

تحديث فئات المستلزمات الطبية
التي يُسمح لها بالحصول على
خطط استيرادية سنوية
لسنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:NP.CAMD.007

رقم الاصدار : ١

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٤/٨/١٢

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٤/٨/١٢

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	فئات المستلزمات الطبية التي يتم إصدار خطة استيرادية سنوية لها

يتم إصدار خطة الاستيراد السنوية لفئات المستلزمات الطبية التالية :

١- المستلزمات الطبية المسجلة ومقدم لها طلب إجراء متغير في حالة الآتي:

✓ تغيير اسم طالب التسجيل مع الاحتفاظ بنفس العنوان ورقم ترخيص القيد.

✓ تغيير عنوان الشركة المستوردة مع الاحتفاظ برقم ترخيص القيد.

✓ إضافة /تغيير أكواد دون تغيير في التصميم أو استخدام المستلزم أو فئة الاستخدام بعد

إفادة إدارة المتغيرات .

✓ إضافة بلد منشأ / إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني.

✓ تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان.

✓ تغيير عنوان المصنع القانوني.

✓ تغيير أو إضافة المصنع القانوني (شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي).

٢- المستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل دون تغيير أو إضافة على أي من بيانات المستلزم المذكورة بإخطار التسجيل المنتهى.

٣- المستلزمات الطبية التي سبق تسجيلها، ومقدمة للتسجيل الجديد نظراً لحدوث تغيير في بيان التركيب فقط .

وفي جميع الحالات السابقة يتم منح مهلة للاستيراد لمدة عام من تاريخ قبول الملف لدى الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية وذلك طبقاً للدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها .

يسمح بإصدار موافقة استيرادية سنوية شريطة الآتي:-

١-التحقق من الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية بأن المستلزم حاصل على المهلة .

٢-تقديم تعهد من الشركة المستوردة بأن البيانات المدونة على البنود الواردة تتطابق مع البيانات المحدثة .

٣- يتم السماح باستخدام الخطة الاستيرادية السنوية طوال مدة سريان المهلة الممنوحة من الإدارة العامة للتسجيل، وبعد انتهاء المهلة المذكورة بالخطة السنوية تقوم وحدة الإفراج المحرز بالتحقق من الآتي :

م	الفئة	الإجراء المطلوب التحقق منه
١	المستلزمات الطبية المسجلة ومقدم لها طلب إجراء متغير	صدور خطاب صادر من إدارة المتغيرات أو خطاب مد مهلة
٢	المستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل	صدور إخطار إعادة التسجيل أو خطاب مد مهلة
٣	المستلزمات الطبية التي سبق تسجيلها، ومقدمة للتسجيل الجديد	صدور إخطار تسجيل جديد أو خطاب مد مهلة

يُسمح بإصدار خطة استيرادية سنوية للآتي :

١- أي مصنع فعلي وارد بإخطار التسجيل في حالة تعدد المصنعين الفعليين في إخطار التسجيل .

٢- مجموعة من الأكواد التي يتم تحديدها من قبل طالب الخطة الاستيرادية دون غيرها من الأكواد الصادر لها إخطار التسجيل .

٣- أي **no. of units/pack**

٤- في حالة وجود أكثر من **needle** في إخطار التسجيل الخاص ب **prefilled**

injection ، يمكن تقديم طلب الحصول

على خطة استيرادية سنوية لأحد ال

needles دون غيرها من المذكورة في

الإخطار.