

منشور
رقم (١٤) لسنة 2012

- بعد الاطلاع على القانون رقم 127 لسنة 1955 بشأن مزاولة مهنة الصيدلة والقوانين والقرارات المعدلة والمنفذة له.
- وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم 126 لسنة 2012 بشأن ندبنا للعمل رئيساً للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية .
- وبناء على موافقة وزير الصحة بتاريخ 2012/06/13 بناء على ما تم عرضه على وحدة المستلزمات الطبية .
- وعلى المنشور رقم 9 لسنة 2012 .
- وبناء على المذكرة المقدمة من وحدة المستلزمات الطبية لتوضيح البات العمل لتطبيق المنشور .
- ولمصلحة العمل وحسن إنتظامه .

" قرر "

تعاد صياغة المنشور الدورى رقم 9 لسنة 2012 على النحو التالى :-

تتبع القواعد التالية بالنسبة لتسجيل المستلزمات الطبية:

• أولاً: بخصوص الملف الفنى :

- يقدم الملف الفنى لإدارة التسجيل للدراسة والمراجعة على أن يكتفى بشهادة التحليل الواردة بالملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد أن الطريقة المستخدمة وفقاً لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع.
- ثانياً: مد صلاحية إخطار التسجيل لمدة عشرة سنوات بدلاً من خمس سنوات.
 - يطبق قرار مد فترة صلاحية الإخطار من تاريخ موافقة الوزير ويعتبر الإخطار ممتداً تلقائياً وبأثر رجعى على كل الإخطارات المنتهية والتي سوف تنتهى فى تاريخ موافقة الوزير فصاعداً .
 - يتم استكمال إجراءات إعادة التسجيل بالنسبة للملفات المقدمة لإعادة التسجيل والتي تم إستلامها وقبولها إلا إذا طلبت الشركة سحب الملف وإستلام إيصال الدفع وإعتبار الإخطار ممتد تلقائياً
 - بخصوص المواعيد التى تم تحديدها لتقديم ملفات إعادة التسجيل تعتبر لاغية وتعتبر إخطارات التسجيل ممتدة تلقائياً .
 - تسرى موافقة وزير الصحة والسكان بمد فترة صلاحية إخطارات تسجيل المستلزمات على الإخطارات التى لم يحدث أى تغيير فى بياناتها أو التى حصلت على خطاب إدارة المتغيرات قبل إنتهاء الإخطار .
 - لا تسرى موافقة وزير الصحة والسكان بمد فترة صلاحية إخطارات التسجيل على المستحضرات المسجلة حالياً كمستحضرات صيدلانية ومصنفة على أنها مستلزمات طبية على أن يعاد تسجيلها كمستلزمات طبية.

• ثالثاً: بخصوص إعفاء الشركات من تقديم دراسة الثبات فى حالة المتغيرات على المستلزمات الطبية

المتداوله باحدي الـ بلاد المرجعيه

يعتبر قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلسة 2012/1/17 لاغياً وتطبق موافقة الوزير عليها .



• رابعاً: بخصوص أكواد المستلزمات الطبية يكتفى بذكرها في Declaration of Conformity وشهادة Free sale .

• خامساً: بخصوص المستندات المطلوبة للشركة المستوردة يكتفى بقيد الشركة الأجنبية بسجل مستوردى المستلزمات والأجهزة الطبية الصادر من الإدارة العامة للتراخيص مضاف إليه الشركة دون طلب كل من (س 14) والسجل التجارى والبطاقة الضريبية.

• سادساً: بالنسبة للمستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية والحاصلة على FDA أو CE+Free Sale سارية فلا يتم عرضها على اللجنة العلمية لكونها منتج نهائى مستخدم بكفاءة في هذه الدول المرجعية ويطبق ذلك على المستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية المرفوضة حالياً ومؤجلة لتجربة العينات أو لتقديم Clinical Published articles .

• سابعاً: المستندات المطلوبة في حالة إعادة التسجيل:

- ❖ طلب إعادة تسجيل مرفق به صورة إخطار التسجيل السابق.
- ❖ خطاب من الشركة المصنعة يفيد بعدم حدوث أى تغيير في المستلزم
- ❖ في حالة حدوث تغيير في بيانات المستلزم لا يسرى ما سبق وعلى الشركة التقدم لإعادة التسجيل وفقاً للإجراءات المعتادة .
- ❖ في حالة عدم صحة بيانات الإخطار المنتهى أو عدم تطابقها مع المستلزم المقدم لإعادة التسجيل لا يسرى ما سبق وعلى الشركة التقدم لإعادة التسجيل وفقاً للإجراءات المعتادة .
- ❖ بخصوص التحقق من سريان شهادات الجودة بحيث تكون سارية طوال مدة التسجيل السابق خلال العشر سنوات، وفي حالة سحب أو إنتهاء صلاحية الشهادات لأى سبب لمدة أكثر من عام متصل يعتبر إخطار التسجيل لاغياً لهذا المستلزم .
- ❖ يتم ذلك من خلال التحقق من سريان شهادات الجودة فقط مع إستيراد كل شحنة وعند التقدم لإعادة التسجيل، وليس طوال مدة التسجيل السابق.

❖ تقديم إستبيانات تقييم أداء وكفاءة وجودة وأمان المستلزم الطبى معتمدة من مستشفيات بحد ادنى خمسة مستشفيات سبق التوريد إليها (حكومية - خاصة) تفيد عدم وجود أى شكاوى من المنتج خلال فترة استخدامه وذلك من خلال إدارة المأمونية للمستلزمات الطبية على أن ينطبق ذلك على المنتجات الموجودة بالسوق الحاصلة على إخطار تسجيل سابق.

يعرض تقرير المأمونية على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمبيدات الحشرية المنزلية والمظهرات وفي حالة وجود شكوى يستلزم الأمر عرض الموضوع على اللجان العلمية المتخصصة .

يعتبر هذا المنشور لاغياً لجميع قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة تسجيل المستلزمات والاجهزة الطبية بجلستها بتاريخ 2009/9/16 التي تتعارض مع هذا المنشور.

تتبع القواعد التالية لاستيراد المستلزمات الطبية

1- مد مهلة مستلزمات العظام

مد المهلة الممنوحة لتسجيل مستلزمات العظام المعقمة (المفاصل الصناعية) القادمة من إحدى الدول المرجعية والدول الغير مرجعية لمدة عام تنتهى في 2013/6/14 بناء على موافقة وزير الصحة والسكان بتاريخ



2012/6/20 بعد عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العظام قبل الإفراج بناءً على قرار اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية والتجميل والمبيدات الحشرية .
2- بخصوص مد مهلة أخطارات تسجيل المصانع المحلية
منح مهلة أخيرة لأخطارات التسجيل المنتهية للمصانع المحلية للمستلزمات الطبية وذلك للحصول على شهادة ال CE-ISO على أن تكون هذه المهلة ستة أشهر من تاريخ صدور المنشور.

3- بخصوص اللجان العلمية

- أ- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في إحدى الدول المرجعية وغير حاصل على شهادة تداول من بلد المنشأ و لكن حاصلة على شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية لا يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة
- ب- بالنسبة للمستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية والحاصلة على FDA او CE+Free Sale سارية فلا يتم عرضها على اللجنة العلمية لكونها منتج نهائي مستخدم بكفاءة في هذه الدول المرجعية ويطبق ذلك على المستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية المرفوضة حالياً ومؤجلة لتجربة العينات أو لتقديم Clinical Published articles.
- ت- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في إحدى الدول الغير مرجعية و حاصلة على شهادة تداول حر من إحدى الدول المرجعية يتم عرضها على اللجنة العلمية
- ث- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية التي تصنف B و II و III وسبق إستيرادها من إحدى الدول غير المرجعية يتم السماح بالإستيراد شريطة العرض على اللجان العلمية المتخصصة بعد احضار تقارير المأمونية.
- ج- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية التي تصنف B و II و III ولم يسبق إستيرادها من إحدى الدول غير المرجعية لا يتم السماح بالإستيراد الا بعد موافقة اللجان العلمية المتخصصة.
- ح- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية التي تصنف I و IIa سواء سبق او لم سبق إستيرادها لا يتم عرضها على اللجان العلمية حيث انها قليلة الخطورة.
- خ- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية المصنفة Class I, IIa, IIb & III و المصنعة في إحدى الدول الغير مرجعية و لها New technique or new intended use يتم عرضها على اللجان العلمية المتخصصة للتقييم.

4- بخصوص الإفراج عن المستلزمات الطبية التي لا يسرى عليها قرار وزير الصحة ومقدمة لإعادة التسجيل:

ابخصوص المستحضرات المسجلة حالياً كمستحضرات صيدلانية ومصنفة على انها مستلزمات طبية (انتهت فترة صلاحيتها العشر سنوات) ويعاد تسجيلها كمستلزمات طبية يتم التقدم لإعادة التسجيل ومنح الشركة مهلة عام للإفراج (مع استيفاء جميع المستندات) من تاريخ التقدم لإعادة التسجيل (قبول الملف بالإدارة) ويتم منح الشركات مهلة ثمانية أشهر للإفراج عن المستلزمات التي تجاوزت مهلة العام من تاريخ صدور المنشور على أن يتم التفتيش من قبل إدارة التفتيش على الأدوية وذلك لحين استلام أخطار التسجيل.



وفي حالة المستحضرات الصيدلانية المنتهية الصلاحية التي لم تتقدم بعد لاعادة التسجيل يتم منح الشركات مهلة ثمانية اشهر للإفراج (مع استيفاء جميع المستندات) من تاريخ صدور المنشور (كمهلة توفيق اوضاع) حتى يتم التقدم لإعادة التسجيل على ان يتم التفتيش من قبل ادارة التفتيش على الادوية وذلك لحين استلام اخطار التسجيل.

ب.في حالة حدوث تغيير في بيانات المستلزم او في حالة عدم صحة بيانات الاخطار المنتهى او عدم تطابقها مع المستلزم يتم التقدم لاعادة التسجيل ومنح الشركات مهلة عام للإفراج (مع استيفاء جميع المستندات) من تاريخ التقدم لاعادة التسجيل (قبول الملف بالادارة) ويتم منح الشركات مهلة ثمانية اشهر للإفراج عن المستلزمات التي تجاوزت مهلة العام من تاريخ صدور المنشور.

وفي حالة المستلزمات الطبية المنتهية الصلاحية التي لم تتقدم بعد لاعادة التسجيل يتم منح الشركات مهلة ثمانية اشهر للإفراج (مع استيفاء جميع المستندات) من تاريخ صدور المنشور (كمهلة توفيق اوضاع) حتى يتم التقدم لاعادة التسجيل.

ت.في حالة ذكر احد المصنعين: اسم المصنع القانوني أو الفعلي للمستلزم الطبي المسجل وبلد منشأ احدهما في اخطار التسجيل (بخصوص اخطارات تسجيل المستلزمات الطبية الصادرة على نموذج التسجيل القديم أو الصادرة قبل عام 2011 أو المستحضرات الصيدلانية المصنفة على انها مستلزمات طبية) يتم الإفراج (بعد استيفاء جميع المستندات المطلوبة) دون الرجوع الى قسم المتغيرات و يتم الإفراج خلال مدة سريان اخطار التسجيل (5سنوات) فقط و على الشركات أن تتقدم باعادة التسجيل بعد انتهاء الاخطار.

ث.في حالة إنتهاء الاخطارات (مدة العشر سنوات) يتم التقدم لإعادة التسجيل ومنح الشركات مهلة عام للإفراج (مع استيفاء جميع المستندات) من تاريخ التقدم لاعادة التسجيل (قبول الملف بالادارة) ويتم منح الشركات مهلة ثمانية اشهر للإفراج عن المستلزمات التي تجاوزت مهلة العام من تاريخ صدور المنشور.

وفي حالة المستلزمات الطبية المنتهية الصلاحية التي لم تتقدم بعد لاعادة يتم منح الشركات مهلة ثمانية اشهر للإفراج (مع استيفاء جميع المستندات) من تاريخ صدور المنشور (كمهلة توفيق اوضاع) حتى يتم التقدم لاعادة التسجيل.

5.في بعض الاخطارات القديمة يتم ذكر اسم الشركة المصرية (طالب التسجيل) باختصار لكن نفس العنوان المذكور في ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات والاجهزة الطبية فلا يعتبر تغيير ويتم مد صلاحية الاخطار لمدة عشر سنوات.

6.في بعض الاخطارات القديمة يتم ذكر اسم الشركة المصنعة باختصار فيتم احضار جواب من الشركة المصنعة تفيد انه لم يطرأ اي تغيير منذ تاريخ التسجيل وان المذكور في الاخطار مجرد اختصار للاسم ويتم مد صلاحية الاخطار لمدة عشر سنوات.



7- بخصوص الافراج عن المستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية السارية الصلاحية المسجلة القادمة من دول غير مرجعية (التي لم يتم تسجيلها بشهادة تداول من دولة مرجعية) لا يتم طلب شهادة تداول من دولة مرجعية.

8- بخصوص الافراج عن المستلزمات الطبية سارية الاخطار والمقدمة لادارة المتغيرات :

يتم منح الشركة مهلة عام للافراج من تاريخ التقدم لادارة المتغيرات ويتم منح الشركة مهلة ستة اشهر للافراج (مع استيفاء جميع المستندات) عن المستلزمات التي تجاوزت مهلة العام من تاريخ صدور المنشور.

رئيس
الادارة المركزية للشئون الصيدلية

د. محسن عبد العظيم

Handwritten signature and date: 2014/11/11