



الإجراء التنظيمي الخاص
بإستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية
والمعملية والكواشف التشخيصية
التي يتم تداولها وفقاً للإجراءات والقواعد المنظمة في اليابان

الكود: EDREX:GL.CAMD.011

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٨/٢٩

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٣/٨/٢٩

محتويات الدليل

| الصفحة | المحتوى | م |
|--------|--|---|
| ٤-٣ | مقدمة | ١ |
| ٧-٤ | متطلبات التسجيل والحصول على الموافقات الإستيرادية داخل جمهورية مصر العربية | ٢ |
| ٧ | قائمة الإختصارات | ٣ |

١. مقدمة:

- دولة اليابان هي إحدى الدول التي لها مرجعية لدى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وذلك وفقاً لقرار اللجنة الفنية للمستلزمات الطبية في مارس ٢٠١١.
- يتم إحكام الرقابة على المستلزمات الطبية في اليابان من خلال وزارة الصحة اليابانية **MHLW** والسلطة التابعة لها **PMDA**.
- ✓ **(MHLW)** هي السلطة التنظيمية لوضع وتطبيق معايير السلامة للمستلزمات الطبية والأدوية التي يتم تداولها في اليابان وتتضمن مسؤولياتها إصدار الموافقة النهائية على تسجيل المستلزمات الطبية والأدوية بالإضافة إلى سحب المنتج من السوق.
- ✓ **(PMDA)** هي جهة إدارية مستقلة تعمل مع **(MHLW)** لضمان سلامة وجودة المستلزمات الطبية والأدوية في اليابان وتتضمن مسؤولياتها مراجعة اعتماد المستلزمات الطبية بالإضافة إلى القيام بالتفتيش الخاص ب **QMS / GLP / GCP**.
- لتداول المستلزمات الطبية في اليابان يستلزم تعيين **MAH** أو **D-MAH** لإدارة عمليات تسجيل المنتجات والتواصل مع السلطات التنظيمية اليابانية.
- ✓ **(MAH)** هو المسؤول عن المستلزم الطبي ويتم إصدار الشهادات له بجانب مسؤوليته عن ال **QMS** و **Post approval change** و **post market surveillance**.
- ✓ **(DMAH)** هو المسؤول عن تسجيل المستلزم في اليابان بجانب **QMS** و **Post approval change** و **post market surveillance** ولكن يحتفظ المصنع الأجنبي بمسؤوليته عن المستلزم ويتم إصدار الشهادات له.

- يتم تصنيف المستلزمات الطبية وفقاً للآتي :

| Classification | Description | Examples | Potential risk |
|----------------|---|---|---|
| Class I | MD: General Medical Devices IVD: Analytes defined by MHLW | x-ray film, IVD instruments, Analytes (e.g., CRP, Mg, CSA, HbA1c etc.) | Almost insignificant (extremely low) |
| Class II | MD: Controlled Medical Devices IVD: Moderate Risk Class Analytes not Classified as Class I or III | Endoscopes, MRI, CT, ultrasound, tests for analytes (e.g., TACR, TnI, BNP, TSH, etc.) | Have potential risk (moderately low) |
| Class III & IV | MD: Special controlled Medical Devices Risk -IVD: New and High Analytes (Class III only) | balloon catheters (III), stents (IV), valves (IV), linear accelerator (III), lithotripter (III); tests for infectious diseases, cancer markers' Antistreptolysin O, bacterial identification (e.g. HIV, HBs-Ag, CA19-9, HCV-Ab) (III) | Significant (high risk or invasive, potentially life threatening) |

● الشهادات الصادرة من اليابان للمستلزمات الطبية والكواشف وفقاً للتصنيف :

| Classification | | Submission category | Regulatory clearance procedure |
|-----------------------------------|---|--|---|
| General medical devices (Class I) | | (Premarket notification) (TODOKED) | No regulatory approval or marketing authorization is needed . Only a notification to PMDA is needed . |
| Class II/III | If conformity assessment with (criteria applicable certification standards) | (Premarket certification) (NINSHO) | RCB (3rd Party) certification is required. Only those class II & III devices for which PMDA has evaluation standards may utilize the RCB certification process. RCB reviews application and then certificate is issued. |
| | Products with no certification standards/ New technology(Novel) | (Premarket approval) (SHONIN) | PMDA review of application and then approval is issued from MHLW . |
| Class IV | | (Premarket approval) (SHONIN) | |

٢. متطلبات التسجيل والحصول على الموافقات الإستيرادية داخل جمهورية مصر العربية :

أولاً: التسجيل:

بالإضافة إلى المستندات الخاصة بطلب التسجيل الواردة في الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية والمستوردة الحاصلة على شهادات جودة عالمية، يتم رفع المستندات الآتية على المنصة الالكترونية **MeDevice** :

| Sr. | Certificate/document | Issuance authority | Content |
|-----|---|--------------------|--|
| 1 | Free sale certificate <u>legalized</u> | MHLW | 1-MAH & manufacturer/s name and address 2-Trade name, description, codes and sizes 3- Number and date of : marketing approval /Notification / RCB certificate 4-Issuance date |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 2 | Certificate of conformity in case of Class II and class III medical devices with certification standards | registered certification body (RCB) | |
| 3 | Certificate of QMS conformity (kijun tekigoshou) (Legalized) (In conformity with ordinance 169) or MDSAP (Issued to MAH and foreign manufacturer "if present") for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) | PMDA or RCB | 1- intended scope should mention manufacturing. 2-Manufacturing facility 3-Issuance date and validity |
| 4 | Declaration Of Conformity according to Japanese regulations <u>Signed and stamped</u> | MAH | 1-Trade name, description, codes, sizes and kit/set contents in case of kit/set 2-Quality management system is applied under MAH responsibility 3-Approval route through RCB or PMDA(issuance body and certificate number and date) 4-Regulations/laws/standards applied 5-indication for use 6-classification 7-MAH/D-MAH name and address, legal manufacturer (in case of presence of D-MAH), manufacturing site(s) name(s) and address(s) 8-JMDN |
| 5 | Vigilance commitment <u>Signed and stamped</u> The same procedures for EU classes: I, IIa, IIb and III are followed with Japanese Classes: I,II,III and IV respectively | MAH | As mentioned in guidelines published on EDA website |
| 6 | Technical file <u>Signed and stamped</u> | MAH | |

ثانياً: الموافقات الاستيرادية:

فيما يخص شهادات التداول والجودة يتم الإلتزام بالآتي بالإضافة إلى متطلبات ملف الموافقة الاستيرادية الواردة في الأدلة التنظيمية المعلنة على موقع الهيئة:

- في حالة المستلزمات التي تم تسجيلها وفقاً للقواعد المتبعة في اليابان: يتم تقديم اخطار التسجيل ، بالإضافة إلى الشهادات المجددة في حالة عدم سريانها أو إنتهاؤها وفقاً لمرفق (أ)
- في حالة المستلزمات المسجلة وفقاً للقواعد الأخرى المتبعة عالمياً بخلاف اليابان: يمكن استبدال شهادات الجودة الواردة في الإخطار بالشهادات وفقاً لمرفق (أ)
- في حالة الأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية غير المسجلة : يتم تقديم الشهادات وفقاً لمرفق (أ)

(مرفق أ)

| Sr. | Certificate/document | Issuance authority | Content |
|-----|--|--|--|
| 1 | Free sale certificate <u>legalized</u> | MHLW | 1-MAH & manufacturer/s name and address 2-Trade name, description, codes and sizes 3- Number and date of : marketing approval /Notification / RCB certificate 4-Issuance date |
| 2 | Certificate of conformity in case of Class II and class III medical devices with certification standards | registered certification body (RCB) | |
| 3 | Certificate of QMS conformity (kijun tekigoshou) <u>(Legalized)</u> (In conformity with ordinance 169) or MDSAP (Issued to MAH and foreign manufacturer "if present") for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) | PMDA or RCB | 1-intended scope should mention manufacturing. 2-Manufacturing facility 3-Issuance date and validity |

| | | | |
|---|---|-----|--|
| 4 | Declaration Of Conformity according to Japanese regulations <u>Signed and stamped</u> | MAH | 1-Trade name, description, codes, sizes and kit/set contents in case of kit/set 2-Quality management system is applied under MAH responsibility 3-Approval route through RCB or PMDA(issuance body and certificate number and date) 4-Regulations/laws/standards applied 5-indication for use 6-classification 7-MAH/D-MAH name and address, legal manufacturer (in case of presence of D-MAH), manufacturing site(s) name(s) and address(s) 8-JMDN |
|---|---|-----|--|

ملاحظات:

١ - يجب ترجمة جميع المستندات المقدمة باللغة اليابانية بالإضافة إلى البيانات الخاصة بالعبوات إلى اللغة الإنجليزية من خلال الشركة المصنعة اليابانية أو أحد مكاتب الترجمة المعتمدة في جمهورية مصر العربية مثل مكتب ترجمة (كلية الألسن)

٣. قائمة الإختصارات :

| | |
|-------|--|
| MHLW | Ministry of Health, Labor and Welfare |
| PMDA | Pharmaceuticals and medical Devices Agency |
| MAH | Marketing authorization holder |
| DMAH | Designated Marketing authorization holder |
| RCB | Registered certified body |
| MDSAP | Medical device single audit Program |