

نموذج استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل/إعادة تسجيل

Procedure Pack

في حالة تجميع مستلزمات طبية (المعبأة كمجموعة) مسجلة في وزارة الصحة بنفس المواصفات ولنفس الأغراض والاستخدام الواردة في إخطارات التسجيل الأصلية وذلك لتداولها في السوق معبأة كمجموعة في عبوة واحدة

الرقم المبدئي _____

- اسم الشركة:
- اسم المستلزم:

ملاحظات	NO	YES	محتويات الملف
			<p>١- قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + فواصل + إيصالات دفع رسوم التسجيل طبقاً للقرار الوزارى ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢ تسجيل مستلزم طبي ٣٥٠٠ (ثلاثة آلاف وخمسمائة جنيه) / إعادة تسجيل مستلزم ١٥٠٠ (الف وخمسمائة جنيه). طبقاً لقرار اللجنة الفنية شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الأتي: Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials (في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل طبقاً للقواعد في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق والمختلفة 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 الشركة المستوردة مختوم وموقع مذكور به</p> <p>* اسم المستلزم <input type="checkbox"/> * اسم الشركة المنتجة <input type="checkbox"/> * بلد المنشأ <input type="checkbox"/></p> <p>٣- تعهد من طالب التسجيل **باتشاء وتطبيق نظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق طبقاً للدلائل الاسترشادية الخاصة بإدارة مأمونية المستلزمات الطبية والمرفوع على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والموقع الإلكتروني الخاص بمركز البقطة الصيدلانية المصري مذكور به اسم المستلزم.</p> <p>٤- اصل التفويض صادر من الشركة المستوردة معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية واستلام إخطارات التسجيل.</p> <p>٥- نوع المتقدم بالطلب</p> <p>* شركة <input type="checkbox"/> * مكتب علمي <input type="checkbox"/></p> <p>أ- للشركات يطلب الاتي وفقاً لمنشور ١٨ لسنة ٢٠١٣ الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية: ١* إحضار خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجاري للمستلزم صادر من: أ- المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة أو ب- من الشركة الأم أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الأم والمصنع القانوني والجهة المسنولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكلا منهم) ٢- السجل التجاري المجدد الخاص بالشركة المستوردة. أو * ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناء على جواب العلاقة بين المصنع والمورد</p> <p>- عقد التوزيع أو الوكالة مع المورد الاجنبي مباشرة سارى التاريخ ومحدد المدة موثق - علاقة المصنع الاجنبي مع الموزع أو المورد الاجنبي اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة أو المورد الاجنبي في إبرام العقود والوكالات الخارجية نيابة عن المصنع موثقة معتمدة.</p> <p>ب- للمكاتب العلمية * رخصة مكتب علمي <input type="checkbox"/> * العلاقة إن وجدت <input type="checkbox"/></p> <p>**المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من انتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي يلزم تقديم الاتي: ١- خطاب موثق من المصنع القانوني للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمي بالتسجيل لها في مصر ٢- خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمي يفيد بعدم ممانعتها في قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمي بتسجيل مستلزماتها في مصر.</p> <p>٦- الشهادات المطلوبة مسارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف : لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE, شهادة ISO 13485:2003 أو شهادة EN ISO 13485:2012 -FRRESALE) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ) والتي 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 اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.</p> <p>١ - شهادة ال Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (أو شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) لل procedure pack ومكوناتها ومصنع كل مكون تشمل الاسم التجاري للمستلزم والاكواد والمقاسات و تحتوى على المصنع القانوني والمصنع الفعلي (إن وجد) OR - شهادة FDA للمستلزم تشمل الاسم التجاري والاكواد للمستلزمات وتحتوى على المصنع القانوني والمصنع الفعلي (إن وجد) (في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE ولا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appered to be in compliance with current good manufacturing practice requirements</p>

		<p>ب- شهادة الـ CE (Acc. to 93/42/EC) لكل جزء من procedure pack صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً للـ classification الخاص بالمنتج في حالة احتواء المستلزم على مادة من أصل حيواني يلزم احتواء شهادة الـ CE 722/2012. The Regulation replaces the Commission Regulation existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.</p> <p>ج- ISO 13485:2003 أو شهادة EN ISO 13485:2012 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي الـ Product category</p>
		<p>د- شهادة <u>Declaration of conformity</u> للـ procedure pack ومكوناتها ومصنع كل مكون مختومة وموقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد أو المقاسات</p> <p>* إن الجودة على مسئولية المصنع الأجنبي الـ Notified body <input type="checkbox"/> الـ CE الخاصة بالمستلزم <input type="checkbox"/></p> <p>* Indication of use <input type="checkbox"/> Classification <input type="checkbox"/></p>
<p>٧) محتويات الـ Technical File على ورق المصنع القانوني مختوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوي الاسم التجاري للمستلزم:</p>		
		<p>أ- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف Procedure Pack (Packaging material & Number)</p> <p>ب- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) وعينة من الملصق المرجعي (Master Label) والنشرة الداخلية مختومة من الشركة المنتجة كتالوج لوصف المستلزم وتوضيح اجزائه والاستخدام. ٢ نسخة من الـ art work الأصلية للعبوة الداخلية والخارجية ومختوم وموقع من الشركة المنتجة. - كتالوج لوصف المستلزم وتوضيح اجزائه والاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح. - IFU الخاصة بالمستلزم أصل معتمد ممضى ومختوم من الشركة المنتجة. - في حالة الـ Electronic labeling يتم تقديم IFU معتمدة من المصنع الأجنبي على أن تتعهد الشركة المستوردة بوضع نسخة من الـ IFU مع كل عبوة يتم استيرادها.</p> <p>ج- أصل اخطار التسجيل للمستلزمات المسجلة.</p> <p>د- خطاب صادر من الشركة المنتجة يفيد بأنه لا يوجد تغيير في بيانات اخطارات التسجيل السابقة من حيث المواصفات، الأغراض والاستخدام، المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، GMDN.</p> <p>هـ- عينة من المنتج المراد تسجيله.</p> <p>و- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) على أن تحمل الـ Procedure Pack مدة صلاحية = أقل مدة صلاحية لاي من مكوناتها يذكرها الاسم التجاري للمنتج وظروف التخزين (Storage Condition). لا يشترط توثيق (shelf life) ويكتفى بإحضارها أصل موقع ومختوم من المصنع كباقي محتويات الملف الفني للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المستوردة المتداولة في الدول المرجعية.</p> <p>ز- تعهدات - خطابات توضيحية - خطاب توحيد أسماء - ملحق للعقد (إن وجد)</p> <p>ح- مستندات داخلية تحفظ بالملف:</p> <ul style="list-style-type: none"> قرار اللجنة العلمية - لجنة الثبات - اللجنة الفنية التحقق من صحة شهادات الجودة إذا كانت غير موثقة

قبول * عدم قبول *
- تاريخ استلام الملف - تاريخ استيفاء الملف

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

- علماً بأن استيفاء الشركة لطلبات التسجيل يكون خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ ارسال طلبات الملف بالـ email وذلك خلال حد اقصى مقابلتين مع الصيدلي المراجع وفي حالة عدم الإلتزام بالمدة المعلنة اللازمة لاستيفاء 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

تحريراً في: / /