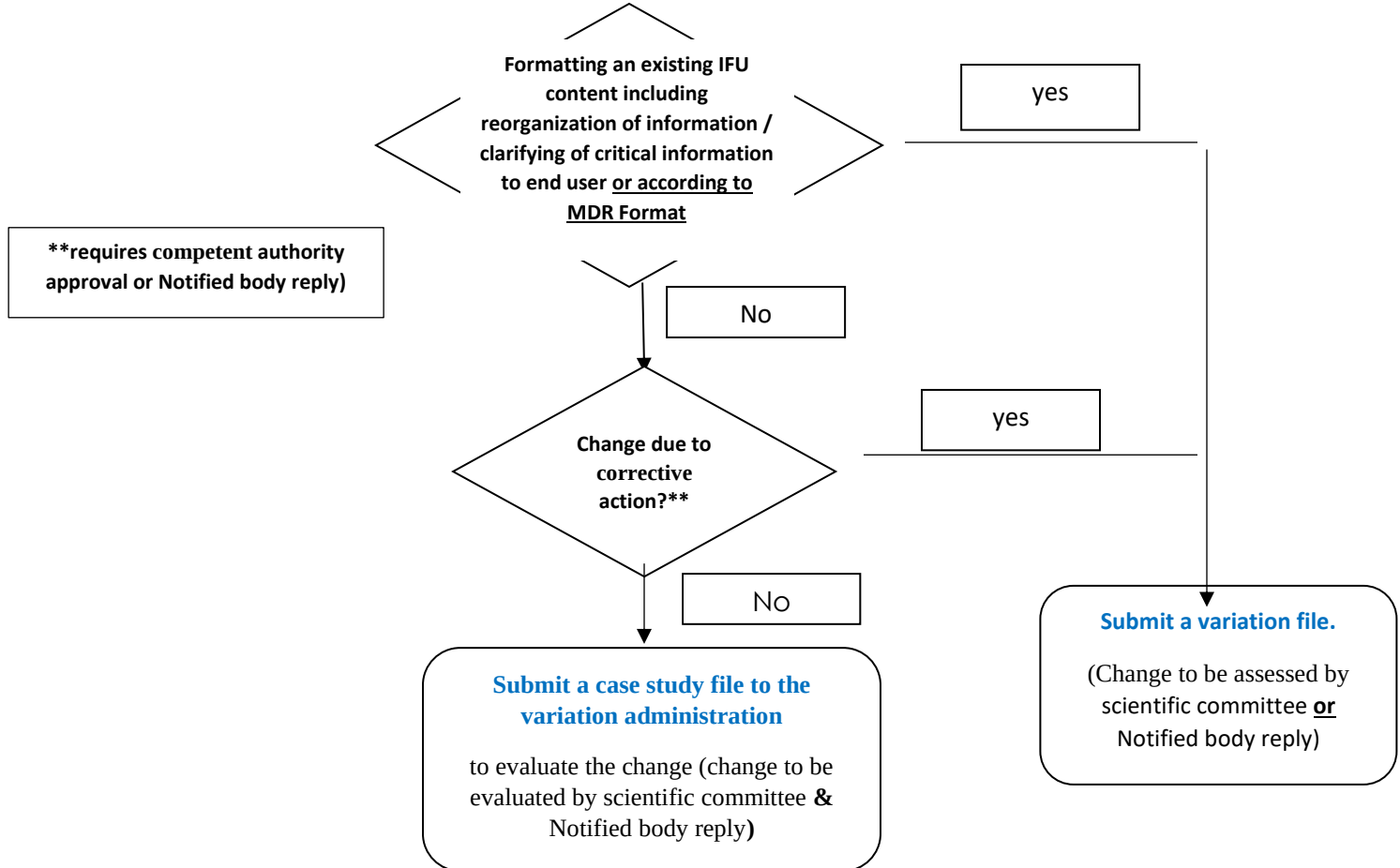
2. Changes related to the materials



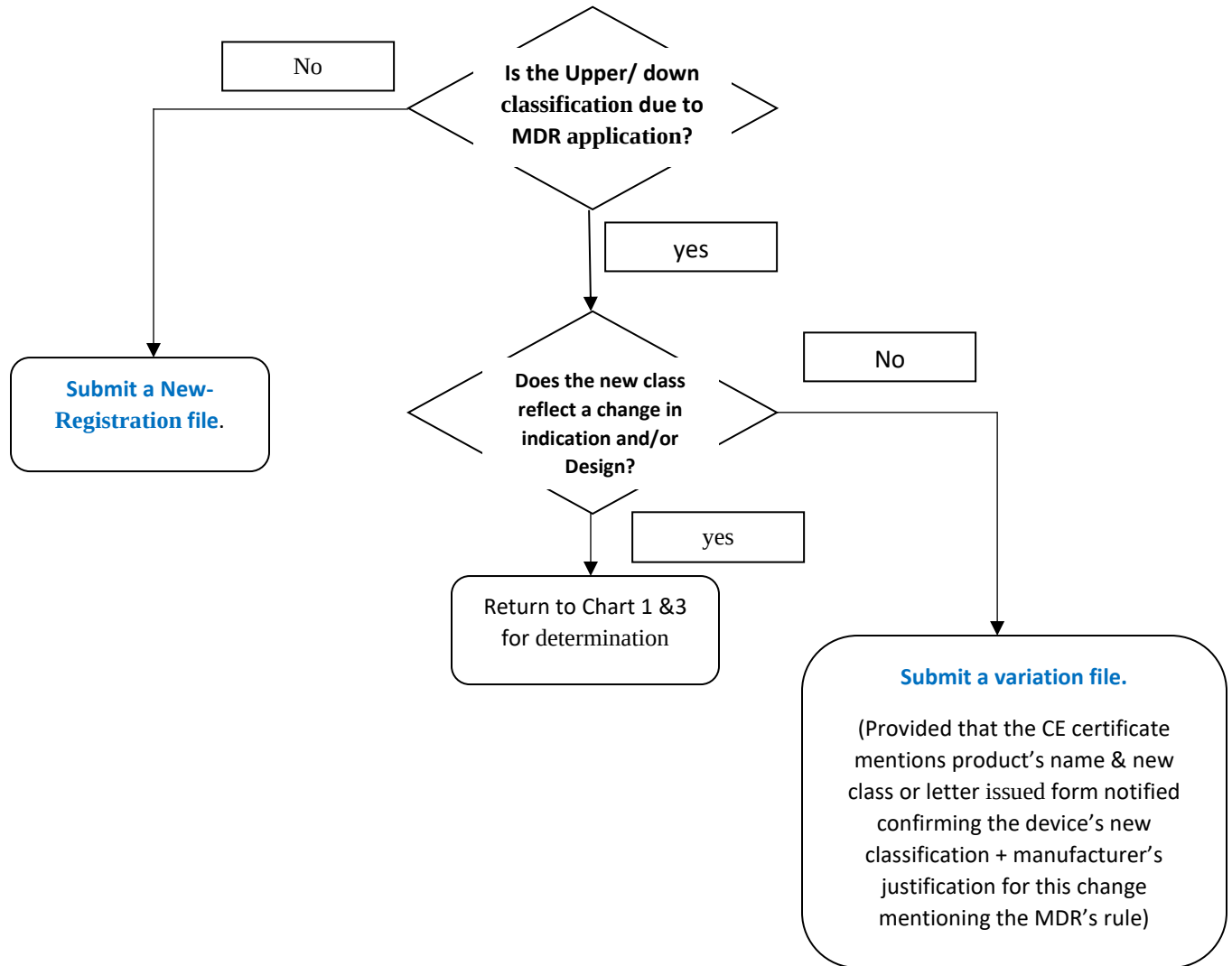
3. Changes related to the Design.



4 .Changes related to IFU



5.Changes related to classification



١٢. ملاحق:

ملحق (١) المستندات المطلوبة لإجراء تعديل بيانات في اخطار تسجيل سارى لمستلزم طبي مسجل

الإجراء	المستندات المطلوبة
١- طلب إضافة/تغيير أكواد/ الغاء أكواد:- تعديلات في الاكواد المسجلة للمستلزم قد تكون اضافة اكواد جديدة أو تغيير في الاكواد المسجلة أو الغائها قد يكون الاختلاف في : Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture or Length	١- إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣- تعهد بالالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر عن مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١ ٤- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن شهر من تاريخ تسليم الملف: *لا يشترط توثيق شهادات الجودة والتداول الخاصة بالمستلزمات الطبية (CE,CFG from FDA , شهادة ISO 13485:2016 أو شهادة FRRESALE 2016 EN ISO 13485:2016) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. وفي حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية وفي حالة عدم رد الجهة في خلال ٣ شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة أخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم. *ملحوظة: لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كل من FDA CDRH Export certificate validation و"اخطار ما قبل التسويق" للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA CDRH Export certificate validation وال PMA(Premarket Approval) للمستلزمات الطبية المصنفة class III ٥-شهادة ال Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ إذا كانت مرجعية (أو شهادة تداول من احدى الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد أو المقاسات و تحتوى على المصنع القانوني والمصنع الفعلى (إن وجد) أو شهادة CFG الصادرة من USFDA للمستلزم تشمل الاسم التجارى والأكواد للمستلزمات وتحتوى على المصنع القانوني و المصنع الفعلى (إن وجد). (في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE ولا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements ٦- شهادة ال CE: للمنتج النهائي بكامل مكوناته وملحقاته وموديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا لل classification الخاص بالمنتج. في حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيوانى bovine يلزم احتواء شهادة ال CE على: EU722/2012 (The Regulation replaces the Commission Regulation existing requirements contained in Directive 2003/32/EC concerning medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin (TSE-susceptible animals in medical devices * لا يشترط تقديم شهادة ال CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile ٧- شهادة ISO 13485:2016 أو شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category ٨- شهادة Declaration of conformity مختومة وموقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد المسجلة و الجديدة المضافة أو المقاسات وتشمل kit/set contents في حالة kit/set على أن يذكر الآتي: أن الجودة على مسئولية المصنع الأجنبى ال Notified body رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم Indication of use & Classification وتحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها. ٩- أصل اخطار التسجيل.

- ١٠- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام، و GMDN codes.
- على أن يكون الاختلاف بين المستلزم المسجل والأكواد المراد إضافتها هو مجرد اختلاف في: **{Gauge or Shape or Diameter or Volume or Suture (no of Strands) }**
- * ضرورة الإفادة عن أسباب التعديلات المطلوبة من قبل الشركة
- ١١- خطاب معتمد صادر من المصنع القانوني يتضمن الجدول الآتي:

Factors	Registered codes	New codes
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?		
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?		

١٢- في حالة استيفاء الكود المطلوب إضافته للمستندات السابقة يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو رئيس الإدارة المركزية بحسب الأحوال.

- فيما عدا ذلك يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لبدء الرأي العلمي (ملف للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة + تقديم عينة) ثم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو رئيس الإدارة المركزية بحسب الأحوال.

١٣- احضار Inner & Outer label & IFU معتمدة من الشركة الأجنبية المصنعة.

• بالنسبة للخیوط الجراحية الواردة من دول غير مرجعية:

فيما يخص المتغيرات المتعلقة بال USP range للخیوط المسجلة، يتم إجراء هذا الاختبار tensile strength لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرض التقارير الواردة خلال السير في إجراءات المتغيرات على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل

• بالنسبة للخیوط الجراحية الواردة من دول مرجعية:

فيما يخص الخیوط الجراحية المقدمة للمتغيرات المتعلقة بال USP range يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) عليها بعد اصدار خطاب المتغيرات لجميع المقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

• فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول غير مرجعية:

إجراء اختبار tensile strength للمقاسات المطلوب اضافتها وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية. على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون

• فيما يخص Ophthalmic Sutures الواردة من دول مرجعية: اجراء اختبار tensile strength للمقاسات المطلوب اضافتها بعد اصدار خطاب المتغيرات وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.بالإضافة إلى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية. • في حالة طلب الشركة المنتجة الغاء أكواد مذكورة في اخطار التسجيل: يتم تقديم ملف يشمل المستندات السابق ذكرها في تغيير الاكواد بالإضافة إلى تقديم سبب الالغاء (justification) موقع ومختوم من المصنع القانوني. • في حالة المستلزمات الطبية محلية التصنيع، عند تقديم طلب اضافة / تغيير اكواد: يتم تقديم دراسة ثبات أو شهادة Free sale	
1- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. 2- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. 3- تعهد الالتزام باجراءات الأمانة وفقاً للإعلان الصادر من مدير عام مركز البقطة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. 4- شهادات الجودة والتداول. (Declaration of conformity, free sale or FDA,CE &ISO certificate) 5- أصل اخطار التسجيل. 6- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمدة من الغرفة التجارية. 7- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد عدم وجود أي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات وان التغيير في مكان التصنيع فقط. 8- Inner and outer label for the new facility 9- تقديم ملف لجنة علمية + عينة في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعية.	٢- طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ/ اضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني (في حالة اضافة بلد منشأ غير مرجعي يتم احضار شهادة تداول من بلد مرجعي)
1- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. 2- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. 3- تعهد الالتزام باجراءات الأمانة وفقاً للإعلان الصادر من مدير عام مركز البقطة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. 4- في حالة مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي (إعادة تسجيل / متغيرات) يتم إجراء الآتي: - أصل اقرار مهور بخاتم المصنع القانوني/ الشركة المنتجة وتوقيع الممثل القانوني موضح به المد في مدة الصلاحية وأسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) وسبب تغير مدة الصلاحية. - مخاطبة Notified Body المعنى بإصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي من قبل الادارة للتحقق من صحة مد مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات، ويتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية. 5- في حالة المستلزمات الطبية المسجلة المقدمة لخفض مدة الصلاحية: - أصل اقرار مهور بخاتم المصنع القانوني/ الشركة المنتجة وتوقيع الممثل القانوني موضح به الخفض في مدة الصلاحية وأسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) وسبب تغير مدة الصلاحية، ويتم اعتماد قرار الخفض من اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية، 6- في حالة تصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ في شهادة مدة الصلاحية المقدمة من الشركة: مخاطبة Notified Body المعنى بإصدار شهادة الجودة للمستلزم الطبي من قبل الادارة للتحقق من مدة صلاحيته أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية بالإضافة إلى قيام الشركة المنتجة بتحديد أسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) في شهادة Shelf life	٣- طلب تعديل مدة الصلاحية

- ١- إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
- ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
- ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
- ٤- شهادات الجودة والتداول.
- (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate
- ٥- أصل اخطار التسجيل.
- ٦- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتي: عدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التحليل، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام GMDN code مع توضيح التعديل المطلوب.
- ٧- Performance data for new sterilization method/s ممهور بخاتم الشركة وتوقيع ممثلها القانوني.
- ٨- Comparison study between old & new sterilization methods ممهور بخاتم الشركة وتوقيع ممثلها القانوني.
- ٩- Inner & outer label for New Sterilization Methods ممهور بخاتم الشركة وتوقيع ممثلها القانوني
- ١٠- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية أو الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بحسب الأحوال.
- ١١- يتضمن ملف العرض على لجنة الثبات المستندات الآتية:

- 2- Application
- 2- Sterilization Validation Report.
- 3- Stability Study for the new sterilization Method

١- طلب اضافة/ تغيير
طريقة التعقيم

١- في حالة وجود اصل الاخطار مع الوكيل الجديد، تقدم المستندات التالية:

- ٢- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
 - ٣- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
 - ٤- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
 - ٥- أصل اخطار التسجيل الساري.
 - ٦- تنازل من الوكيل القديم موقع من رئيس مجلس الإدارة مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
 - ٧- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية
 - ٨- للموزع أو الوكيل الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تندرج تحت الوكالة.
- أو
- خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل مذكور به الاسم التجاري للمستلزم- اسم الشركة المستوردة و عنوانها صادر من:
- أ- المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة.
 - ب- الشركة الام أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الام والمصنع القانوني والجهة المسئولة عن اصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكلا منهم) والسجل التجاري المجدد الخاص بالشركة المستوردة
 - ٩- خطاب انتهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة.
- في حالة عدم الالتزام بتقديم أى من المستندات المشار إليها أعلاه يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبي كنسجیل جديد على ان يتم منحه مهلة سنة من تاريخ قبول الملف بإداره التسجيل لاستيراد المستلزم وذلك لسابقة تداول المستلزم في السوق المصرى وعدم حدوث أى مشاكل في الاستخدام.
- في حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع إلى مكتب علمي (المستلزمات الطبية المستوردة فقط):
- ١٠- طلب موقع ومختوم من المكتب العلمى مذكور به التعديلات المطلوبة للمستلزم الطبي المسجل بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
 - ١١- ايصال دفع رسوم المتغيرات.
 - ١٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
 - ١٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
 - ١٤- اصل اخطار التسجيل.
 - ١٥- رخصة المكتب العلمى الصادر من هيئة الدواء المصرية.
 - ١٦- تقديم خطاب تفويض من الشركة الأجنبية (صاحبة الاخطار) موضح به تفويض المكتب العلمى في القيام بالتسجيل في مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها وأن يكون موثقاً من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ.
 - ١٧- خطاب انتهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة .
 - ١٨- تنازل من الوكيل القديم موقع من رئيس مجلس الإدارة مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
 - ١٩- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانوني (صادر من ادارة الفحص والتقييم).
 - ٢٠- في حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع إلى مكتب علمي تابع له:
 - ٢١- طلب موقع ومختوم من المكتب العلمى مذكور به التعديلات المطلوبة للمستلزم الطبي المسجل بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
 - ٢٢- ايصال دفع رسوم المتغيرات.

٥- تغيير اسم طالب التسجيل:

٢٣- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٢٤- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٢٥- اصل اخطار التسجيل. ٢٦- رخصة المكتب العلمى الصادر من هيئة الدواء المصرية. ٢٧- تقديم خطاب تفويض / عقد اتفاق / اتفاقية تقديم خدمات تسجيل سواء بين المكتب العلمى والشركة الاجنبية التابع لها أو الشركة المصرية التابع لها المكتب العلمى والشركة الاجنبية المذكورة في رخصة المكتب العلمى موضح به صلاحية المكتب العلمى في القيام بالتسجيل في مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها أو جميع المستلزمات وأن يكون موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ. ٢٨- اثبات العلاقة التعاقدية بين المكتب العلمى والشركة التابع لها المكتب العلمى، ويجوز تقديم خطاب تفويض / عقد اتفاق / اتفاقية تقديم خدمات تسجيل (Authorization letter / Authorization agreement / Authorization Services) على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها أو جميع المستلزمات وأن يكون مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٢٩- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانوني (صادر من ادارة الفحص والتقييم).	
١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٤- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية للموزع أو الوكيل باسم الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تدرج تحت الوكالة. ٦- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة. ٧- أصل اخطار التسجيل الساري.	٦- تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان
٣- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٤- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٥- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٦- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية للموزع أو الوكيل بعنوان الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تدرج تحت الوكالة. ٨- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة. ٩- أصل اخطار التسجيل الساري.	٧- تغيير عنوان الشركة المستوردة
١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٤- شهادات الجودة والتداول باسم الشركة المنتجة الجديد. (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate)	٨- تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان

٦- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتي : * تغيير اسم الشركة مع توضيح تغيير الاسم (من الاسم القديم وعنوانه إلى الاسم الجديد وعنوانه). * ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية . * عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات والاسم التجاري (أي كل ما يخص الملف الفني المقدم للتسجيل) وأن التغيير في اسم الشركة المنتجة فقط. ٧- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم الشركة الجديد. ٨- اصل اخطار التسجيل . ٩- احضار صورة من inner/outer label للعنوان باسم الشركة الجديد موقع ومختوم من المصنع.	
١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣- تعهد الالتزام باجراءات الامونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٤- شهادات الجودة والتداول بعنوان Legal manufacturer الجديد (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate) ٥- خطاب معتمد من الشركة المالكة/المنتجة يفيد بالآتي: ٦- تغيير عنوان الشركة مع توضيح العنوان القديم و العنوان الجديد مذكورا به ال Actual Manufacturer و عنوانه. ٧- ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. ٨- عدم وجود تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات والاسم التجاري، الغرض من الاستخدام، التصنيف وان التغيير في عنوان المصنع القانوني Legal manufacturer فقط. ٩- اصل اخطار التسجيل. ١٠- inner/outer label للمستلزم المسجل بعنوان المصنع القانوني Legal manufacturer الجديد معتمد من المصنع وذلك في حالة ذكره على label.	٩- تغيير عنوان المصنع القانوني Legal Manufacturer
١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣- تعهد الالتزام باجراءات الامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٤- شهادات الجودة والتداول بالمصنع القانوني Legal manufacturer الجديد (CE & ISO certificate, free sale or FDA, Declaration of conformity) ٥- خطاب من المصنع القانوني/الشركة المالكة معتمد يفيد بالآتي: - إضافة /تغيير مصنع قانوني مع ذكر اسمه وعنوانه. - ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. - عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات والاسم التجاري و Classification، GMDN (أي كل ما يخص الملف الفني) وانه تمت اضافة/تغيير المصنع القانوني. ٦- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم المصنع القانوني في حال ذكره. ٧- اصل اخطار التسجيل. ٨- Inner/outer label للعنوان باسم الشركة الجديد في حال ذكره معتمد من المصنع. ٩- علاقة بين فروع الشركة المنتجة معتمد من الغرفة التجارية. قاعدة عامة: في حال طلب تغيير كل من المصنع القانوني والمصنع الفعلي لأى مستلزم طبي مسجل فيتم اعتباره مستلزما جديدا وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات (Variation).	١٠- تغيير أو إضافة مصنع قانوني legal manufacturer (شريطة عدم وجود أي تغيير في المصنع الفعلي)

- ١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
 - ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
 - ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
 - ٤- شهادات الجودة والتداول.
- (Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate)
- ٥- أصل اخطار التسجيل.
 - ٦- خطاب معتمد من المصنع القانوني /الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود اى تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام، GMDN code مع ايضاح وجه الاختلاف في التعبئة أو العدد. (في حالة تقديم طلب الغاء العبوة مطلوب توضيح سبب الغاء العبوة)،
 - ٧- New Packaging certificate mentioning the packaging material and packed quantity
 - ٨- احضار Inner & outer label معتمد من الشركة المنتجة.
 - ٩- دراسة ثبات معتمدة من الشركة المنتجة.
 - على أن يتم عرض دراسة الثبات المقدمة من الشركة الخاصة بالعبوة الجديدة على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية قبل العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.
 - لا يتم طلب Sterilization validation report في حالة تغيير /إضافة عبوة للمستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا لقرار اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٣/٠١/٠٣.
 - لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة /تغيير في ال secondary packaging /تغيير في أبعاد العبوة (في حالة ورود افادة من notified body بالموافقة على التغيير)/ تغيير في ال primary packaging (في حالة ورود افادة من notified body بالموافقة على التغيير).
- في حالة تغيير العبوة الخاصة باكسسوار لمستلزم طبي مسجل :
- لا يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) شريطة أن تكون معبأة في نفس ال primary pack الخاص بالمنتج النهائي الذى لم يتم تعديله عن وصف العبوة المثبت في اخطار التسجيل .

١١- تغيير أو إضافة عبوة /
الغاء عبوة

تعديلات غير جوهرية:

- لا يستوجب على الشركة اثبات تلك التعديلات بالشهادات ويكتفى فقط باخطار إدارة المتغيرات بالإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية.
- يتم متابعة الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بهذه التعديلات من خلال قاعدة البيانات المشتركة بين إدارة المتغيرات والإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية (إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية).
- ١- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
- ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
- ٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
- ٤- lay out for the new labels or IFU from legal manufacturer signed and stamped
- ٥- مقارنة بين ال IFU / old labels و ال IFU / new labels

تعديلات جوهرية:

- هي تعديلات قد تستدعي اثبات هذا التعديل في شهادات المستلزم
- ٦- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
- ٧- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
- ٨- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
- ٩- شهادات الجودة والتداول.

(Declaration of conformity, free sale or FDA, CE & ISO certificate)

- ١٠- خطاب معتمد من المصنع القانوني يوضح التعديل المطلوب وسببه ويفيد بعدم وجود أى تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الإستخدام و GMDN code، مع ايضاح وجه الاختلاف.
 - ١١- نسختان من art work الأصلية للعبوة الداخلية /الخارجية أو النشرة الداخلية المعدلة مختوم وموقع من المصنع القانوني ويتم ارفاق احدهما بالخطاب الموجه للإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية لاحاطتها بالتعديل.
 - ١٢- يتم تقييم التعديل المطلوب من قبل اللجنة العلمية المتخصصة ثم يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية.
 - ١٣- في حالة تغيير ظروف التخزين يتم تقديم دراسة ثبات كاملة تحتوى على:
- *Protocol of stability study, *Storage conditions(Temperature ,for how long ,no. of samples)
- *Evaluation of tests done, *Calculation of shelf life, *Conclusion for the study
- ويتم تقييم الدراسة من خلال اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات أو ورود افادة من جهة اصدار الشهادة.

١٢-تعديل بيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية / النشرة الداخلية IFU

ملحق (٢) شهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة
(أصل موثق) :

١. طبقاً للقواعد المتبعة في اليابان:

المستندات المطلوبة	Class
1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations. 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). 3-Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou) (In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to MAH and foreign manufacturer "if present") (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB).	Class I
1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations. 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). 3-Certificate of conformity) Issuance authority registered certification body)(RCB) 4- Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou)(In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to Market authorization holder and foreign manufacturer "if present") for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB).	Class II
	Class III
1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations. 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). 3- Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou)(In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to Market authorization holder and foreign manufacturer "if present") for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB).	Class IV

٢. طبقاً للقواعد المتبعة في بريطانيا العظمى* (إنجلترا - ويلز - اسكتلندا) ولا يشترط التداول في الاتحاد الأوروبي:

الشهادات	Class
١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف. ٢. شهادة Free sale : • المستلزمات الطبية المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية • المستلزمات الطبية المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو التقدم بدراسة ثبات لعرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسة الثبات	Class I non-sterile dosage form
١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف. ٢. شهادة Free sale : • المستلزمات الطبية المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية • المستلزمات الطبية المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية ٣- شهادة ISO 13485:2016 ٤- شهادة (UKCA) United Kingdom Conformity Assessment	Class Is, IIa , IIb, III.

٣. طبقاً للقواعد المتبعة في كندا:

المستندات المطلوبة	Class
1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2- DOC acc. to Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the (HPFBI), Health Canada 4-Medical device establishment license	Class I
1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2-Medical device active license (In case medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family) N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list 3-DOC acc. to Canadian regulation mention the classification 4-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= Free sale) issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada 5-MDSAP certificate.	Class II, III, IV

ملحق (٣) : التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (1)

For MDs Class I and IIa

Dear Head of Medical Devices Safety Unit,

For the following medical device applied for registration/re-registration of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that the medical device applied for registration/re-registration, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any regulatory actions (including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) in respect of (Models/Codes/Sizes, Lots/Batches, or Serials), in an interval of (3) three years before the date of application for registration or re-registration.
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices safety Unit" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Post market surveillance report upon request to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with Regulatory Actions)

Dear Head of Medical Devices Safety Unit,

For the following medical device applied for registration/re-registration of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- Medical Device Acceptance Number:
- Medical Device Name:
- Medical Device Models/Codes/Sizes:
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and also (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Periodic Safety report every year (for MD of class IIb, III) or every 2 years (for MD of Class IIa) to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

ملحق (٤) : المستندات المطلوبة لملف دراسة الحالة Case Study

- ١- طلب على ورق الشركة المستوردة / المكتب العلمى موضح فيه التغيير بالتفصيل.
 - ٢- صورة كاملة من اخطار التسجيل (وملاحق المتغيرات إن وجدت).
 - ٣- صورة من شهادات التداول و الجودة (Free Sale+ CE+ ISO13485 or CFG+ ISO13485).
 - ٤- صورة من Declaration of conformity.
 - ٥- صورة من الخطاب المعتمد من الشركة المنتجة / المصنع القانونى يفيد بعدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام، GMDN code مع توضيح التعديل المطلوب بالتفصيل.
- **ملحوظة هامة :** يتم تحديد باقى المستندات المطلوبة حسب التعديل المراد تغييره.

١٣. قائمة الاختصارات:

الاختصار	المصطلح	
EDA	Egyptian Drug Authority	هيئة الدواء المصرية
MD	Medical Device	مستلزم طبي
AIMD	Active Implantable Medical Device	مستلزم طبي يزرع داخل الجسم
ISO	International Organization for Standardization	المنظمة الدولية للمقاييس
CE or EC	European Conformity	المطابقة الأوروبية
FDA	Food & Drug Administration	منظمة الغذاء والدواء
CFG	Certificate for Foreign Governments	شهادة للحكومات الأجنبية
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate of Free Sale	شهادة التداول الحر
NB	Notified Body	جهة اصدار شهادات الجودة
DOC	Declaration Of Conformity	اعلان المطابقة
IFU	Instruction For Use	تعليمات الاستخدام
GMDN Code	Global Medical Device Nomenclature code	المعيار العالمى لتسمية المستلزمات الطبية
REF.	Reference	مرجع
FSNs	Field Safety Notices	إشعار السلامة الميدانية
FSCAs	Field Safety Corrective Actions	الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية
GMP	Good Manufacturing Practice	أساليب / ممارسات التصنيع الجيد
PMA	Pre-Market Approval	اعتماد ما قبل التسويق
USP	United States Pharmacopeia	دستور الدواء الأمريكي

ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices	الدليل القياسي لمعيار الثبات المعجل لنظام الحجز المعقم والمستلزمات الطبية
AIMD	Active Implantable Medical Devices	المستلزم الطبي النشط القابل للزرع داخل الجسم
CE-Marking	Conformity European – Marking	هى علامة إدارية تدل على ان هذا المستلزم الطبى يتوافق مع معايير الصحة و السلامة للمنتجات التى يتم تداولها بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية
TGA	Therapeutic Goods Administration	إدارة السلع العلاجية
MHLW	Ministry of Health, Labor and Welfare	وزارة الصحة والعمل والرعاية الاجتماعية
MDSAP	Medical device single audit Program	برنامج التدقيق للأجهزة الطبية
RCB	Registered certified body	هيئة معتمدة مسجلة

١٤. الإصدارات

الأصدار	تاريخ الإصدار	مواضيع التعديلات
الإصدار الأول	٢٠٢١/١٠/٢٨	
الإصدار الثاني	٢٠٢٣/١٢/١١	١- إضافة مخطط ارشادي لتحديد نوع التغيير (متغيرات -تسجيل جديد -ملف دراسة الحالة) ٢- تعديلات في قواعد المتغيرات ٣- إضافة ملف دراسة الحالة ٤- إصدار افادات خاصة للتصدير ٥- اضافة ملحق خاص بشهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة
الإصدار الثالث	٢٠٢٥/٠٩/٠١	تم تحديث مسمى الإدارة المركزية للعمليات ليصبح الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية أو الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية كلما ورد ذكرهم في الدليل و ذلك حسب الاختصاص.