

نموذج استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل/إعادة التسجيل

الرقم المبدئي _____

Local				ملاحظات
NO	YES	محتويات الملف		
		<p>١- قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + فواصل + إيصال دفع رسوم التسجيل طبقاً للقرار الوزاري ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢ تسجيل مستلزم طبي ٣٥٠٠ (ثلاثة آلاف و خمسمائة جنيهه) / إعادة تسجيل مستلزم ١٥٠٠ (الف و خمسمائة جنيهه). طبقاً لقرار اللجنة الفنية شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الأتي:</p> <p>Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials</p> <p>(في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل طبقاً للقواعد</p> <p>في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق و المختلفة في أي فارق آخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية لتحديد الفروق الجوهرية من عدمه لتقرير الفصل بينهم من عدمه بخصوص رسوم التسجيل.</p>		
		<p>٢- طلب رسمي من المصنع مختوم و موقع مذكور به</p> <p>* اسم المصنع <input type="checkbox"/> * اسم المستلزم <input type="checkbox"/></p> <p>٣- تعهد من طالب التسجيل "باتشاء و تطبيق نظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق طبقاً للدلائل الاسترشادية الخاصة بإدارة مأمونية المستلزمات الطبية و المرفوع على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية و الموقع الإلكتروني الخاص بمركز البقطة الصيدلانية المصري مذكور به اسم المستلزم.</p> <p>٤- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.</p>		
		<p>٥- المتقدم بالطلب</p> <p>مصنع محلي <input type="checkbox"/> مصنع منطقة حرة <input type="checkbox"/></p> <p>* المصانع المحلية يطلب الاتي:</p> <p>* السجل التجاري <input type="checkbox"/> * رخصة المنشأة الصناعية <input type="checkbox"/> * رخصة وزارة الصحة <input type="checkbox"/> * البطاقة ضريبية <input type="checkbox"/></p> <p>(في حالة مصانع المنطقة الحرة لا تطلب رخصة المنشأة الصناعية و يطلب الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة)</p> <p>٦- خطاب من المصنع موقع و مختوم يوضح ماهي الخطوات التي يقوم بها المصنع في تصنيع المستلزمات المقدمة للتسجيل</p>		
		<p>٧- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف :</p> <p>أ- شهادة الـ CE (Acc. to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج</p> <p>* في حالة احتواء المنتج على مادة من أصل حيواني يلزم احتواء</p> <p>شهادة الـ CE 722/2012 concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin has been published in the Official Journal of the European Union. The Regulation replaces the existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.</p> <p>ب- ISO 13485:2003 أو شهادة EN ISO 13485:2012 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي الـ Product category</p> <p>ج- شهادة <u>Declaration of conformity</u> مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم و الأكواد أو المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set</p> <p>* إن الجودة على مسئولية المصنع الأجنبي <input type="checkbox"/> الـ Notified body <input type="checkbox"/> رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم <input type="checkbox"/></p> <p>* Indication of use <input type="checkbox"/> Classification <input type="checkbox"/></p> <p>و تحتوي على المصنع الفعلي إن وجد أو ملحق لها.</p>		
		<p>٨- محتويات الـ Technical File على ورق المصنع القانوني مختوم و موقع من المصنع القانوني و يحتوي على الاسم التجاري للمستلزم:</p> <p>أ- شهادة بيان التركيب (R.M Composition)</p> <p><input type="checkbox"/> List of PVC codes & grade ال <input type="checkbox"/> Approved Supplier List</p>		

			Sketch Diagram ب-
			ج- شهادة تحليل المنتج analysis certificate <input type="checkbox"/> Biological* <input type="checkbox"/> Chemical* <input type="checkbox"/> Physical* Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards) يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسنولية المصنع وفقا لمشور ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
			د- Biocomptability Test Report لا يشترط تقديم biocomptability test report للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداوله في الدول المرجعية
			هـ- شهادة عقامة للمنتج (Sterilization certificate)
			و- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number)
			ز- نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات (Stability study) ❖ في حالة عدم توافر امكانية اجراء بعض الاختبارات على المنتج الذي تم تخزينه يمكن للشركة اجراء الاختبارات لدى اي جهة مؤهلة لذلك ويكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسنولية الشركة المنتجة ويمكن ادراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج". بشرط -أن تتقدم الشركات المنتجة بما يدل على تأهيل /اعتماد جهة اصدار دراسة الثبات . - تأجيل البت في جميع دراسات الثبات المقدمة من الشركات لحين تقديم ما يثبت اعتماد جهة اصدارها طبقا للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 على أن يتم اعطاء مهلة ٦ أشهر من تاريخ اعلان القرار على الموقع الرسمي لادارة التسجيل لتطبيق القرار. - الموافقة على قبول دراسات الثبات المقدمة من الشركات والتي سوف يتم تقديمها خلال تلك المهلة على أن يتم تقييمها من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات طبقا للقواعد. ❖ لا يشترط تقديم stability study للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداوله في الدول المرجعية. - يشترط الإلتزام بإيضاح ظروف التخزين على العبوة.
			ح- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner &Outer Label) عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من المصنع ٢ نسخة من art work الأصلية للعبوة الداخلية والخارجية مختوم وموقع من المصنع. - كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.
			ط- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكربها الإسم التجاري للمنتج و ظروف التخزين (Storage Condition). ي- اصل اخطار التسجيل المنتهى الصلاحية في حالة إعادة التسجيل ك- عينة من المنتج المراد تسجيله

*عدم قبول

*قبول

- تاريخ استيفاء الملف

- تاريخ استلام الملف

- يتم إرسال email بالإستكمالات المطلوبة بالملف في خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ إستلام الملف ويتم اصدار اخطار التسجيل فور عرضه على اللجان العلمية المتخصصة و لجنة الثبات والفنية و استيفاء طلبات التسجيل.

- علما بأن استيفاء الشركة لطلبات التسجيل يكون خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ ارسال طلبات الملف بال email وذلك خلال حد اقصى مقابلتين مع الصيدلي المراجع و في حالة عدم الإلتزام بالمدة المعلنة اللازمة لإستيفاء طلبات التسجيل يعتبر طلب التسجيل لاغياً.
- استلام الملف هو للمراجعة والعرض على اللجنة العلمية والفنية وليس تصريح بتداول المستلزم.

استلمت الملف تحت الفحص؛

ممثل الشركة

ممثل الإدارة

تحريرا في: / /