

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية  
الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

# آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إجراءات التسجيل وإعادة التسجيل والمتغيرات وإجراءات ما بعد التسويق 2022

كود: **EDREX:NP.CAP.Care.001**

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 2022

تاريخ التفعيل: 2022/08/01

## الفهرس

الصفحة	المحتوى
3	مقدمة
3	تعريفات
4	قائمة المختصرات
5	آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار التسجيل وإعادة التسجيل والمتغيرات
7	آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار ما بعد التسويق
9	المرفقات <ul style="list-style-type: none"> <li>• مرفق (1): ملخص تاريخ التسويق للمستلزم</li> <li>• مرفق (2): تعهد 1</li> <li>• مرفق (3): تعهد 2</li> </ul>

## المقدمة

هذه الآلية تخدم تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة وذلك للمستلزمات الطبية المحلية والمستوردة التي يتم تسجيلها بهيئة الدواء المصرية خلال اجراءات التسجيل وإعادة التسجيل والمتغيرات وإجراءات ما بعد التسويق.

### رقم إصدار 1.1

➤ هذه الآلية لا تسري على الأجهزة الطبية والكواشف المعملية ويتم استمرار العمل بالآليات الخاصة بهم في هذا الشأن.

## التعريفات

### ◀ المصنع القانوني:

هو المصنع المسؤول عن تصميم المستلزم الطبي وتصنيعه وتعبئته قبل طرحه في السوق باسمه، بغض النظر عما إذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات من قبل المصنع أو من ينوب عنه أو بواسطة طرف ثالث وهو المسؤول عن جودة المستلزم الطبي.

### ◀ الشركة حاملة الرخصة التسويقية:

هي الشركة المتقدمة لتسجيل المستلزم الطبي وهي المسؤولة قانونياً في مصر عن المستلزم.

### ◀ ملخص تاريخ التسويق للمستلزم (Summary of Marketing History (SMH):

هو مستند يتم إعداده من قبل المصنع القانوني ويتم تقديمه من قبل الشركة حاملة الرخصة التسويقية للمستلزم الطبي ويتضمن معلومات عن مأمونية المستلزم من حيث - على سبيل المثال لا الحصر- عدد الحوادث الناتجة عن استخدام المستلزم والمبيعات والدول المسجل والمسوق بها وعن وجود أي إجراءات رقابية لفترة زمنية سابقة طبقاً لإطار التقديم (تسجيل / إعادة تسجيل / متغيرات/ متابعة ما بعد التسويق).

## قائمة المختصرات "Abbreviation"

Name	Abbreviation
Summary of Marketing History	SMH
Active Implantable Medical Device	AIMD
Field safety Notice	FSN
Field safety Corrective Action	FSCA
Medical Device Vigilance	MDV
Medical Devices safety Unit	MDSU
Manufacturer Incident Reports	MIRs
Periodic Summary Reports	PSRs

## أولاً: آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار التسجيل وإعادة التسجيل و المتغيرات

❖ فيما يخص إجراءات التسجيل / إعادة التسجيل للمستلزمات السابق تسجيلها قبل تفعيل هذه الآلية:

■ بالنسبة للمستلزمات فئة (I) و فئة (IIa) والتي لم يُصدر لها أى إجراءات سحب أو إجراءات رقابية خلال فترة الثلاث سنوات السابقة من تاريخ التقدم للتسجيل:

يتم تقديم أصل التعهد 1 (مرفق 2) موقع ومختوم ومؤرخ من المصنع القانوني يؤكد أنه لم يتم اتخاذ أى إجراءات سحب أو أى إجراءات رقابية خلال فترة الثلاث سنوات السابقة من تاريخ التقدم للتسجيل بمصر، على أن يتم إرسال هذا التعهد بمعرفة المصنع القانوني للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بالبريد المسجل وليس عن طريق الشركة حاملة الرخصة التسويقية بمصر.

■ بالنسبة للفئات الآتية:

● مستلزمات فئة I & IIa with regulatory action

● مستلزمات فئة IIb

● مستلزمات فئة III & AIMD

1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم (مرفق 1) مُعد من قبل المصنع القانوني لوحدة مأمونية المستلزمات الطبية عن مدة ثلاث سنوات سابقة للمستلزم المُقدم في إطار التسجيل / إعادة التسجيل للمستلزمات السابق تسجيلها قبل تفعيل هذه الآلية وذلك وفقاً لخطاب تحويل صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

2- تقوم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم نسخة الكترونية "Electronic copy" للتعهد 2 موقعة ومختومة ومؤرخة من قبل المصنع القانوني (مرفق 3) لوحدة مأمونية المستلزمات.

❖ فيما يخص إجراءات إعادة التسجيل لكل من المستلزمات الطبية التي ستسجل بعد تفعيل هذه الآلية

(Class I, IIa with/without Regulatory action, IIb, III & AIMD)

1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم (مرفق 1) مُعد من قبل المصنع القانوني لوحدة مأمونية المستلزمات الطبية عن مدة عشر سنوات سابقة للمستلزم المُقدم في إطار إعادة التسجيل وذلك وفقاً لخطاب تحويل صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

2- تقوم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم نسخة الكترونية "Electronic copy" للتعهد 1 أو التعهد 2 وذلك وفقاً لتصنيف المستلزم موقعة ومختومة ومؤرخة من قبل المُصنع القانوني (مرفق 2، 3) لوحدة مأمونية المستلزمات.

❖ **فيما يخص المتغيرات لكلاً من (Class I, IIa with/without Regulatory action, IIb, III & AIMD)**

- 1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ تسويق للمستلزم (مرفق 1) عن المتغيرات مُعد من قبل المُصنع القانوني عن مدة ثلاث سنوات سابقة لوحدة مأمونية المستلزمات وذلك وفقاً لخطاب تحويل صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية في حالة أن المتغير يستدعي التحويل لوحدة المأمونية وفقاً لآلية العمل بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- 2- سيتم متابعة مأمونية المستلزمات الطبية المقدمة في إطار المتغيرات طبقاً للآلية الخاصة بمتابعة المستلزم في مرحلة ما بعد التسويق وفقاً للفئة الخاصة بالمستلزم.
- 3- تقوم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم نسخة الكترونية "Electronic copy" للتعهد 1 أو التعهد 2 وذلك وفقاً لتصنيف المستلزم موقعة ومختومة ومؤرخة من قبل المُصنع القانوني (مرفق 2، 3) لوحدة مأمونية المستلزمات.

**ملحوظة:**

◀ تم تحديد مهلة 6 شهور من خطاب التحويل الصادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لتقديم ملخص تاريخ التسويق لوحدة المأمونية على ألا يتم قبول الملف بعد انتهاء هذه المهلة وذلك لتقديم الملفات المطلوبة.

## ثانياً: آلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار ما بعد التسويق

1- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم (مرفق 1) المُعد والموقع والمختوم من قبل المصنع القانوني بشكل دوري لوحدة مأمونية المستلزمات الطبية كل سنة/ سنتين -أو عند الطلب- من تاريخ حصوله على إخطار التسجيل النهائي على النحو المبين في الجدول التالي:

نوع التقرير	معدل التقديم	الفئة
ملخص تاريخ التسويق للمستلزم	عند الطلب	I الفئة
ملخص تاريخ التسويق للمستلزم	كل سنتين	IIa الفئة
ملخص تاريخ التسويق للمستلزم	كل سنة	III والفئة IIIb الفئة

2- سيتم تحديد موعد تقديم أول ملخص تاريخ التسويق للمستلزم الذي سيتم تقديمه بشكل دوري كل سنة/ سنتين / عند الطلب وفقاً لتصنيف المستلزم وفترة الإبلاغ الخاصة به في الخطاب النهائي الصادر من وحدة المأمونية للشركة عند التقديم للتسجيل أو إعادة التسجيل ، ويجب على الشركة حاملة الرخصة التسويقية أن تلتزم بتقديم ملخص تاريخ التسويق للمستلزم الذي سيتم تقديمه بشكل دوري في الموعد المحدد بالخطاب.

3- في حالة عدم كفاية المعلومات المقدمة بالتقرير لتقييم مأمونية المستلزم؛ سيتم إتخاذ إجراءات أخرى لتقييم مأمونية المستلزم مثل إجراء دراسة أو المراقبة الاستباقية "Active surveillance" أو غيرها من إجراءات لضمان مأمونية المستلزم في مصر.

4- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية في مصر بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (RECALL) أو (FSN) أو (FSCA) تتم عالمياً وإيضاً بمتابعة المستلزم في السوق المصري ورصد كل الحوادث التي تسبب بها المستلزم والإبلاغ بها لوحدة مأمونية المستلزمات عن طريق الإيميل " [pv.md@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.md@edaegypt.gov.eg) على أن يتم الرجوع إلى الدليل الإرشادي للمستلزمات الطبية " MDV Guidelines" لمزيد من التفاصيل عن إجراءات تقييم السببية والتحقق "Investigations" والخطة التصحيحية المطلوبة.

ويتم الإبلاغ عن كل الحوادث الخطيرة داخل مصر وذلك وفقاً للجدول الزمني التالي:

Serious public Health Threat	Death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health	Any other serious incident
Immediately, not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat.	Immediately, not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident.	Immediately, not later than 15 days after they become aware of the incident.

- تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتعيين مسئول عن يقظة المستلزمات الطبية وتفويض من ينوب عنه على أن تتوافر به الشروط التالية:  
 < حاصل على مؤهل عالي في مجال طبي على ان يتم الحصول على شهادات من برامج تدريبية موثوقة في مجال يقظة المستلزمات الطبية.
- يشترط وجود بيانات التواصل للمفوض ومن ينوب عنه (اسم، التليفون، الإيميل، الرقم القومي، المؤهل العلمي) وفي حالة تغيير المفوض أو من ينوب عنه يتم إعلام وحدة مأمونية المستلزمات بالبيانات المستجدة فوراً عن طريق الإيميل ويتعين سهولة الوصول للمفوض أو من ينوب عنه.

### ملحوظة:

- سيتم تحديث النماذج المعمول بها حالياً بدءاً من العام الميلادي القادم