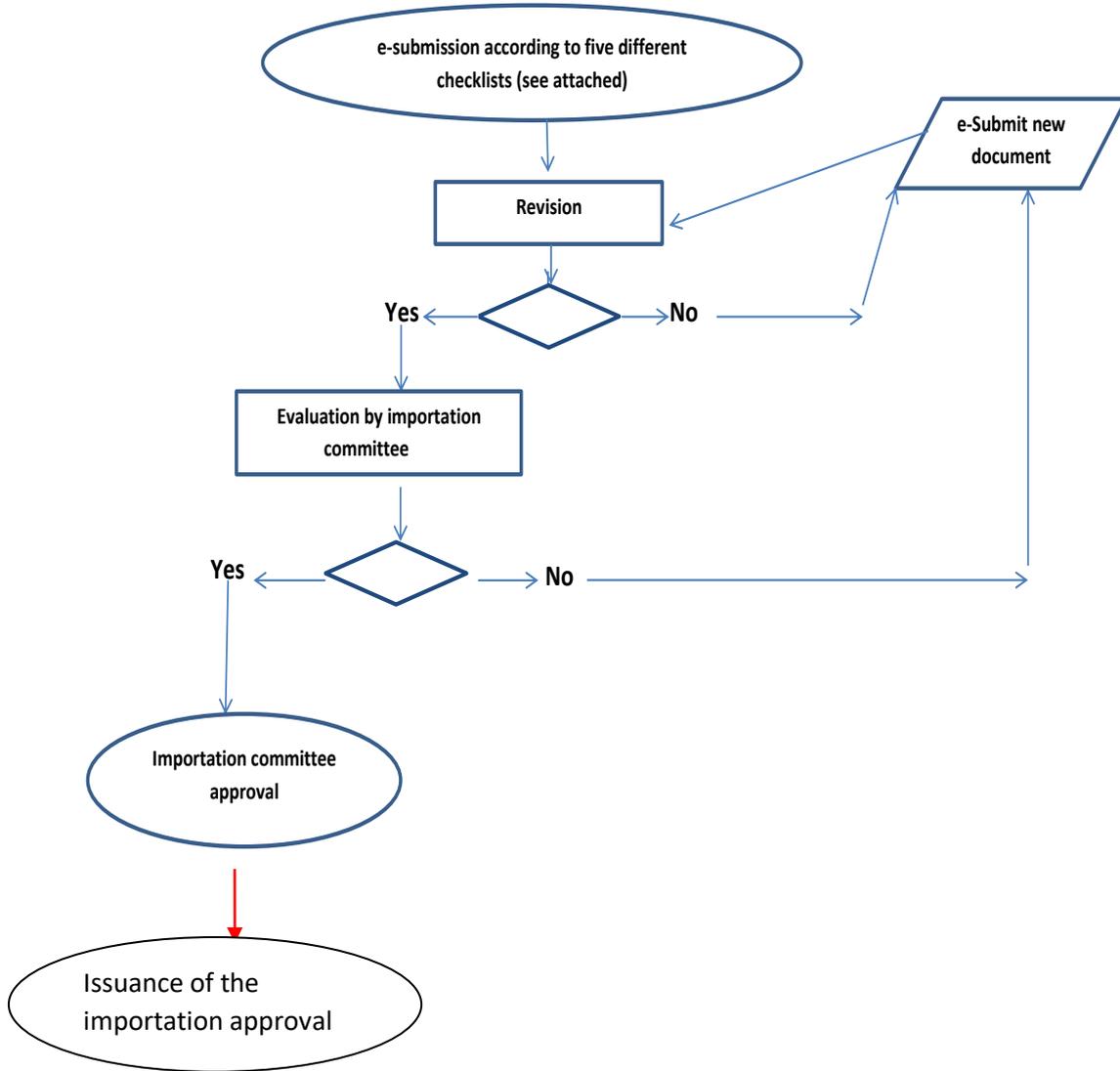


الاجراءات الخاصة بلجان الاستيراد الخاص

Flow chart for importation committee



إجراءات الإستيراد للحالات الخاصة :

أنواع طلبات الإستيراد الخاصة :

1. فى حالة ان الوارد تبرع خاص بالمستشفيات.
2. فى حالة قيام مستشفى بالإستيراد.
3. فى حالة قيام الافراد باستيراد منتج للاستخدام الشخصى.
4. فى حالة قيام طبيب باستيراد مستلزم طبي.
5. فى حالة قيام شركة لها نشاط لا يخص المستلزمات الطبية بالإستيراد.
6. فى حالة قيام شركة لها نشاط يخص المستلزمات الطبية بالإستيراد لصالح مستشفى او مريض.

- خطوات الحصول على موافقة إستيراد خاصة :

- *إجراءات إستقبال ملف للحصول على موافقة إستيراد
- يقوم مقدم الطلب بالتقديم على الرابط التالي :

medevice.edaegypt.gov.eg

يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال 3 يوم عمل من تاريخ ارسال الطلب يقبول او عدم قبول الملف
او تعليق الطلب لحين الإستيفاء

← فى حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب للصيدلى المراجع و رئيس القسم للدراسة و الافادة و ارسال الاستكمالات للشركة

← فى حالة تعليق الطلب لحين الإستيفاء: يتم تعليق الملف فى حالة عدم استيفائه ايا من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها 90 يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغى.
عند إستيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا

← حالة رفض الطلب: يتم رفض الطلب فى حالة عدم تطابق ايا من بيانات المستلزم فى طلب الشركة مع الايصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

*إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة الإستيراد خاص:

يتم مراجعة الملف و ظهور الإستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك فى خلال 3 يوم عمل من تاريخ إستلام الملف

*إجراءات إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيراد خاص:

- يتم رفع إستكمالات الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

1. فى حاله استيفاء الطلبات يتم العرض على اللجنة.
2. تصدر لجنة الاستيراد قرارها اما بالموافقة أو بالتأجيل أو بالرفض مسبب.
3. فى حالة الرفض يحقلمقدم الطلب تقديم الالتماس على قرار اللجنة شريطة التقدم بمستندات جديدة لم يسبق تقديمها للجنة او حال وجود توضيح علمي لنقاط الرفض.

قواعد عامة لحالات الإستيراد الخاص :

1. لا يسمح باستيراد اى مستلزم طبي مستعمل سواء للاستخدام الخاص او للتجار الا بعد الرجوع للادارة العامة للسماح بالتداول للنظر فى مدى سماحية الاستيراد والتداول.

2. خطاب قبول التبرع الخاص بأى مؤسسة أو وزارة يجب أن يكون صادراً من السلطة المخولة باصدار هذه النوعية من الخطابات على ان يكون موقعاً ومختوماً من مدير المؤسسة أو المنشأة.
3. يجب تقديم شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي وفي حال عدم توفرها يتم تقديم تعهد من المستخدم سواء كان الوارد استخدام شخصى أو مركز طبي أو مستشفى بعلمهم بعدم وجود شهادات جودة خاصة بالمنتج وأن المستلزم الطبي على مسئوليتهم دون ادنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
4. **في حالة قيام أفراد** باستيراد مستلزم طبي للاستخدام الخاص يجب ان يكون صالح للاستخدام المنزلى و متوافق مع التقرير الطبي الخاص بالمستخدم او احضار ما يثبت ان هناك طبيب سوف يقوم باستخدامه للمريض حفاظا على صحة و امان المريض.
5. **في حالة استيراد مستلزم طبي يستدعى العرض على اللجان العلمية المتخصصة**، فيجب العرض او لا على اللجان العلمية المتخصصة قبل عرض الملف على لجنة الاستيراد.
6. **في حالة قيام شركة لا تعمل في نشاط المستلزمات الطبية** وقامت باستيراد مستلزم طبي، يجب احضار ما يثبت نشاط المنشأة وسبب القيام باستيراد مستلزم طبي
7. **اقرار المستشفيات أو المراكز الطبية الخاصة** و الذي يفيد بمسئوليتهم عن المستلزمات الطبية يجب أن يكون موقعاً ومختوماً من مدير المستشفى او المركز الطبي ملحقاً به رخصة المستشفى او المركز الطبي صادرة من ادارة العلاج الحر بمديرية الشؤون الصحية التابع لها المنشأة، و ان يكون المستلزم الطبي متوافق مع النشاط المرخص له المركز او المستشفى.
8. في حالات الإستيراد الخاصة لا يسمح باستيراد كميات تجارية
9. في حالة اذا كان المستلزم الطبي الوارد يخضع للتسجيل يتم تقديم اخطار التسجيل الخاص به وفي حال عدم توافر الاخطار فمطلوب احضار تعهد من المستخدم سواء كان الوارد استخدام شخصي او مركز طبي او مستشفى بعلمهم بعدم وجود اخطار تسجيل خاص بالمنتج وأن المستلزم الطبي على مسئوليتهم دون ادنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية
10. في حالة أن الوارد للاستخدام داخل مستشفى او مركز طبي : يكون الوارد مناسب للإستعمال المرخص به في نشاط المستشفى أو المركز الطبي، طبقاً لرخصة المستشفى او المركز الطبي المقدمة