

تنبيه هام بخصوص قرارات صادرة من اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية

بخصوص تغيير الاسم التجاري لمستلزم طبي (Trade name)	<p>جلسة ٢٠١٦/٠٧/٢١: أ. إلغاء القاعدة الخاصة بتغيير الاسم التجاري لمستلزم طبي التي سبق صدورها بجلسة ٢٠١١/١٠/١٨ ب. فى حالة تغيير الاسم التجاري لمستلزم طبي مسجل يتم اعتباره تسجيله تسجيل جديد. ج. يسرى هذا القرار من تاريخ هذه الجلسة، ويتم نشره على الموقع الإلكتروني الخاص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.</p>
بخصوص تغيير أو إضافة عبوة	<p>جلسة ٢٠١٦/٠٧/٢١: أ. الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لدراسات الثبات للمستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٦/٧/١٩ الذى ينص على أنه لا يتعين تقديم دراسة ثبات فى حالة حدوث تغيير فى العبوة الخارجية (Secondary packaging) ويتم تقديم دراسة الثبات فى حالة حدوث تغيير فى (Primary Packaging) ب. الموافقة على تعديل قاعدة تغيير/إضافة عبوة المعتمدة من قبل اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات بجلسة ٢٠١٣/١٢/١٧ لتصبح المستندات كالآتى: ١- طلب موقع و محتوم من الشركة المستوردة لإضافة/تغيير عبوة للمستلزم الطبي المسجل بوزارة الصحة. ٢- شهادة CFG From USFDA stating GMP موثقة فى حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها للمستلزمات الأمريكية المنشأ أو شهادة CE-ISO 13485+Free Sale From reference country للشركة المنتجة موثقة فى حالة عدم التمكن من التأكد من صحتها صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ ٣- خطاب معتمد من المصنع القانوني/الشركة المنتجة يفيد بعدم وجود أى تغيير فى المستلزم من حيث المواد الخام، مدة الصلاحية، التغليف و التعبئة، التعقيم، التحليل، دراسة الثبات، وبيانات العبوات الداخلية والخارجية، التصنيف، الغرض من الاستخدام GMDN code, مع إيضاح وجه الاختلاف فى التعبئة أو العدد. 4- New Packaging certificate mentioning the packaging material and packed quantity ٥- احضار Inner & outer label معتمد من الشركة المنتجة. ٦- دراسة ثبات معتمدة من الشركة المنتجة. ٧- صورة من أصل اخطار التسجيل على أن يتم اتباع الآتى: - 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 فى حالة تغيير /إضافة عبوة للمستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا لقرار اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بجلسة ٢٠١٣/٠١/٠٣ لا يتم طلب دراسة ثبات فى حالة تغيير عدد الوحدات فى العبوة المسجلة /تغيير فى ال secondary packaging</p>