CONCEPT

دورة تسجيل الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء: إذن التسويق MDMA والتصنيف والممثل المعتمد



دورة تسجيل الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء: إذن التسويق MDMA والتصنيف والممثل المعتمد

مقدمة:

دورة تسجيل الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء مدتها أسبوع، وتغطي إذن التسويق MDMA والتصنيف ودور الممثل المعتمد، وتستهدف موظفي الشؤون التنظيمية والجودة والتسجيل لدى المصنعين والممثلين المعتمدين والمستوردين، وينتهي فيها المشارك بإعداد حزمة جاهزة طلب إذن التسويق. تتأخر الأجهزة في الوصول إلى السوق أو تحتجز عند الفسح حين يخطئ التصنيف، أو ينقص الملف الفني، أو لا تكون تراخيص الممثل المعتمد والمنشأة مستكملة. يعمل المرشحون فعلا في إعداد طلبات التسجيل أو دعمها، وتقدم الدورة بأسلوب دراسة الحالة على ملفات فنية نموذجية وسجلات طلبات في نظام غد. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في تسجيل الأجهزة الطبية.

أهداف الدورة:

- شرح نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ومسارات طرح الأجهزة في السوق لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء وواجبات المصنع والممثل المعتمد والمستورد
- تصنيف الأجهزة إلى الفئات A إلى D وفق MDS-G008 وتحديد متى يجوز جمع أجهزة مترابطة في إذن تسويق واحد
- إعداد ملف فني يستوفي متطلبات MDS-REQ 1 وتقديمه عبر نظام غد الإلكتروني
- إعداد البطاقات بالعربية والإنجليزية وأدلة نظام إدارة الجودة للأجهزة المهنية وأجهزة المستخدمين غير المتخصصين
- أداء واجبات ما بعد التسويق في اليقظة عبر NCMDR وبيانات UDI والفسح عند الاستيراد وموافقة الإعلان
- إعداد حزمة جاهزة طلب إذن التسويق لجهاز من محفظة منتجات المشارك

الفئة المستهدفة:

- موظفو الشؤون التنظيمية الذين يعدون طلبات تسجيل الأجهزة ويردون على ملاحظات النواقص
- موظفو الجودة والامتثال المسؤولون عن الملفات الفنية وأدلة نظام الجودة والبطاقات
- موظفو الممثلين المعتمدين الذين يديرون الطلبات واليقظة نيابة عن المصنعين من الخارج
- موظفو المستوردين والموزعين المسؤولون عن تراخيص المنشآت والفسح وسجلات التخزين
- موظفو المنتجات والنفاذ إلى السوق الذين يخططون لإطلاق الأجهزة الطبية الجديدة

محاور الدورة:

اليوم 1: الإطار التنظيمي ومسارات طرح الأجهزة في السوق

- نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية
- مسارات طرح الأجهزة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء للمصنعين والمستوردين
- دور الممثل المعتمد وعقده وواجباته النظامية
- ترخيص منشآت الاستيراد والتوزيع وفق MDS-REQ 9 متطلبات ترخيص المنشآت
- حسابات نظام غد الإلكتروني وأدواره ومسار الطلب

اليوم 2: تصنيف الأجهزة ومتطلبات إذن التسويق

- قواعد التصنيف في MDS-G008 إرشادات تصنيف الأجهزة للفئات A إلى D
- تطبيق قواعد التصنيف على الأجهزة الغازية والنشطة
- متطلبات إذن التسويق في MDS-REQ 1 وتقييم الملف الفني
- استخدام شهادة CE وموافقة 510k دليلا داعما في الملف
- جمع عائلات الأجهزة والأنظمة والحزم الإجرائية وفق MDS-G028

اليوم 3: إعداد الملف الفني وتقديمه

- بنية الملف الفني مع وصف الجهاز والغرض من استخدامه
- جمع أدلة السلامة والأداء للملف
- أدلة نظام الجودة وفق ISO 13485 معيار إدارة جودة الأجهزة الطبية بإرشادات MDS-G024
- البطاقات وتعليمات الاستخدام بالعربية والإنجليزية لغير المتخصصين
- إدخال طلب إذن التسويق في نظام غد والرد على النواقص

اليوم 4: واجبات ما بعد التسويق ومخاطر الامتثال

- مهل الإبلاغ عن الحوادث والتهديدات عبر NCMDR المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية
- تخصيص UDI وفق MDS-REQ 7 ورفع بيانات معرف الجهاز إلى القاعدة
- إجراءات الاستيراد وفسح الشحنات وفق MDS-REQ 5
- موافقة الإعلان وضبط المواد الترويجية وفق MDS-REQ 8
- تجديد إذن التسويق وإشعارات التغيير وأسباب الرفض الشائعة

اليوم 5: دراسات الحالة وحزمة جاهزية طلب إذن التسويق

- تصنيف جهاز الحالة وتحديد مسار تسجيله
- مراجعة فجوات الملف الفني للحالة مقابل MDS-REQ 1
- صياغة بلاغ يقظة عن حادثة جسيمة في الحالة
- التقويم التنظيمي للتجديدات وبيانات UDI والتراخيص
- استكمال حزمة جاهزية الطلب ومراجعتها من الزملاء

المهارات التي ستكتسبها:

- تصنيف الأجهزة حسب الخطورة
- إعداد الملفات الفنية
- إدارة الطلبات التنظيمية
- صياغة الرد على النواقص
- مراجعة امتثال البطاقات
- الإبلاغ عن اليقظة
- إدارة بيانات UDI
- تخطيط التقويم التنظيمي

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم حزمة جاهزية طلب إذن التسويق إلى مسؤول الشؤون التنظيمية وفريق الإطلاق التجاري
- الحسم في فئة الجهاز ومسار تسجيله وإمكانية جمعه مع منتجات مترابطة
- تفادي رفض الطلبات واحتجاز الشحنات عند الفسح وتأخر بلاغات اليقظة التي تؤخر المبيعات
- توعية الزملاء في الجودة والمبيعات والخدمات اللوجستية بواجبات البطاقات والإعلان والإبلاغ عن الحوادث

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يسلم المشارك حزمة جاهزية طلب إذن التسويق إلى مسؤول الشؤون التنظيمية وفريق الإطلاق التجاري، فيعتمدان عليها في تأكيد فئة كل جهاز ومساره، وجدولة الطلبات عبر نظام غد، وتحديد مواعيد إطلاق يستطيع التسجيل دعمها. وتستخدم فرق الجودة والخدمات اللوجستية قوائم التحقق فيها للبطاقات وبيانات UDI والفسح عند الاستيراد. وبعد أول قرار بشأن طلب تقارن الوحدة ملاحظات النواقص بمراجعة الفجوات في الحزمة، ثم تحدث قوائم التحقق التي فاتتها تلك الملاحظات.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة تسجيل الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء؟

ينبغي أن يعمل المشارك فعلا في الشؤون التنظيمية أو الجودة أو التسجيل، وأن يلم بمصطلحات الأجهزة الأساسية. ويفيد إحضار ملف فني أو بطاقة أو تعليمات استخدام مجهولة المصدر من محفظة منتجاته في تمارين دراسات الحالة.

بم تختلف دورة تسجيل الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء عن دورات الشؤون التنظيمية العامة للأجهزة الطبية؟

تركز هذه الدورة على مسار الهيئة العامة للغذاء والدواء: متطلبات إذن التسويق، والتصنيف وفق MDS-G008، والممثل المعتمد، وطلبات نظام غد، وواجبات ما بعد التسويق. أما الدورات العامة فتقارن عدة أنظمة دولية بتفصيل إجرائي أقل.

هل تغني شهادة CE أو موافقة 510k عن تسجيل الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء؟

لا. إذن التسويق ترخيص خاص بكل منتج يقوم على تقييم الملف الفني وفق MDS-REQ 1. وتقبل شهادة CE وموافقة 510k دليلا داعما داخل الملف الفني، لا بديلا عن إذن التسويق.

ماذا يعود به المشارك من دورة تسجيل الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء؟

يعود المشارك بحزمة جاهزة طلب إذن التسويق: سجل تصنيف، ومراجعة لفجوات الملف الفني، وقوائم تحقق للبطاقات وبيانات UDI، وإجراء للإبلاغ عن اليقظة، وتقويم تنظيمي للتجديدات والتراخيص، جاهزة للتطبيق على أجهزته.