

جلسة ٢٠١٧/٠٢/١٦

- ✚ قاعدة عامة بخصوص تسعير المستلزمات الطبية في صورة **dosage form** :
يتم مخاطبة الإدارة العامة للتخطيط والسياسيات الدوائية (لجنة التسعير) وإدارة استقبال الادوية البشرية للأفاداة عن وجود مائل /بدائل مسعرة لمستلزم طبي مقدم للتسجيل/إعادة التسجيل/متغيرات وبناء على الأفاداة يتم اتباع الآتى:
- فى حالة وجود مائل /بدائل مسعرة يتم مخاطبة الشركة المستوردة للتقدم لإدارة التسعيرة
- فى حالة عدم وجود مائل /بدائل مسعرة يتم السير فى اجراءات التسجيل /المتغيرات دون التسعير ويتم كتابة الشرط الآتى فى الاخطار: يتم مراجعة مبدأ التسعير سنويا على أن يتم متابعة ذلك من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.

- ✚ ١ - الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض التخدير بجلستها فى ٢٠١٧/٠٢/١٤ بخصوص الآتى:
أ. قبول تسجيل **Infusion , I.V. Set & Administration Set** التى تتوافر فيها الشروط التالية :
* وجود **injection port or latex** (قطعة مطاطية أو مكان للحقن)
At least 110 CM in length*
* مكان مخصص لسهولة فتح العبوة
* وجود ابرة للحقن
ب. عدم قبول تسجيل **I.V. Cannula** لا تحتوى على **injection port** أو مكان للحقن
ت. قبول تسجيل **Tracheostomy tube / Endotracheal tube cuffed** وعدم قبول **uncuffed** الا فى المقاسات التى تستخدم للأطفال ($\leq 5F$)
٢ - يتم استقبال ملفات تسجيل المستلزمات سألقة الذكر وفقا للمعايير الواردة بالبند (١) فى ذات القرار

جلسة ٢٠١٧/٠٢/٢٣

تعديل المستندات المطلوبة لإضافة طريقة تعقيم كالاتى:

- ١- طلب من الشركة موقع ومختوم لإضافة طريقة التعقيم
- ٢- **Performance data for new sterilization method/s-**
- ٣- **Comparison study between old & new sterilization methods-**
- ٤- **Inner & outer label for New Sterilization Methods-**
- ٥- **(CE, ISO-13485, Declaration of conformity)**
- ٦- خطاب معتمد من الشركة المنتجة يفيد بالآتى: عدم وجود أي تغيير في المنتج من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التحليل، وبيانات مع توضيح التعديل المطلوب **GMDN code** العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام
- ٧- صورة من اخطار تسجيل المستلزم
- ٨- العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات للمستلزمات الطبية ثم اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.