

تحديث الإجراءات المعمول بها
لإصدار خطط استيرادية سنوية للمستلزمات الطبية المسجلة
ومقدم له طلب متغير /إعادة التسجيل /تسجيل جديد
لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:NP.CAMD.011

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٠٣/٢٧

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/٠٣/٢٧

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	الاجراءات المتبعة وفقا للفئات

	الاجراءات المتبعة	الفئة	م
<p>يلتزم مقدم الطلب بالتقدم بطلب للحصول على خطة استيرادية جديدة فور صدور الإخطار الجديد.</p>	<p>يسمح بإصدار الخطة الاستيرادية السنوية للمستلزمات الطبية التي سبق تسجيلها وتم اعتبارها تسجيل جديد لدى الإدارة العامة للتسجيل في الحالات التالية:</p> <ol style="list-style-type: none"> حدوث تغيير في المواد الخام و/أو أي متغير آخر. تغيير اسم طالب التسجيل فقط، أو تغيير اسم طالب التسجيل مع متغيرات أخرى مدرجة ضمن قائمة المتغيرات، بالإضافة إلى فسخ العقد مع الوكيل القديم. <p>و في حال تقديم طلب لإصدار الخطة الاستيرادية بالبيانات الجديدة لدى إدارة التسجيل، يكون الطلب متعلقًا بأحد الحالات التالية فقط :</p> <ul style="list-style-type: none"> نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ / إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني (في حالة إضافة بلد منشأ غير مرجعي، يجب تقديم شهادة تداول من بلد مرجعي). تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان. تغيير عنوان المصنع القانوني. تغيير أو إضافة المصنع القانوني، بشرط عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي. <p>ويجب على الشركة تقديم كافة الشهادات الجديدة التي تغطي هذه البيانات، بالإضافة إلى تقديم خطاب صادر من طالب التسجيل يوضح الاختلاف بين البيانات الواردة في ملف التسجيل والبيانات المذكورة في إخطار التسجيل القديم.</p> <p>يتم تقديم تعهد من مقدم الطلب بإبلاغ وحدة الخطط الاستيرادية فور صدور إخطار التسجيل الجديد.</p> <p>لا يسمح بإصدار الخطة الاستيرادية السنوية للمستلزمات الطبية المقدمة لإدارة التسجيل كتسجيل جديد في الحالات التالية:</p> <ol style="list-style-type: none"> إضافة أو تغيير أكواد عن تلك المذكورة في الإخطار المنتهي. إضافة بلد منشأ غير مرجعي لم يكن مدرجًا في الإخطار المنتهي، إلا إذا تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة من خلال الإدارة العامة للتسجيل 	<p>المستلزمات الطبية التي :</p> <ul style="list-style-type: none"> سبق تسجيلها تم اعتبارها تسجيل جديد لدى الإدارة العامة للتسجيل حاصلة على رقم قبول مبدئي 	<p>١</p>

<p>يلتزم مقدم الطلب بالتقدم بطلب للحصول على خطة استيرادية جديدة فور صدور الإخطار الجديد</p>	<p>يسمح بإصدار الخطة الاستيرادية السنوية للمستلزمات الطبية في الحالات التالية:</p> <p>أ- في حالة عدم وجود تغيير في بيانات الإخطار المنتهي عن البيانات المذكورة في ملف إعادة التسجيل، يُسمح بإصدار الخطة السنوية بناءً على البيانات المذكورة في الإخطار المنتهي.</p> <p>ب- في حالة وجود تغيير في بيانات ملف إعادة التسجيل عن البيانات المذكورة في الإخطار المنتهي، يُسمح بإصدار الخطة بناءً على البيانات الجديدة الواردة في ملف إعادة التسجيل، والتي تشمل الحالات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • طلب نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ / إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني (في حالة إضافة بلد منشأ غير مرجعي، يجب تقديم شهادة تداول من بلد مرجعي). • تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان. • تغيير عنوان المصنع القانوني. • تغيير أو إضافة المصنع القانوني، بشرط عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي. <p>وتلتزم الشركة بتقديم كافة الشهادات الجديدة التي تغطي هذه البيانات، بالإضافة إلى تقديم خطاب صادر من طالب التسجيل يوضح الاختلاف بين البيانات المذكورة في ملف إعادة التسجيل والبيانات المدرجة في إخطار التسجيل المنتهي.</p> <p>يجب تقديم تعهد من طالب التسجيل بإبلاغ وحدة الخطط الاستيرادية فور صدور الإخطار الجديد.</p> <p>لا يسمح بإصدار الخطة الاستيرادية السنوية للمستلزمات الطبية المقدمة لإدارة التسجيل كإعادة تسجيل في الحالات التالية:</p> <ol style="list-style-type: none"> ١. إضافة أو تغيير أكواد عن تلك المذكورة في الإخطار المنتهي. ٢. إضافة بلد منشأ غير مرجعي لم يكن مدرجاً في الإخطار المنتهي، إلا إذا تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة من خلال الإدارة العامة للتسجيل. 	<p>المستلزمات الطبية التي :</p> <ul style="list-style-type: none"> • المقدمة لإعادة التسجيل و • حاصلة على رقم قبول مبدئي • في الحالات التالية: <p>أ. عدم وجود تغيير في بيانات الإخطار المنتهي عن البيانات المذكورة في ملف إعادة التسجيل.</p> <p>ب. وجود تغيير في بيانات ملف إعادة التسجيل عن الإخطار المنتهي.</p>
---	--	--

<p>يلتزم مقدم الطلب بالتقدم بطلب تعديل على الخطة الاستيرادية فور الحصول على خطاب المتغيرات</p>	<p>يسمح بإصدار خطة استيرادية بناءً على البيانات المذكورة في ملف المتغيرات والشهادات المجددة، وتنتهي صلاحيتها بانتهاء مهلة العام الممنوحة من إدارة التسجيل.</p> <p>لا يسمح بإصدار الخطة الاستيرادية السنوية للمستلزمات الطبية المقدمة لإدارة المتغيرات للمستلزمات الطبية في الحالات التالية:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. إضافة أو تغيير أكواد بخلاف تلك المذكورة في الإخطار. 2. إضافة بلد منشأ غير مرجعي لم يكن مدرجًا في الإخطار، إلا إذا تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة من خلال الإدارة العامة للتسجيل. <p>في جميع حالات المتغيرات يحصل المستلزم على مهلة للاستيراد لمدة عام من تاريخ قبول الملف لدى إدارة المتغيرات للمستلزمات الطبية، شريطة الآتي:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. التحقق من الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية بأن المستلزم حاصل على المهلة. 2. تكون الخطة الاستيرادية سارية حتى نهاية المهلة الممنوحة من الإدارة العامة للتسجيل. 3. تعهد من الشركة المستوردة بأن البيانات المدونة على البنود الواردة تتطابق مع البيانات المحدثة. 4. بعد انتهاء المهلة المذكورة في الخطة، تتولى وحدة الإفراج المحرز متابعة الأمر. <p>يجب تقديم تعهد من طالب التسجيل بإبلاغ وحدة الخطط الاستيرادية فور صدور خطاب المتغيرات .</p>	<p>المستلزمات الطبية المسجلة والمقدم لها طلب إجراء متغير والحاصلة على رقم قبول مبدئي في الحالات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • تغيير اسم طالب التسجيل. • تغيير عنوان الشركة المستوردة. • إضافة / إلغاء / تغيير أكواد. • إضافة بلد منشأ / إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني / نقل مكان التصنيع. • تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان. • تغيير عنوان المصنع القانوني. • تغيير أو إضافة المصنع القانوني، بشرط عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي. • تغيير التصنيف (Up and Down Classification).
--	---	---

<p>يلتزم مقدم الطلب بالتقدم بطلب تعديل على الخطة الاستيرادية فور احضار ترخيص القيد المجدد.</p>	<p>يتم إصدار الخطة الاستيرادية مشروطة بالمهلة الممنوحة من إدارة التراخيص. ويجب على الشركة التقدم بطلب تعديل إلى وحدة الخطط الاستيرادية فور الحصول على ترخيص القيد المضاف إليه المورد بعقد ساري وموثق وسداد مقابل الخدمة المقررة للتعديل.</p>	<p>في حالة التقدم للحصول على خطة استيرادية بموجب خطاب صادر من إدارة التراخيص بأنه جاري اضافة المورد لترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية (مهلة شهر واحد من تاريخ الخطاب) أو حالة لا مانع من قبول عقد غير موثق (مهلة ٦ أشهر من تاريخ الخطاب)</p>	<p>٤</p>
<p>يلتزم مقدم الطلب بطلب للحصول على خطة استيرادية جديدة فور الحصول على خطاب الإخطار الجديد أو خطاب المتغيرات.</p>	<p>• يسمح بإصدار خطة استيرادية بعد حصول الشركة على مد مهلة التسجيل لمدة ٦ أشهر للمستلزم، وذلك بعد انتهاء المهلة الأصلية (عام واحد) الممنوحة لاستكمال إجراءات التسجيل (متغيرات - إعادة تسجيل - تسجيل جديد). • يُسمح بالاستيراد خلال سريان الخطة الاستيرادية أو المهلة الممنوحة، أيهما أقرب، مع متابعة الأمر من خلال وحدة الإفراج المحرز.</p>	<p>المستلزمات الطبية المقدمة لدى الإدارة العامة للتسجيل (متغيرات - إعادة تسجيل - تسجيل جديد) والحاصلة على رقم قبول مبدئي، ولها مهلة عام واحد للسماح بتداول المستلزم، تبدأ من تاريخ قبول الملف.</p>	<p>٥</p>
<p>يلتزم مقدم الطلب بالتقدم بطلب للحصول على خطة استيرادية جديدة فور الحصول على خطاب المتغيرات</p>	<p>يُسمح بإصدار خطة استيرادية شريطة تقديم المستندات التالية: ١. خطاب رسمي من المصنع الأجنبي يؤكد أنه لم يتم إصدار شهادات MDR حتى تاريخه، وأن الشحنات التي سيتم توريدها سيكون بمدون عليها البيانات الأصلية المذكورة في إخطار التسجيل وشهادات CE المنتهية. ٢. تعهد من المستورد بأنه في حالة صدور شهادات MDR، سيتم إبلاغ وحدة الخطط الاستيرادية فورًا.</p>	<p>في حالة انتهاء صلاحية شهادات CE وإصدار خطاب مد المهلة من المعمل الأوروبي، وتبين ظهور اختلافات تتعلق بالمستلزم و/أو بياناته عن الشهادات المنتهية والإخطار</p>	<p>٦</p>