

*رقم الاخطار:

* الرقم المبدني :

* اسم المستلزم:

* اسم الشركة:

اولا: نموذج استلام طلب تعديل بيانات في إخطار تسجيل ساري

ملاحظات	NO	YES	محتويات الملف																								
			1 - طلب موقع ومختوم من الشركة المستوردة مذكور به التعديل / الاضافة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة إضافة / تغيير أكواد <input type="checkbox"/> اضافة/ تغيير طريقة التعقيم <input type="checkbox"/> تغيير اسم الشركة المنتجة مع الاحتفاظ بنفس العنوان <input type="checkbox"/> تغيير/ اضافة مكان التصنيع - إضافة بلد منشأ <input type="checkbox"/> تغيير الاسم التجاري <input type="checkbox"/> تغيير عنوان legal manufacturer <input type="checkbox"/> إضافة أو تغيير مصنع قانوني <input type="checkbox"/> إضافة أو تغيير عبوة <input type="checkbox"/> تغيير مدة الصلاحية <input type="checkbox"/> أخرى <input type="checkbox"/>																								
			**تفويض رسمي لمتابعة الملف. **إيصال دفع.																								
			*الشهادات المطلوبة سارية التاريخ : لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE, ISO 13485:2003, Free sale) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. و في حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية																								
			2 - شهادة CFG From FDA stating GMP موثقة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها. للمستلزمات الأمريكية المنشأ - أو شهادة ال Free Sale From reference country صادرة من وزارة الصحة + CE+ISO-13485 تشمل الاسم الحالي للمصنع القانوني و الاسم التجاري للمستلزم والأكواد (المسجلة و المراد إضافتها) و مذكور بها اسم المصنع الفعلي (Production Site) و عبارة freely sold بوضوح																								
			3- ISO 13485:2003 (للمصنع الفعلي) صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي ال Product Category *يتم الموافقة على قبول اي من الشهادات الاتية ISO 13485:2003/Cor1:2009 او شهادة EN ISO 13485:2012 على ان يتم منح المصانع و الشركات مهلة زمنية ستة شهور للحصول على تلك الشهادة من تاريخ نشر هذا القرار على الموقع الالكتروني الرسمي للإدارة																								
			4- شهادة ال CE (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 تشمل اسم المصنع القانوني و الفعلي اذا وجد(في حالة عدم ذكر المصنع الفعلي يتم مراسلة المعمل)																								
			5- شهادة Declaration of conformity أصل موقع و مختوم من المصنع القانوني تذكر اسم المصنع القانوني و عنوانه و المصنع الفعلي اذا وجد و الاسم التجاري للمستلزم (تذكر الاسم الجديد للمستلزم في حال تغيير الاسم التجاري) والأكواد (المسجلة و المراد إضافتها).- تصنيفه - الشهادات - الغرض من الاستخدام.																								
			6- أصل إخطار التسجيل																								
			(1)***طلب إضافة/تغيير أكواد:-																								
			7- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالاتي: *عدم وجود اي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات،وبيانات العيوب الداخلية والخارجية،التصنيف، الغرض من الاستخدام GMDN code * ايضاح ان وجه الاختلاف بين المستلزم المسجل و الاكواد المراد إضافتها هو مجرد اختلاف في: Gauge أو Shape أو Diameter أو Volume أو Suture(no of Strands) * ضرورة الإفادة عن أسباب التعديلات المطلوبة من قبل الشركة																								
			8- خطاب معتمد صادر من المصنع القانوني يتضمن الجدول الاتي:																								
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Factors</th> <th>Registered codes</th> <th>New cod</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Are the Devices the same classification?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Do they have the same GMDN Codes?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Are the Intended Purposes of each of the Devices the same?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Do the devices Operate or Function in the Same way?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>hysical design and Construction the Same or very similar? Are The</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Are the devices of the same Material(s)?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Are the risk profiles for each of the devices the same?</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Factors	Registered codes	New cod	Are the Devices the same classification?			Do they have the same GMDN Codes?			Are the Intended Purposes of each of the Devices the same?			Do the devices Operate or Function in the Same way?			hysical design and Construction the Same or very similar? Are The			Are the devices of the same Material(s)?			Are the risk profiles for each of the devices the same?		
Factors	Registered codes	New cod																									
Are the Devices the same classification?																											
Do they have the same GMDN Codes?																											
Are the Intended Purposes of each of the Devices the same?																											
Do the devices Operate or Function in the Same way?																											
hysical design and Construction the Same or very similar? Are The																											
Are the devices of the same Material(s)?																											
Are the risk profiles for each of the devices the same?																											
			في حالة استيفاء الكود المطلوب إضافته للمستندات السابقة يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية و المطهرات. فيما عدا ذلك فيتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لإبداء الرأي العلمي (ملف للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة +تقديم عينة) ثم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل-مستلزمات طبية-مبيدات حشرية و مطهرات.																								
			9- إحضار Inner & Outer label معتمد من الشركة الأجنبية المصنعة.																								

(٢)**طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ/ إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني		
		٧- علاقة بين فروع الشركة المنتجة موثقة من السفارة و الغرفة التجارية .
		٨- خطاب موقع و مختوم صادر من الشركة المنتجة يفيد عدم وجود أي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف والتعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات وان التغيير في مكان التصنيع فقط
		inner and outer label and IFU for the new facility-
		١٠ - يتم سحب عينة للتحليل من اول رسالة من المستلزم بعد تقديم وقبول الملف لدى قسم المتغيرات على ان يتم اخطار ادارة التفتيش بذلك.
		١١ - تقديم ملف لجنة علمية + عينة في حالة اضافة بلد منشأغير مرجعية
(٣)**طلب تعديل مدة الصلاحية:-		
		١- امد مدة الصلاحية للمستلزمات الطبية المستوردة المتداولة في دول مرجعية / المحلية التصنيع/ المناطق الحرة/ المستوردة الغير المتداولة في دولة مرجعية)
		١- شهادة موضح بها المد في مدة الصلاحية و اسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) اصل موقع ومختوم من المصنع القانوني.
		٢- في حالة مد مدة صلاحية أي مستلزم طبي (اعادة تسجيل /متغيرات) يتم اجراء الاتي: مخاطبة notified body للتحقق من صحة مد مدة صلاحية المستلزم الطبي أو تقديم دراسة ثبات يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات ثبات المستلزمات الطبية (ملفات للعرض على لجنة الثبات)
		ب- في حالة المستلزمات الطبية المسجلة المقدمة لخفض مدة الصلاحية
		١- خطاب أصل ممضى ومختوم (معتمد) من المصنع القانوني/ الشركة المنتجة بخفض مدة الصلاحية و اسباب تعديل مدة الصلاحية (Justification) ويتم اعتماد قرار الخفض من اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية والمطهرات.
(٤)**طلب تغيير طريقة التعقيم:-		
		٧- Performance data for New sterilization method/s ممضي ومختوم.
		٨- Comparison study between old & new sterilization methods ممضي ومختوم.
		٩- Inner & Outer label new sterilization methods ممضى ومختوم من الشركة الاجنبية
		١٠- العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات. * يتضمن ملف العرض على لجنة الثبات المستندات الاتية:
		1- Application 2- Sterilization Validation Report. 3- Stability Study for the new sterilization Method.
(٥)**تغيير اسم طالب التسجيل		
		في حالة وجود اصل الاخطار مع الوكيل الجديد ووجود تنازل من الوكيل القديم تقدم المستندات التالية:
		١- اصل اخطار التسجيل السارى
		٢- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الادارة المركزية للشئون الصيدلية للموزع او الوكيل الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تندرج تحت الوكالة
		٣- خطاب انتهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة
		في حالة عدم الالتزام بتقديم اى من المستندات المشار اليها اعلاا يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبي كتسجيل جديد على ان تتم منحة مهله سنة من تاريخ قبول الملف باداره التسجيل لاستيراد المستلزم و ذلك لسابقة تداول المستلزم في السوق المصرى وعدم حدوث اى مشاكل فى الاستخدام
		المستندات المطلوبة لنقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع الى مكتب علمي:
		١- طلب موقع و مختوم من مدير المكتب العلمى الجديد لنقل اخطارات التسجيل باسم المكتب العلمى.
		٢- ايصال دفع رسوم طبقا للقرار الوزاري رقم ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢
		٣- رخصة المكتب العلمى الصادر من الادارة المركزية للشئون الصيدلية مضافا بها اسم الشركة المنتجة وفي حالة ذكر الشركة الام برخصة المكتب العلمى يتعين على المكتب العلمى تقديم خطاب موضح به العلاقة بين الشركة المذكورة برخصة المكتب العلمى و المصنع القانوني على ان تكون موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ.
		٤- تقديم خطاب تفويض من الشركة الاجنبية(صاحبة الاخطار) موضح به صلاحية المكتب العلمى فى القيام بالتسجيل فى مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها و أن يكون موثقا من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ.
		٥- اصل اخطار التسجيل و فى حالة عدم استطاعة المكتب العلمى التقدم باصل الاخطار يكتفى بمراسلة ادارة التفتيش الصيدلى لعل محضر اثبات فسخ وكالة/ توزيع للوكيل /الموزع السابق و تحملة للمسئولية القانونية فى حال استخدام اخطارات التسجيل التى تم نقل اخطارتها فضلا عن انه يتم اخطار ادارة التفتيش بنقل الاخطارات.

٦)***تغيير اسم المصنع الاجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان وكل ما يخص المنتج المسجل.			
			٧- ترخيص القيد في سجل المستوردين باسم الشركة الجديد.
			٨- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتي:- *تغيير اسم الشركة مع توضيح تغيير الاسم (من الاسم القديم وعنوانه الى الاسم الجديد وعنوانه). * ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية . * عدم التغيير في المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات و الاسم التجارى (أي كل ما يخص الملف الفنى المقدم للتسجيل) و ان التغيير فى اسم الشركة المنتجة فقط.
			٩- احضار صورة من inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد موقع ومختوم من المصنع.
٧)***تغيير عنوان Legal Manufacturer			
			٧- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتي: تغيير عنوان الشركة مع • توضيح العنوان القديم والعنوان الجديد مذكور به ال Actual Manufacturer وعنوانه • ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية عدم وجود أي تغيير في المستلزم من حيث المواد الخام،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات الاسم التجارى ، الغرض من الإستخدام ،التصنيف وأن التغيير فى عنوان Legal manufacturer فقط.
			٨- inner/outer label للمستلزم المسجل بعنوان Legal manufacturer الجديد موقع ومختوم من المصنع * جميع شهادات الجودة و التداول تذكر عنوان ال legal manufacturer الجديد
٨)***تغيير أو إضافة مصنع قانونى legal manufacturer (شريطة عدم وجود أي تغيير فى المصنع الفعلى)			
			٧- خطاب من المصنع القانوني/الشركة المالكة معتمد يفيد بالآتي: • إضافة /تغيير مصنع قانوني مع ذكر الاسم والعنوان . • ذكر الاسماء التجارية للمستلزمات الطبية. عدم التغيير فى المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات و الاسم التجارى و GMDN ,Classification (أي كل ما يخص الملف الفنى) و انه تمت اضافة/تغيير المصنع قانوني.
			٨-ترخيص القيد فى سجل المستوردين باسم المصنع القانوني في حال ذكره .
			٩- inner/outer label للعبوات باسم الشركة الجديد في حال ذكره معتمد من المصنع
			١٠- علاقة بين فروع الشركة المنتجة موثقة من السفارة و الغرفة التجارية .
قاعدة عامة: فى حال طلب تغيير كل من المصنع القانوني و المصنع الفعلى لاي مستلزم طبي مسجل فيتم اعتباره مستلزمًا جديدًا وتسرى عليه قواعد تسجيل المستلزمات الطبية ولا تسرى عليه القواعد المنظمة للمتغيرات (Variation)			
٩)***تغيير أو إضافة عبوة			
			٧- خطاب معتمد من المصنع القانوني /الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود اي تغيير فى المستلزم من حيث المواد الخام ،مدة الصلاحية،التغليف و التعبئة،التعقيم،التحليل،دراسة الثبات،وبيانات العبوات الداخلية والخارجية،التصنيف، الغرض من الإستخدام و GMDN code ، مع ايضاح وجه الاختلاف في التعبئة او العدد.
			٨- New Packaging certificate mentioning the packaging material and packed quantity
			٩- احضار Inner & outer label معتمد من الشركة المنتجة.
			١٠- دراسة ثبات معتمدة من الشركة المنتجة. - عرض دراسة الثبات المقدمة من الشركة الخاصة بالعبوة الجديدة على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية قبل العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية - لا يتم طلب Sterilization validation report في حالة تغيير /اضافة عبوة للمستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا لقرار اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٣/٠١/٠٣ - لا يتم طلب دراسة ثبات في حالة تغيير عدد الوحدات في العبوة المسجلة /تغيير في ال secondary packaging

*** ثانيا: نموذج استلام طلب تعديل بيانات ال artwork الخاص ببيانات العبوة الخارجية و الداخلية / النشرة الداخلية IFU**

1- تعديلات غير جوهرية	
1- ارسال lay out for the new labels or IFU from legal manufacturer signed and stamped لقسم التفتيش و قسم المتغيرات	
2- تعديلات تستدعي التقدم لقسم المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل :	
1- طلب ممضى ومختوم من الشركة المستوردة يوضح التعديلات المطلوبة	
2- يتم دفع مقابل خدمات وفقا للقرار الوزاري رقم (٦٤٠) لسنة ٢٠١٢ تحت بند طلب تعديل بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي	
3- شهادة GMP From FDA stating CFG موقفة في حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها. للمستلزمات الأمريكية المنشأ أو شهادة ال Free Sale From reference country صادرة من وزارة الصحة +CE+ISO-13485 تشمل الاسم الحالي للمصنع القانوني و الاسم التجارى للمستلزم والأكواد المسجلة و مذكور بها اسم المصنع الفعلي (Production Site) و عبارة freely sold بوضوح	
4- شهادة ال CE (to 93/42/EC) للمنتج النهائي يكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا لل classification الخاص بالمنتج تشمل إسم المصنع القانوني و الفعلي إذا وجد (في حالة عدم ذكر المصنع الفعلي يتم مراسلة المعمل)	
5- ISO 13485:2003 (للمصنع الفعلي) صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي ال Product Category *يتم الموافقة على قبول أى من الشهادات الاتية ISO 13485:2003/Corl:2009 او شهادة EN ISO 13485:2012 على ان يتم منح المصانع و الشركات مهلة زمنية ستة شهور للحصول على تلك الشهادة من تاريخ نشر هذا القرار على الموقع الالكتروني الرسمي للإدارة	
6- شهادة Declaration of conformity أصل موقع و مختوم من المصنع القانوني تذكر اسم المصنع القانوني و عنوانه و المصنع الفعلي إذا وجد. و الاسم التجارى للمستلزم. و الأكواد المسجلة. تصنيفه - الشهادات - الغرض من الاستخدام.	
7- خطاب معتمد من المصنع القانوني يوضح التعديل المطلوب و سببه ويفيد بعدم وجود أى تغيير فى المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التقييم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الإستخدام و GMDN code ، مع ايضاح وجه الاختلاف	
8- نسختان من art work الأصلية للعبوة الداخلية /الخارجية او النشرة الداخلية المعدلة مختوم و موقع من المصنع القانوني ويتم ارفاق احدهما بالخطاب الموجه لإدارة التفتيش على المستلزمات الطبية لاحاطتها بالتعديل	
9- يتم تقييم التعديل المطلوب من قبل اللجنة العلمية المتخصصة ثم يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية	
10- فى حالة تغيير ظروف التخزين يتم تقديم دراسة ثبات كاملة تحتوى على: *Protocol of stability study, *Storage conditions(Temperature ,for how long ,no. of samples) *Evaluation of tests done, *Calculation of shelf life, *Conclusion for the study و يتم تقييم الدراسة من خلال اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات	

***لا يجوز تقديم طلب لقسم المتغيرات و ادارة التسجيل بخصوص نفس اخطار تسجيل والا يعتبر طلب التغيير لاغى .

***مقابل الخدمات وفقا للقرار الوزاري رقم (٦٤٠) لسنة ٢٠١٢ :

- طلب اصدار شهادة بدل فاقد : ٥٠٠ (خمسمائة جنيه) - طلب نقل مكان تصنيع : ٣٠٠٠ (ثلاثة الاف جنيه) - طلب تعديل بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي: ١٠٠٠ (جنيه)

- طلب تعديلات فى ال artwork:

- عدم تطبيق أى رسوم للبند(ا) الخاص بالاتي: تعديلات غير جوهرية تستدعي فقط احاطة ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.

- تحصيل مبلغ ١٠٠٠ جنيه للبند (ب) الخاص بالاتي: تعديلات تستدعي التقدم لقسم المتغيرات لتعديل بيانات اخطار التسجيل.

طلبات الاستيفاء	الاوراق المقدمة

ممثّل الشركة

ممثّل إدارة التسجيل

تحريرا في : / /