الدليل التنظيمي
الخاص بإصدار موافقات استيرادية
للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها

الكود: EDREX:GL.CAMD.~~003~~0078

رقم الاصدار: ~~الثاني~~أول

تاريخ الاصدار: ~~2025/09/01~~2025/02/09

تاريخ التطبيق: ~~2025/09/01~~2025/02/09

اصدار ٢٠٢٢

Formatted: Width: 8.27", Height: 11.69"

stops: 2.16", Right

~~رقم الاصدار: الثاني~~

~~تاريخ الاصدار: 2025/09/01~~

~~تاريخ التطبيق: 2025/09/01~~

~~2022/02/09~~

	المحتوى	الصفحة
11	مقدمة	232
22	الادلة التنظيمية ذات الصلة	232
33	تعريفات	232
44	الاجراءات و القواعد المنظمة لإصدار موافقة استيرادية	3-1111-123-34
4.14.1	الاجراءات الخاصهالخاصة بإصدار موافقة إستيراديةاستيرادية للمستلزمات الطبية المستوردهالمستوردة	3343
4.24.2	إجراءات استيراد مستلزمات و أجهزةطبيةوأجهزة طبية للمعارض وورش العمل والتدريب	4564
4.3	إجراءات استيراد مستلزمات طبية لبروتوكول بحثي	67
4.434.3	الإجراءات الخاصة بإستيرادباستيراد مدخلات و مكوناتومكونات الإنتاج و الموادالإنتاج والمواد الخام لمصانعالخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية	5785
4.544.4	الإجراءات الخاصة بإصدار موافقة على الافراج المحرز	9105
4.5	إجراء تعديل على موافقة إستيراديةاستيرادية	6
55	الإجراءات الخاصة بإصدار خطة إستيراداستيراد سنوية من خلال وحدةبوحدة الخطط الإستيراديهالاستيرادية للمستلزمات الطبية	1127
5.1	إجراءات إستقبالالاستقبال ملف الحصول على خطة سنوية	8
5.2	إجراءات تقييم ملف الحصول على خطة إستيراداستيراد سنوية	8
5.3	اجراءات إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على خطة إستيراداستيراد سنوية	8
5.4	إصدار الخطة الإستيراديةالاستيرادية السنوية	8
66	الاجراءات و القواعدو القواعد المنظمة لوحدة التقييم العلمي	13410
6.1	إجراءات إستقبالالاستقبال ملف الحصول على موافقة من وحدة التقييم العلمي	9
6.2	إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة من وحدة التقييم العلمي	9
7.17	إجراءات الاستيراد لطلبات الاستيراد الخاصة بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاصأنواع طلبات الإستيرادالاستيراد الخاصة	1469
7.2	خطوات الحصول على موافقة إستيراداستيراد بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص	1710
7.3	قواعد عامة لحالات الإستيرادالاستيراد الخاص	10
88	قائمة المستندات المطلوبة:المطلوبة لكل نوع من الطلبات:	16811
8.18.1	ملحق 1: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه استيراديه لمستلزمات طبية مستوردة ملحق 1: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديهاستيراديه وفق بوتوكولبروتوكول بحثي	17912
8.28.2	ملحق 2: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه استيراديه لمستلزمات واردة لفاعليات طبيةه ملحق 2: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديهاستيراديه لمستلزمات واردة لفاعليات طبيه	21313
8.38.3	ملحق 3: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه استيراديه لمستلزمات واردة لبروتوكول بحثي ملحق 3: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديهاستيراديه لمستلزمات طبيه كعينات	22414
8.48.4	ملحق 4: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه استيراديه لمدخلات ومكونات الانتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية ملحق 4: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديهاستيراديه لمستلزمات طبية معقمة مسجلة	22416
8.58.5	ملحق 5 : المستندات المطلوبة للافراج المحرز ملحق5: المستندات المطلوبة لاصدارلإصدار خطاب عدم إختصاصاختصاص	24619
8.5.1	في حالة استيراد عينات للتسجيل	246
8.5.2	في حالة استيراد مستلزمات صادر لها موافقة استيرادية	246
8.5.3	في حالة استيراد مستلزمات الصادر لها خطة استيرادية سنوية	257
8.68.6	ملحق 6: المستندات المطلوبة للحصول على خطط استيراد سنوية ملحق6: المستندات المطلوبة للحصولالمطلوبة للحصول على موافقه إستيراديهاستيراديه لخامات مصانع المستلزمات الطبية المحلية	25720
8.78.7	ملحق 7: المستندات الخاصة بطلبات العرض على اللجان العلمية المتخصصة ملحق 7: المستندات المطلوبة للحصولالمطلوبة للحصول على موافقه إستيراديهاستيراديه لمستلزمات طبية غير معقمة	27921
8.88.8	ملحق 8: المستندات المطلوبة لطلبات الاستيراد الخاص ملحق 8:المستندات8: المستندات المطلوبة للافراجللإفراج المحرز	23-252830
8.8.1	في حالة إستيراداستيراد عينات للتسجيل	24
8.8.2	في حالة إستيراداستيراد مستلزمات صادر لها موافقةلها موافقة إستيراديةاستيرادية	24

Commented [S1]: مراجعة قائمة المحتويات وأرقام الصفحات

Formatted Table

Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted

~~8.8.3~~	~~في حالة إستيراداستيراد مستلزمات الصادر لها خطةلها خطة إستيراديةاستيرادية سنويهسنوية~~	~~25~~
~~8.98.9~~	~~ملحق9: المستندات المطلوبة لاصدار خطاب عدم إختصاص~~ ~~ملحق9: المستندات المطلوبة للحصولالمطلوبة للحصول على خطط استيراد سنوية~~	~~262932~~
~~8.108.1~~	~~ملحق100: شهادات الجودة والتداول المطلوبة وفقاً للتصنيف المستندات الخاصة بطلبات العرض على اللجان العلمية المتخصصة~~	~~30227~~
~~8.11~~	~~ملحق 11: 11: المستندات المطلوبة لطلبات الإستيراد الخاص~~	~~30~~
~~8.12~~	~~ملحق 12:شهادات 12:شهادات الجودة وفقاً للتصنيف~~	
~~99~~	اشتراطات عامة للحصول على موافقات استيرادية	~~33639~~
~~1010~~	القرارات التنظيمية	~~34639~~
~~1111~~	قائمة المصطلحات والاختصارات	~~36846~~

محتوى الدليل

1. مقدمة (Introduction):

هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية المتعلقة بإصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.

الغرض:

وضع ارشادات لمنح موافقة استيراد لمستلزم طبي آمن وفعال، ~~للسماح ب~~لسماحية التداول داخل جمهورية مصر العربية.

النطاق:

يتضمن توضيح لكافة إجراءات العمل لكل من المستورد والموزع والمكاتب العلمية للحصول على موافقة استيرادية للمستلزم الطبي المستورد ~~و~~للخاماتو لخامات – مدخلات ومكونات – الإنتاج الخاصة بالمستلزمات الطبية المحلية.

2. الادلة التنظيمية ذات الصلة:الصلة:

- الدليل الإرشادي الخاص بالإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية
- الدليل الإرشادي الخاص بالإجراءات التنظيمية للمتغيرات.
- الدليل الإرشادي الخاص بتسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية

3. تعريفات:تعريفات:

1. المستلزم للطبي:الطبي: أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلةه أو تطبيق و يشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعه أو برنامج إليكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهه أو ذات صلة و~~ا~~لتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة

Formatted: Font color: Text 1
Formatted: Right, Right-to-left, Position: Horizontal: Left, Relative to: Column, Vertical: 0", Relative to: Paragraph, Horizontal: 0.13", Wrap Around
Formatted: Font color: Black
Formatted: Complex Script Font: Times New Roman
Formatted: Font: 10 pt, Complex Script Font: 10 pt
Formatted: Font: 10 pt, Complex Script Font: Times New Roman, 10 pt
Formatted ...
Formatted: Font color: Text 1
Formatted: Complex Script Font: Times New Roman
Formatted ...
Formatted: Font color: Text 1
Formatted: Font color: Text 1
Formatted: Font color: Text 1
Formatted ...
Formatted: Font color: Text 1
Formatted ...
Formatted: Font color: Text 1
Formatted: Font color: Text 1
Formatted ...
Formatted: Font color: Text 1
Formatted: Font color: Text 1
Formatted ...
Formatted: Font color: Text 1
Formatted: Font color: Text 1
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Indent: Hanging: 0.28"
Formatted: Right, Indent: Hanging: 0.22"
Formatted ...
Formatted: Space Before: 0 pt
Formatted ...
Formatted: Indent: Before: 0.59", No bullets or numbering
Formatted ...
Formatted: Tab stops: Not at 0.2"
Formatted ...
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض التالية:

- التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
- تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
- التحقق من إستبدالإستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية لوأو الوظيفية.
- دعم أو الحفاظ على الحياة
- تنظيم الحمل.الحمل
- تعقيم الأجهزة الطبية.الطبية

بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه و لكنولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

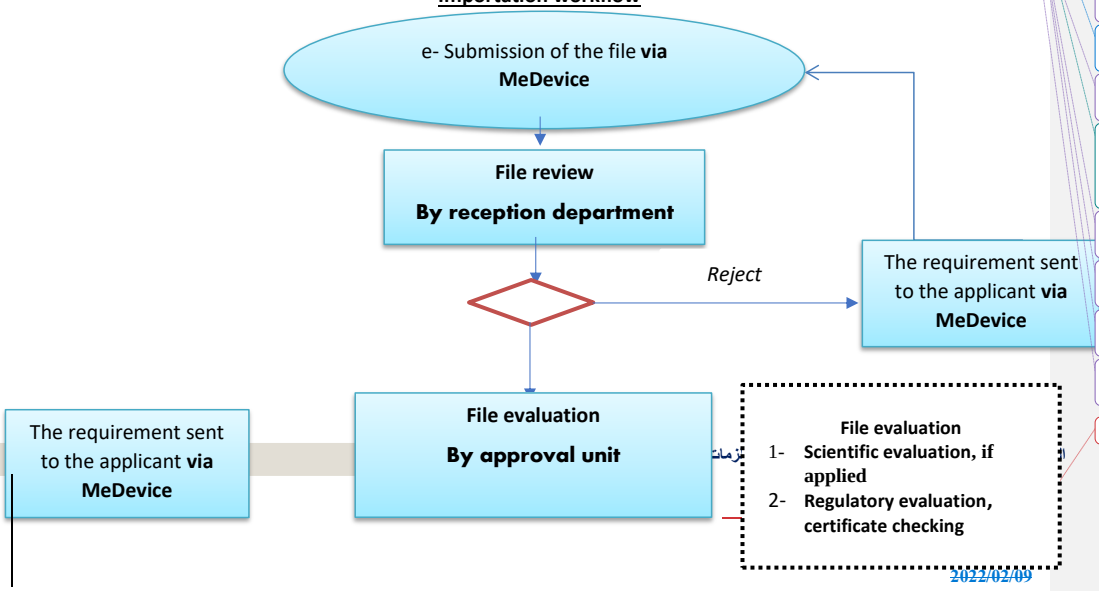
2. المستلزمات الطبية المستوردة :المستلزمات الطبية التالتي يتم إستيرادهايتم استيرادها تامة الصنع من الخارج للتداول داخل جمهورية مصر العربيةالعربية.
3. المستلزمات الطبية المحلية: المستلزمات الطبية التالتي يتم تصنيعها ففي مصانع داخلمصانع داخل جمهورية مصر العربيةالعربية.
4. الشركة المستوردة:المستوردة: الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيرادباستيراد المستلزم الطبي المصنّع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية.
5. ~~ب~~الُمصنع القانونيالقانوني: هو الكيان المسئولالمسؤول عن تصميمتصميم المستلزم الطبالطبي وتصنيعهوتصنيعه وتعبئتهوتعبئته وتوسيمهقبل طرحه ففي السوق باسمه.
5. يبغض النظر عما اذا كان قد تم تنفيذتنفيذ هذه العمليات من قبل ذلك الشخص بنفسه لوأو نيابة عنه لوأو بواسطة طرف ثالث وهويكون المسئول عن جودة المنتج.
6. المُصنع الفعليالفعلي: هو مكان تصنيع المستلزم و تعبئته و تغليفهتغليفه لصالح المصنع القانونيالقانوني.
7. المصنع المحلي: ؛مصنع محلي للمستلزمات الطبية.
8. قائمة الدول المرجعية (Reference Countries):

بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا – المملكة المتحدة- اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا – سلوفينيا- أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان – أيسلندا- سويسرا - كرواتيا- ليختنشتاين

4. 4. الإجراءات والقواعد المنظمة لإصدار موافقة استيرادية لاصدار:لإصدار موافقات استيرادية:

4.1 4.1 الاجراءات الاجراءات الخاصةالخاصة بإصدار موافقة إستيرادية استيرادية للمستلزمات الطبية المستوردة

Importation workflow



Formatted: Justified, Right-to-left

Formatted: Justified, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0" + Indent at: 0.25"

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Not Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Not Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Right-to-left, Indent: Before: 0.3", Line spacing: Multiple 1.15 li

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold

Formatted: Heading 1, Left-to-right, Indent: Before: 0.03", After: 0", Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.25" + Indent at: 0.5", Tab stops: Not at 0.32"

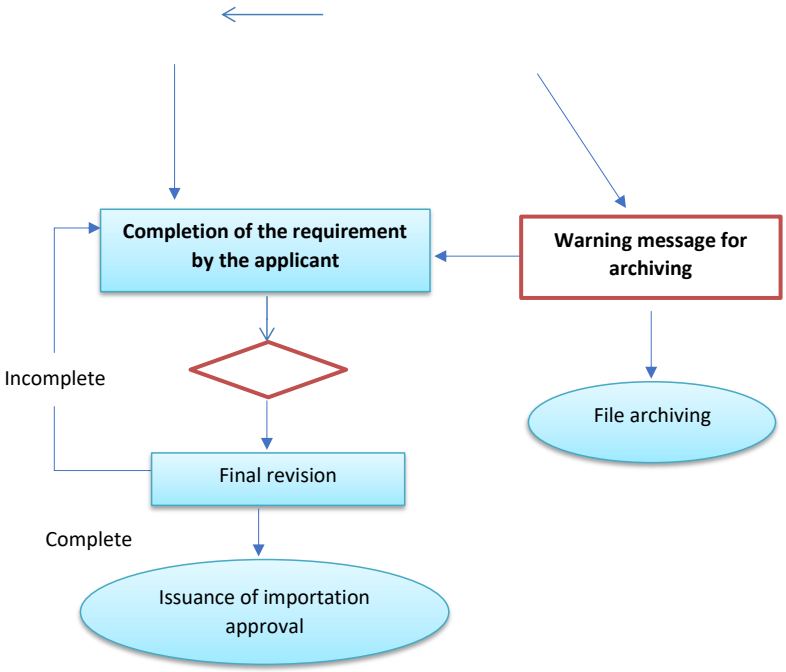
Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: Times New Roman, 12 pt, Bold

Formatted: Font: 12 pt, Font color: Red, Complex Script Font: 12 pt

Formatted: Tab stops: 2.16", Right



Incompletion during the announced time ~~frame~~(frame (90 W.D)

4.1.1~~4.1.1~~ إجراءات إستقبالاستقبال ملف الحصول على موافقة إستيرادية~~استيرادية~~:

1. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي~~:التالي~~:

https://medevice.edaegypt.gov.eg/

و~~ـ~~يتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية~~التنفيذية~~ لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ~~777~~ 777 لسنة ~~2020~~2020 ~~–~~.

2. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.egو ذلك خلال ~~2~~ يوميوميان عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول ~~لو~~أو عدم قبول الملف ~~لو~~أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

- في حالة قبول الملف~~ـ~~: يتم توجيه الطلب الى وحدة موافقات إستيراداستيراد المستلزمات الطبية للدراسة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg.

- ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:
  - في حال عدم استيفاء أي من المستندات و~~ـ~~البياناتو البيانات المطلوبة طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة لكل نوع موافقة استيرادية ~~خلال~~الإستيرادية خلال مدة 90 يوم تبدأ من تاريخ ~~ـ~~ارسالتاريخ إرسال طلبات ~~لل~~الإستيفاءالاستيفاء يتم وقف اجراءاتإجراءات السير في نظر الملف~~ـ~~، و~~ـ~~يعدويعد الطلب مرفوضاً.
  - يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و~~ـ~~لمرة واحدة فقط~~ـ~~، و~~ـ~~إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن~~ـ~~يكن.

- ففي حالة رفض الطلب:
  يتم رفض الطلب ففي حالة عدم تطابق ~~لي~~أي من بيانات المستلزم ففي طلب الشركة مع الابصال ~~لو~~أو كون الطلب لا يدخل في اختصاصخص الادارة الموجه لها الطلب.

Formatted: Left, Indent: Before: 0", First line: 0"

Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Justified, Right-to-left

Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Indent: Before: 0.25", Hanging: 0.21"

Formatted: Indent: Before: 0.46", After: -0.13"

Commented [S2]: هل يوجد مقابل خدمات

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Not Highlight

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

4.1.2 إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك ففي خلال ~~3~~ ثلاث أيام عمل من تاريخ إستلام استلام الملف

4.1.3 إجراءات إستيفاء استيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم إستيفاء استيفاء الملف عبر المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg

4.1.4 إصدار الموافقة الإستيرادية الاستيرادية:

بعد إستيفاء استيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية يتم إصدار موافقة إستيرادية استيرادية سارية لمدة سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

4.1.5 إجراء تعديل على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة إستيرادية استيرادية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الإستيرادية الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن الشأن.
- بعد إستيفاء استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة الاستيرادية المعدلة

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020
- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية الاستيرادية المعدلة

4.2 إجراءات استيراد مستلزمات المعارض مستلزمات طبية للمعارض وورش العمل والتدريب والتدريب:

4.2.1 إجراءات إستقبال الاستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية استيرادية :

1. ~~1.~~ يتم التقديم على المنصة الإليكترونية MeDevice على الرابط التالي :

https://medevice.edaegypt.gov.eg/

يتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020

2. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك خلال ~~2~~ يوم يومين عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول لرأو عدم قبول الملف لرأو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

➢ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة الموافقات الاستيرادية للأجهزة ~~للأجهزة~~ الطبية للدراسة والافادة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

➢ ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً للملحق (للملحق (2) ~~خلال~~ خلال مدة 90 يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً

Formatted ...

- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

➢ ففي حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب ففي حالة عدم تطابق لأي من بيانات المستلزم فى الطلب مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

4.2.2 4.2.2 إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك ففي خلال

~~3~~ ثلاث أيام عمل من تاريخ إستلام الملف استلام الملف

4.2.3 4.2.3 إجراءات إستيفاء استيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم إستيفاء استيفاء الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

4.2.4 4.2.4 إصدار الموافقة الإستيرادية الاستيرادية:

بعد إستيفاء استيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية يتم إصدار موافقة إستيرادية استيرادية سارية لمدة سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

4.2.5 4.2.5 إجراء تعديل على موافقة إستيرادية استيرادية :

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة إستيرادية استيرادية على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وتوضيح وتوضيح التعديل المطلوب ورفع ورفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الإستيرادية الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد إستيفاء استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة الإستيرادية المعدلة الاستيرادية المعدلة

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020
- يتم إصدار الموافقة إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة الاستيرادية المعدلة

4.3. إجراءات إستيراد استيراد مستلزمات طبية لبروتوكول بحثي بحثي :

4.3.1 4.3.1 إجراءات إستقبال الاستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية استيرادية :

1. ~~1.~~ يتم التقديم على المنصة الإليكترونية MeDevice على الرابط التالي :

https://medevice.edaegypt.gov.eg/

يتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة2020

2. يتم الرد على مقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال ~~2~~ يوميانيوم عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

➢ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية للدراسة والافادة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات لمقدم الطلب من خلال المنصة

Formatted: Not Highlight
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Justified, Right-to-left, Indent: Before: 0", Tab stops: Not at -0.02" + 5.91"
Formatted ...
Formatted: Justified, Indent: Hanging: 0.09"
Formatted: Indent: Before: 0.4", Hanging: 0.09", After: -0.25"
Formatted: Justified, Right-to-left
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: Bold
Formatted: Justified, Right-to-left, Indent: Before: 0", Tab stops: Not at 4.37" + 5.91"
Formatted ...
Formatted: Justified
Formatted: Justified, Right-to-left
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Justified
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Indent: Hanging: 0.3", After: -0.25"
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted ...
Formatted: No underline
Formatted: Justified, Right-to-left
Formatted ...
Formatted: Justified
Formatted: Font color: Black
Formatted ...
Formatted: Justified
Formatted: Justified, Right-to-left
Formatted: Justified
Formatted ...
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

medevice.edaegypt.gov.eg

➢ ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً ~~للملحق~~(الملحق (3) لمدة 90 يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات ~~الإستيفاء~~الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و~~لـ~~مرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

➢ ففي حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب ففي حالة عدم تطابق ~~ايأي~~ من بيانات المستلزم ففي الطلب مع الايصال ~~اوأو~~ الطلب لا يدخل في اختصاصلا~~يخص~~ الادارة الموجه لها الطلب.

4.3.2~~4.3.2~~ إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة ~~إستيرادية~~استيرادية:

يتم مراجعة الملف و~~إرسال~~ارسال ~~الإستكمالات~~الاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

و ذلك في خلال ~~3~~ثلاث أيام عمل من تاريخ ~~إستلام~~استلام الملف

~~4.3.3~~4.3.3~~4.3.3~~إجراءات ~~إستيفاء~~استيفاء ملف الحصول على موافقة ~~إستيرادية~~استيرادية:

يتم ~~إستيفاء~~استيفاء الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

~~4.3.4~~4.3.4~~4.3.4~~إصدار الموافقة ~~الإستيرادية~~الاستيرادية:

بعد ~~إستيفاء~~استيفاء ملف الحصول على موافقة ~~إستيرادية~~استيرادية يتم إصدار موافقة ~~إستيرادية~~استيرادية ~~سارية~~سارية ~~لمدة~~لمدة عام من تاريخ الإصدار.

~~4.3.5~~4.3.5~~4.3.5~~إجراء تعديل على موافقة ~~إستيرادية~~استيرادية :

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة ~~إستيرادية~~استيرادية على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

و~~توضيح~~توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة ~~الإستيرادية~~الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد ~~إستيفاء~~استيفاء المستندات المطلوبة يتم ~~إصدار~~~~الموافقة~~إصدار الموافقة ~~الإستيرادية~~الاستيرادية المعدلة

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020
- يتم إصدار الموافقة ~~الإستيرادية~~الاستيرادية المعدلة

4.4 الإجراءات الخاصة ~~بإستيراد~~باستيراد مدخلات ومكونات الإنتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية:

4.4.1~~4.4.1~~4.4.1~~4.4.1~~ إجراءات ~~إستقبال~~الاستقبال ملف للحصول على موافقة ~~إستيرادية~~استيرادية :

1. ~~1.~~1. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

https://medevice.edaegypt.gov.eg/

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر من رئيس الهيئة

2. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و~~-~~ذلك خلال ~~2 يوم~~يومان عمل من تاريخ ارسال الطلب

Formatted ...

بقبول لـأو عدم قبول الملف لـأو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

- في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة موافقات إستيرادياستيراد المستلزمات الطبية للدراسة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

- ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً لملحق (4) لمدة 90 يوم تبدأ من تاريخ إرسالتاريخ إرسال طلبات الإستيفاءالاستيفاء، و بعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و لمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

- ففي حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب ففي حالة عدم تطابق لياًأي من بيانات المستلزم فى طلب الشركة مع الايصال لـأو الطلب لا يدخل في اختصاصلا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

4.4.2إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالاتالاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب علىالطلب على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك ففي خلال 3 أيام عمل من تاريخ إستلاماستلام الملف

4.4.3 اجراءات إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم رفع إستكمالاتاستكمالات الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

4.4.4 إصدار الموافقة الإستيرادية الاستيرادية :

بعد إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية استيرادية يتم إصدار موافقة إستيرادية استيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار

4.4.5 4.4.5إجراء تعديل على موافقة إستيرادية استيرادية:

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة إستيرادية استيرادية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الإستيرادية الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد إستيفاءاستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

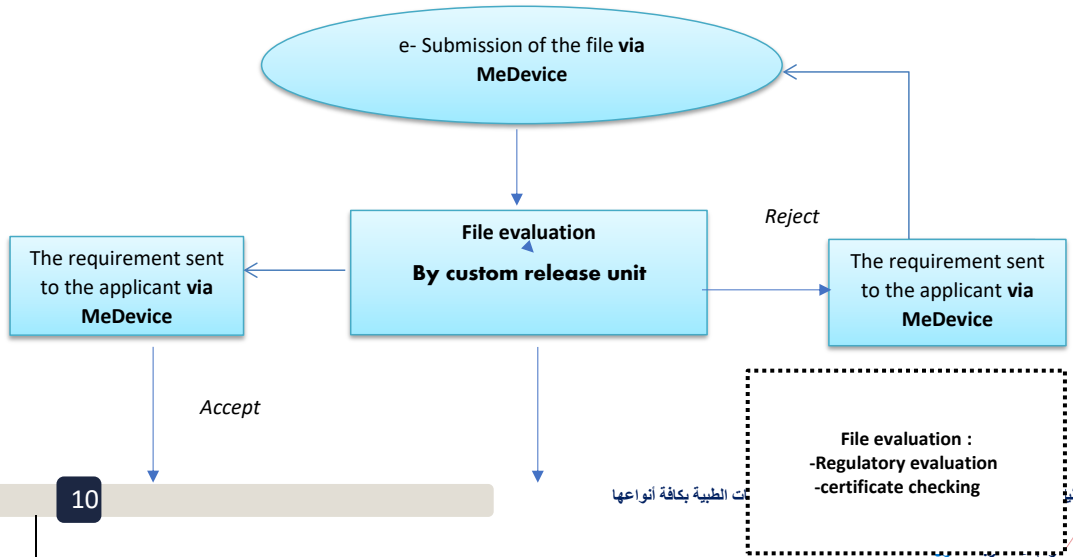
وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020
- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Not Highlight
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Justified, Indent: Before: -0.1", Hanging: 0.1", Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Between : (No border), Tab stops: Not at -0.02"
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Indent: Hanging: 0.3", After: -0.25", Line spacing: single, Tab stops: 0.03", Right + Not at -0.27" + 0.06"
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified, Right-to-left
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Justified, Indent: Before: 0.21", First line: 0.06"
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted: Justified
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

4.5 الإجراءات الخاصة بإصدار موافقة على الافراج المُحرز:

Custom Release workflow



Formatted: Justified, Indent: Before: 0.5", No bullets or numbering

Formatted: Justified, Indent: Before: 0.5", No bullets or numbering

Formatted: Justified, No bullets or numbering

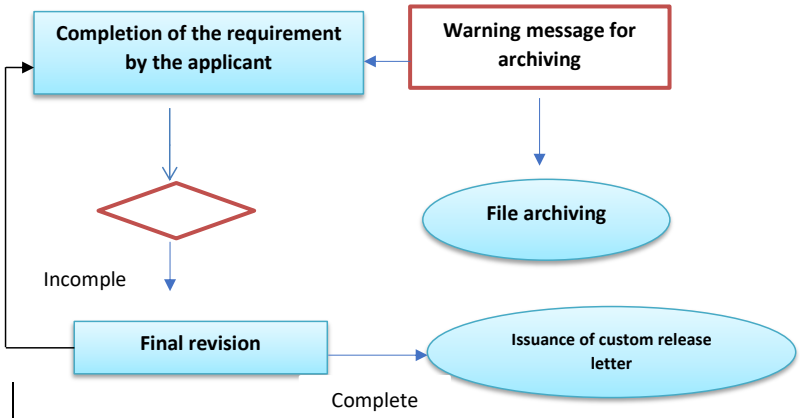
Formatted: Font: 12 pt, Font color: Red, Complex Script Font: Times New Roman, 12 pt

Formatted: Justified, Indent: Before: 0.5", No bullets or numbering

Formatted: Font: 12 pt, Font color: Red, Complex Script Font: 12 pt

Formatted: Justified

Formatted: Tab stops: 2.16", Right



Incompletion during the announced time frame(90 W.D)

الاجراءات الخاصه بالافراج بالإفراج المُحرز عن المستلزمات الطبية الصادر لها موافقة إستيراديها استيراديه (لكل فاتورة على حده أو خطة سنوية)

مشروطة بالإفراج الطبي الجمركي وتتضمن :

- الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية المسجلة
- عينات التسجيل.
- عينات تحليل الخامات
- الموافقات الاستيرادية التالتي يتم تحريزها من قبل وحدة الموافقات
- المستلزمات الحاصلة على خطط استيراد سنوية
- بالونات المعدة

4.5.1 إجراءات إستقبالاستقبال ملف للحصول على الإفراج المُحرز

1. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

https://medevice.edaegypt.gov.eg

ويتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020

1.2. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg بقبول اوأو عدم قبول الملف اوأو تعليق الطلب لحين الاستيفاء في نفس يوم التقديم في حالة رفعه قبل الساعة الثانية بعد الظهر وبعدوبعد يوم عمل في حالة التقديم بعد الساعة الثانية بعد الظهر

في حالة قبول الملف :

Formatted: Font: 12 pt, Complex Script Font: 12 pt

Formatted: Font color: Custom Color(RGB(68,114,196)), Complex Script Font: Calibri

Formatted: Heading 2

Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Justified, Indent: Before: -0.1", Hanging: 0.1", After: -0.25", Line spacing: Multiple 1.15 li, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Between : (No border), Tab stops: -0.27", Right + 5.91", Left + Not at 0.12"

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black, Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black, Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black, Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black, Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black

Formatted: List Paragraph,Liste 1,Bullet List,YC Bulet,lp1,FooterText,numbered,Paragraphe de liste1,الفقرات سرد, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.19" + Indent at: 0.44"

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black, Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black, Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black, Complex Script Font: Times New Roman

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black

Formatted: Font color: Black

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

يتم توجيه الطلب الى وحدة الإفراج المحرز للدراسة و الافادة وارسال الاستكمالات للشركة

- ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أى من المستندات طبقا للملحق (5) لمدة 90 يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاءالاستيفاء، و بعد الطلب مرفوضاً

- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر
ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

- ففي حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب ففي حالة عدم تطابق لياًأي من بيانات المستلزم ففي طلب الشركة مع الايصال لمأو الطلب لا يدخل في اختصاصلا يخص الادارة الموجه لها الطلب

4.5.2 إجراءات تقييم ملف الحصول على الموافقة على الإفراج المحرز :

يتم مراجعة الملف وظهور للإستكمالاتإلاستكمالات المطلوبة على المنصة medevice.edaegypt.gov.egفي في نفس يوم التقديم في حالة رفعه قبل الساعة الثانية بعد الظهر وبعد يوم عمل في حالة التقديم بعد الساعة الثانية بعد الظهر

4.5.3 اجراءات إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على الموافقة على الإفراج المحرز:

يتم إستيفاءاستيفاء الملف عبر المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg

4.5.4 إصدار الموافقة على الإفراج المحرز:

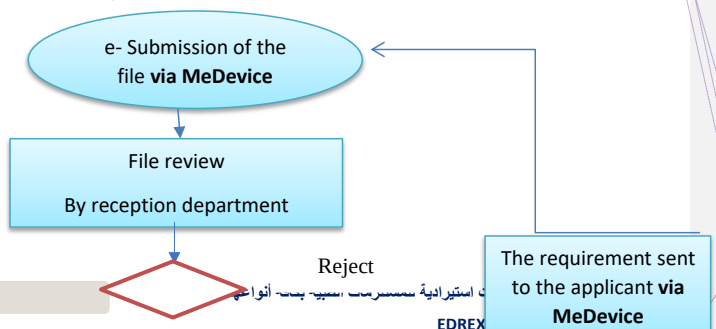
بعد إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على الإفراج المحرز يتم إصدار الموافقة .

4.5.5 4.5.5إجراء تعديل على موافقة عليعلى الإفراج المحرز:

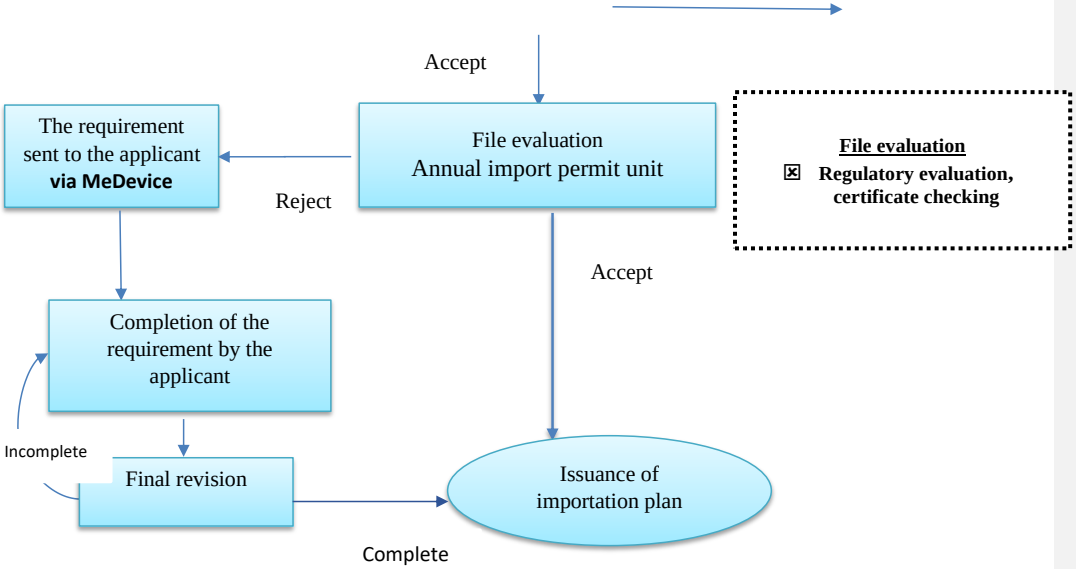
- يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة الافراج المحرز على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب
- بعد إستيفاءاستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار خطاب الافراج المحرز المعدل.

5. 5.الإجراءات الخاصة بإصدار خطة إستيرادإستيراد سنوية من خلال وحدة الخطط الإستيراديهالاستيرادية للمستلزمات الطبية :

Annual Importation Plan Flow chart



Formatted: Not Highlight
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Justified, Indent: Before: -0.1", Hanging: 0.1", After: -0.25", Line spacing: Multiple 1.15 li, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Between : (No border), Tab stops: -0.27", Right + 5.91", Left + Not at 0.12"
Formatted: Font: Not Bold, Underline, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Justified, Indent: Before: -0.1", Hanging: 0.1", After: -0.25", Line spacing: Multiple 1.15 li, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Between : (No border), Tab stops: -0.27", Right + 5.91", Left + Not at 0.12"
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Justified, Indent: Before: -0.1", Hanging: 0.1", After: -0.25", Line spacing: Multiple 1.15 li, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Between : (No border), Tab stops: -0.27", Right
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: Bold
Formatted: Justified, Right-to-left, Indent: Before: -0.1", Hanging: 0.1", After: -0.25", Line spacing: Multiple 1.15 li, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Between : (No border), Tab stops: -0.27", Right
Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: 12 pt, Font color: Blue, Complex Script Font: 12 pt, Bold
Formatted ...
Formatted: Font: 12 pt, Font color: Blue, Complex Script Font: 12 pt, Bold
Formatted: Tab stops: 2.16", Right



5.1 ~~5.1~~ إجراءات إستقبالاستقبال ملف الحصول على خطة سنوية :

1- تقوم الشركة بالتقديم من خلال المنصة على الرابط التالي :

https://medevice.edaegypt.gov.eg

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر من رئيس الهيئة في هذا الشأن

2- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.egو ذلك خلال ~~3~~ 3 أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول لـأو عدم قبول الملف
لـأو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

➢ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة الخطة ~~الإستيرادية~~الاستيرادية للمستلزمات الطبية للدراسة و الافادة وارسال الاستكمالات للشركة

➢ ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقا لملحق (6) لمدة 90 يوم تبدأ من تاريخ ~~إ~~ارسال طلبات ~~الإستيفاء~~الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و~~ل~~لمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: No underline

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Not Highlight

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

في حالة رفض الطلب:
يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق لأي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة المواجه لها الطلب.

5.2. 5.2 إجراءات تقييم ملف الحصول على خطة إستيراداستيراد سنوية:
يتم مراجعة الملف وارسالوارسال الإستكمالاتالاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك في خلال 3 ثلاث أيام عمل من تاريخ إستلاماستلام الملف

5.3 اجراءات إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على خطة إستيراداستيراد سنوية:
يتم إستيفاءاستيفاء الملف عبر المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg

5.4 - إصدار الخطة للإستيراديةالاستيرادية السنوية:
بعد إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على الخطة الاستيرادية يتم إصدار خطة إستيراديةاستيرادية سنوية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار

5.5 إجراء5 - إجراء تعديل على الخطة السنوية:
- يتم تقديم طلب لتعديل الخطة السنوية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg وتوضيحوتوضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب
- بعد إستيفاءاستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الخطة المعدلة

6. 6 الاجراءات و القواعد المنظمة لوحدة التقييم العلمي :

e- Submission of the file via MeDevice

Mandatory requirement

Formatted: No underline

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

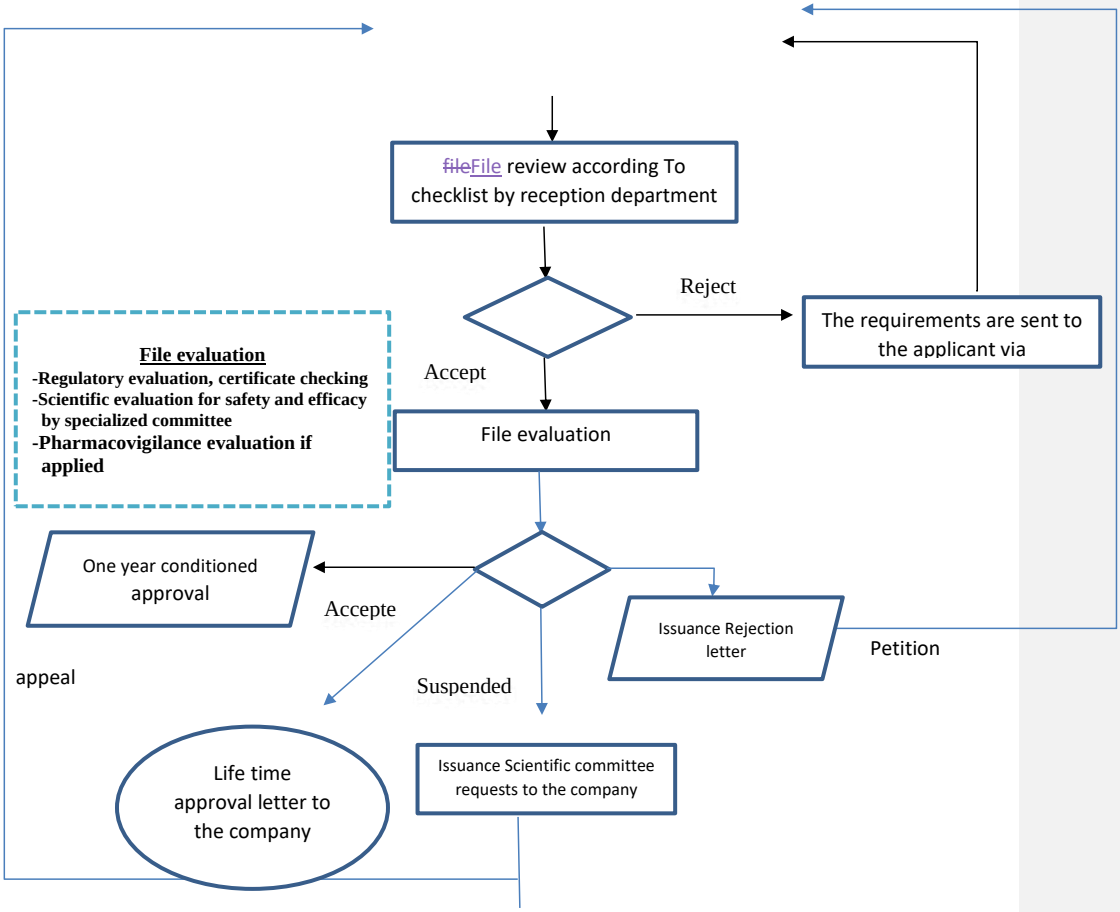
Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold

Formatted: Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.25" + Indent at: 0.5"

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold

Formatted: Tab stops: 2.16", Right



- تقسم اللجان العلمية إلى تخصصات مختلفة و يتم العرض عليها طبقاً للغرض من ~~إستخدام~~استخدام المستلزم .
- المستلزمات التي تخضع للتقييم من قبل اللجان العلمية المتخصصة كخطوة سابقة للحصول على موافقة استيرادية هيهي كالإتنكالآتي:

1) المستلزمات المصنفة Class IIb , class III وبلد منشأها دولة غير مرجعية.
2) المستلزمات ~~الطبية غير~~الطبية غير المعقمة على شكل صيدلي(Dosage form) بجميع تصنيفاتها
3) المستلزمات المصنعة ~~ففي~~ احدى الدول الغير المرجعية ~~والتو التي~~ تعمل بتقنية جديدة ~~لم~~لأي كان تصنيفها
4) الاستعلامات الواردة من مصلحة الضرائب ~~للمصرية لتحديدالمصرية~~ لتحديد اذا كان المستلزم يزرع وتعويضي من عدمه و مخاطبة مصلحة الضرائب ~~بالرأيالرأي~~ الفني لاتخاذ اللازم من حيث خضوع المنتج ~~لم~~أو عدمه لضريبة القيمة ~~المضافة~~المضافة.

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

6.1~~6.1~~ إجراءات ~~إستقبال~~الاستقبال ملف الحصول على موافقة من وحدة التقييم العلمي

1. ~~1~~ يتم التقديم على الرابط التالي :

https://medevice.edaegypt.gov.eg

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر من رئيس الهيئة في هذا الشأن

2~~2~~. يتم الرد على مقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg ~~و~~ وذلك خلال ~~3~~ثلاث أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول ~~لو~~أو عدم قبول الملف ~~لو~~أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

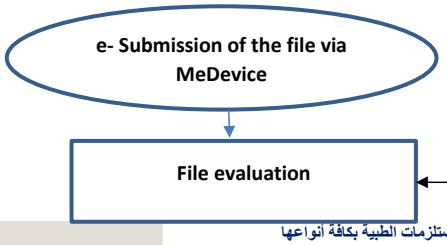
- في حالة قبول الملف :
  - يتم توجيه الطلب إلى وحدة التقييم العلمي للدراسة
  - يتم ارسال الاستكمالات لمقدم الطلب عن طريق المنصة medevice.edaegypt.gov.eg
- ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:
  - يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقا لملحق (7) لمدة 90 يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات ~~الإستيفاء~~الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
  - يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و لمرة واحدة ~~فقط~~فقط، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .
- ففي حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب ~~ففي~~ في حالة عدم تطابق ~~لي~~أي من بيانات المستلزم ~~ففي~~ طلب الشركة مع الايصال ~~لو~~أو الطلب لا يدخل في اختصاص ~~يخص~~ الادارة الموجه لها الطلب

6.2~~6.2~~إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة من وحدة التقييم العلمي

1. يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة و تصدر قرارها إما بالموافقة أو بالتأجيل أو بالرفض مسبب.
2. في حالة الرفض : يحق لمقدم الطلب تقديم التماس على قرار اللجنة شريطة التقدم بمستندات جديدة لم يسبق تقديمها للجنة ~~لو~~أو وجود توضيح علمي لنقاط الرفض.
3. في حالة اصدار قرار اللجنة لمدة عام مع اعادة التقييم عن طريق ادارة مأمونية المستلزمات الطبية : بعد انتهاء قرار اللجنة العلمية يتم تقديم قائمة موقعة و مختومة بأسماء المستشفيات ~~للتالتي~~ التي تم التوريد ~~لليها~~اليها حتى يتسنى ~~لإدارة~~لإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات للتحقق من أمان وفاعلية المستلزم وعرضها على اللجنة العلمية للتقييم

7. ~~7.~~إجراءات ~~الإستيراد~~الاستيراد لطلبات ~~الإستيراد~~الاستيراد الخاصة بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص:



Formatted: No underline

Formatted: Justified, Right-to-left

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: No underline

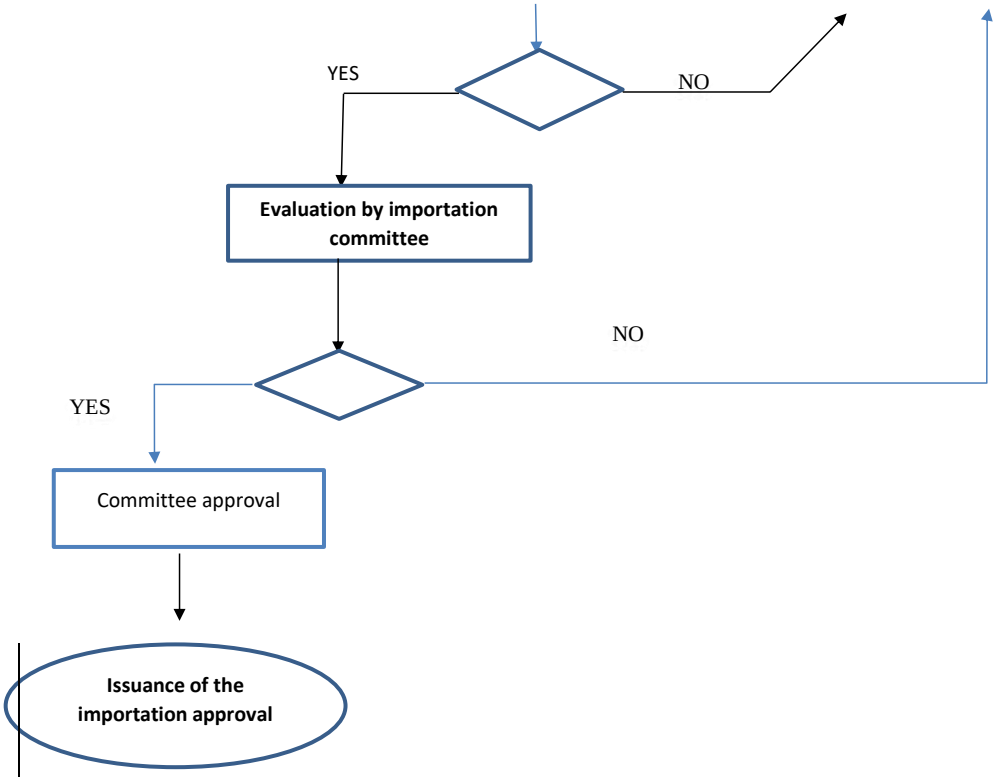
Formatted: Justified, Right-to-left

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold

Formatted: Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.25" + Indent at: 0.5"

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold

Formatted: Tab stops: 2.16", Right



7.1 ~~7.1~~ أنواع طلبات الإستيراد~~ا~~لاستيراد الخاصة:

- ففي حالة لمأن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات.
- ففي حالة قيام مستشفى بالاستيراد.
- فيي حالة قيام الافراد باستيراد منتج للاستخدام الشخصي~~الشخصي~~.
- ~~في~~في حالة قيام طبيب باستيراد مستلزم ~~طبيطبي~~.
- ~~في~~في حالة قيام شركة بالاستيراد وليس لها نشاط يخص استيراد المستلزمات الطبية.
- ~~في~~في حالة قيام شركة بالاستيراد لصالح مستشفى لوأو مريض ولها نشاط يخص المستلزمات الطبية باستيراد مستلزمات.

7.2 خطوات الحصول على موافقة إستيراد بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص:

Formatted: Centered, Right-to-left

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Justified, Right-to-left

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

7.2.17.2.1 إجراءات إستقبالاستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية استيرادية

11. يقوم مقدم الطلب بالتقديم على الرابط التالي :

https://medevice.edaegypt.gov.eg

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر في هذا الشأن

2.2. يتم الرد على الشركة من خلال المنصةmedevice.edaegypt.gov.eg و ذلك خلال ~~3~~ ثلاث أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

- في حالة قبول الملف :
  - يتم توجيه الطلب إلى وحدة تقييم طلبات الإستيرادالاستيراد الخاص
  - يتم ارسال الاستكمالات لمقدم الطلب عن طريق منصة medevice.edaegypt.gov.eg

- ففي حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:
  - يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقا لملحق (8) خلال مدة 90 يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاءالاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
  - يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و لمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

- ففي حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب ففي حالة عدم تطابق لأيأي من بيانات المستلزم ففي الطلب المقدم مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاصلا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

7.2.2 إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة إستيراداستيراد خاص:

يتم مراجعة الملف و ظهور الإستكمالاتالاستكمالات المطلوبة على المنصة medevice.edaegypt.gov.egو ذلك في خلال 3 أيام عمل من تاريخ إستلام الملف

7.2.3 إجراءات إستيفاءاستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيراداستيراد خاص:

يتم رفع إستكمالاتاستكمالات الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

- ففي حاله استيفاء الطلبات يتم العرض على اللجنة.
- تصدر لجنة الاستيراد قرارها إما بالموافقة أو بالتأجيل أو بالرفض مع توضيح أسباب الرفض أو التأجيل.
- في حالة الرفض يحق لمقدم الطلب تقديم التماس على قرار اللجنة شريطة التقدم بمستندات جديدة لم يسبق تقديمها للجنة أو حال وجود توضيح علمي لنقاط الرفض.

7.2.4 إصدار الموافقة الإستيراديةالاستيرادية :

بعد الحصول على موافقة اللجنة يتم إصدار موافقة إستيراديةاستيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار

7.2.5 ~~7.2.5~~إجراء تعديل على موافقة إستيراديةاستيرادية:

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة إستيراديةاستيرادية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الإستيراديةالاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد إستيفاءاستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الإستيراديةالاستيرادية المعدلة

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس

Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: No underline, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Left, Left-to-right

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Not Highlight

Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: No underline

Formatted: Font: Not Bold, No underline, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: No underline

Formatted: Justified, Right-to-left

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: Bullet + Aligned at: 0.25" + Indent at: 0.5"

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020

- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية الاستيرادية المعدلة

8. 8 قائمة المستندات المطلوبة :

- ملحق 1: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديها استيراديه لمستلزمات طبية مستوردة
  - 8.1.1 المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديها استيراديه لمستلزمات معقمة مسجلة
  - 8.1.2 المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديها استيراديه لمستلزمات طبية غير معقمة
  - 8.1.3 المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديها استيراديه لمستلزمات طبيه كعينات
- ملحق 2: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديه لمستلزمات واردة لفاعليات طبيه استيراديه لمستلزمات واردة لفاعليات طبيه
- ملحق 3: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديه استيراديه لمستلزمات واردة لبروتوكول بحثي
- ملحق 4: المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديه استيراديه لمدخلات ومكونات الانتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية
- ملحق 5 : المستندات المطلوبة للافراج المحرز:
  - 8.5.1 في حالة إستيراد استيراد عينات للتسجيل
  - 8.5.2 في حالة إستيراد استيراد مستلزمات صادر لها موافقة إستيرادية
  - 8.5.3 في حالة إستيراد استيراد مستلزمات صادر لها خطة إستيرادية سنويه
- ملحق 6: المستندات المطلوبة للحصول على خطط استيراد سنوية
- ملحق 7 :المستندات الخاصة بطلبات العرض على اللجان العلمية المتخصصة
  - 8.7.1 (لجنة العظام)
  - 8.7.2 فى حالة المستلزمات الطبية فى شكل صيدلي(Dosage forms)
  - 8.7.3 المستلزمات الطبية بكافة أنواعها(General):
- ملحق 8: المستندات المطلوبة لطلبات الاستيراد الخاص
  - 8.8.1 فى حاله أن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات
  - 8.8.2 فى حاله قيام المستشفى بالاستيراد
  - 8.8.3 فى حاله قيام فرد باستيراد منتج للاستخدام الشخصى
  - 8.8.4 فى حاله قيام طبيب بالاستيراد
  - 8.8.5 فى حاله استيراد شركه لها نشاط يخص المستلزمات الطبيه
  - 8.8.6 فى حاله استيراد شركه لها نشاط لا يخص المستلزمات الطبيه
- ملحق9: المستندات المطلوبة لاصدار خطاب عدم إختصاص
- ملحق 10: شهادات الجودة والتداول وفقا للتصنيف

ملحق 1

المستندات المطلوبة للحصول على موافقه إستيراديها استيراديه لمستلزمات طبية مستوردة

8.1.1 المستندات الخاصة بطلب الموافقة الإستيرادية الاستيرادية لمستلزمات طبية مسجلة

1- تفويض الشركة المستوردة للشخص المستورد للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي البنكي عن التوقيع.
2- إيصال الدفع برقم الفاتورة الفاتورة مورد ومختوم بختم الهيئة الهيئة.

Formatted ...

3- الفاتورة المبدئية
4- ففي حاله الاصلاح والإعادةهو الإعادة لمستلزمات القواقع : مطلوب الفاتورة التي تم التصدير بها
5- التقرير الخاص بالإصلاح والاعادة لمستلزمات القواقع
6- ففي حاله المناقصات الخاصة بهيئة الشراء الموحد :مطلوب تحديد اذا كان مكان التخزين فى مخازن الهيئة أم الشركة المستوردة
7- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية مضاف لليهاإليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة
8- س14س14 للوكلاء فى حالة الاشارة لليهاإليها بترخيص القيد
9- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساريسساري التاريخ في حالة الإشارة إليه بترخيص القيد أو ذكر مصطلح for some products موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية
- ففي حالة المناقصات :مطلوب عقد المناقصة و تفويض الوكيل بإنهاء إجراءات الحصول علي على الموافقات اللازمة للإستيراد
10- ففي حالة اختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة: يتم تقديم العلاقة وتتضمن أحقية الشركة الموردة ففي توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الأجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية
11- إخطار تسجيل ساريسساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل
12- ففي حالة المتغيرات عليعلى مستلزم طبي مسجل (وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة): يتم تقديم الخطابات الصادرة من ادارة المتغيرات التابعة للادارةللإدارة العامة للتسجيل فيما يخص اخطارات التسجيل لمأو تقديم رقم القبول المبدئي لطلب المتغيرات لدى الادارة العامة للتسجيل
13- ففي حالة اختلاف **postal code** ففي الشهادات :يتم تقديم خطاب توضيحتوضيحي صادر من الشركةالشركة المصنعةالمصنعة يفيد انالتغيير الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركةالشركة المصنعةالمصنعة هو تغيير ففي Postal Code
14- ففي حالة عدم وضوح بعض البيانات الخاصةالخاصة بالمستلزم بالإخطاربالإخطار عند مقارنته بالفاتورةبالفاتورة لمأو شهادات للجودةالجودة للمجددةالمجددة : يتم تقديم الكتالوج للكتالوجالخاص بالشركة المصنعة موضحا استخدام المنتج و موديلاته و اكواده
15- في حاله عدم وضوح بعض البيانات بعد المطابقة بين الإخطار والفاتورة والشهادات المجددة :يتم طلب شهادة Declaration على سبيل المثال لا الحصر (عنوان أحد الشركات المصنعة –التصنيف الخاص بالمنتج)
16- ففي حالة انتهاء صلاحية لمأو عدم سريان شهادات التداول والجودة الواردة ففيففي اخطار التسجيل: يتم تقديمها وفقاً للتصنيف كنا هو موضح بملحق(10)
17- اذا احتوت شهاده **FDA** على مصنع تحت مسمى **Owner/ Operator** يتم تقديم خطاب صادر من المصنع القانوني يوضح صفة كل منهم
18- قرار لجنة الاستيراد بالموافقة عليعلى الإستيرادالاستيراد بشأن المستلزم (ففي حالة استيراد أفراد أو مستشفيات لمستلزمات معقمة غير المسجلة أو **(custom made)**
19- ففي حاله اختلاف اسم طالب التسجيل بلخطاربإخطار التسجيل للساريالساري (مستلزم سبق تسجيله لكيان آخر) عن مقدم الطلب وعدم وجود أصل الاخطار مع الوكيل الجديد: يتم تقديم الآتي: - العقد الموثق بين الوكيل الجديد والشركة الأجنبية - خطاب صادر من المورد الأجنبي يفيد انتهاء العلاقة التعاقدية بينه وبين الوكيل القديم موثقاً - رقم القبول المبدئي لملف التسجيل لدى الادارة العامة للتسجيل ملحوظة :يتم الرجوع الى البند رقم(1) بالإرشاداتبالإرشادات الواردة أدناه

إرشادات خاصة:

1- بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد) لا يفرج عنها الا بعد صدور اخطار التسجيل الخاص بها الا ففي الحالتين الآتيتين:
- اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير فيفي المواد الخام فقطللمستلزمفقط للمستلزم المقدم للتسجيل عن المستلزم المسجل .
- اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير في اسم طالب التسجيل فقط و متغيرات أخرى ضمن قائمة المتغيرات .

وفى كلتا الحالتين يتم منح الشركة مهلة عام للافراجللإفراج من تاريخ قبول الملف لدى الادارة العامة للتسجيل.

2- بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادةلإعادة التسجيل :

- يتم تقديم رقم قبول الملف من الإدارة العامة للتسجيل

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

و ففي حالة تطابق الوارد مع المقدم لإدارةالإدارة التسجيل يتم منح الشركة مهلة عام للافراجالإفراج من تاريخ قبول الملف.

8.1.2 المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات طبية غير معقمة

1- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق للبنكالبنكي عن التوقيع.

2- الفاتورة المبدئية.

3- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية :
*مضاف لليهاإليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة

4- س14 للوكلاء ففي حال الاشارة لها في ترخيص القيد.

5- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة سارسساري التاريخ موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية
- ففي حالة المناقصات يتم تقديم عقد المناقصة و تفويض الوكيل

6- ففي حالةلإختلافحالة إختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة: يتم تقديم العلاقة بينهما تتضمن أحقية الشركة الموردة ففي توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية

7- إيصال الدفع مختوم بأختام الهيئة ومدونومدون عليه رقم الفاتورة.

8- ففي حالة المستشفيات:
يتم تقديم رخصة المستشفى من ادارة العلاج الحر والسجلوالسجل التجاري مذكور به نشاط استيراد مستلزمات الطبية لوأو مذكور به تبعيتة لقانون هيئة الاستثمار

9- إخطار تسجيل سارسساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل
أو
تقديم الرقم المبدئي الخاص بقبول ملف التسجيل للمستلزمات الخاضعة للتسجيل

10- ففي حالة المتغيرات (وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة): يتم تقديم الخطابات الصادرة من ادارة المتغيرات التابعة للادارةللإدارة العامة للتسجيل فيما يخص اخطارات التسجيل
لوأو
تقديم رقم القبول المبدئي لطلب المتغيرات لدى الادارة العامة للتسجيل

11- ففي حاله اختلاف اسم طالب التسجيل بإخطاربإخطار التسجيل للساريالساري (مستلزم سبق تسجيله لكيان آخر)عن مقدم الطلب وعدم وجود أصل الاخطار مع الوكيل الجديد: يتم تقديم الآتي:
- العقد الموثق بين الوكيل الجديد والشركة الأجنبية
- خطاب صادر من المورد الأجنبي يفيد انتهاء العلاقة التعاقدية بينه وبين الوكيل القديم موثقاً
- رقم القبول المبدئي لملف التسجيل لدى الادارة العامة للتسجيل

12- ففي حالة وجود اختلاف ففي ال **postal code** ففي الشهادات :يتم تقديم خطاب توضيحيتوضيحي صادر من الشركةالشركة المصنعةالمصنعة يفيد لنأن الاختلاف الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركةالشركة للمصنعةالمصنعة هو تغيير ففي Postal Code بشهادات الجودة.

13- الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا المستلزم للطبيالطبي الوارد و المطابقة عليه(موديل أو الكود) مع توضيح الغرض من للإستخداماستخدام الاستخدام (Intended Use).
وفى حالة لنأن الكتالوج غير موضح به كيفية استخدامه يتم تقديم خطاب من الشركة المصنعة يوضح intended use.

14- شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف: ملحق(~~10~~10)

15- ففي حالة اذا كان المستلزم ففي صورة شكل صيدلي :بالاضافةبالإضافة للي إلى ما سبق من مستندات طبقاً للتصنيف يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة للحصول على الموافقة للأستيراديةالاستيرادية.

Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted Table
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

16- ففي حالة مستلزمات الاسنان يجب مراعاة ما يلى :
Hand pieces: تقديم ما يفيد أنها autoclavable و ذلك من خلال تقديم كتالوج اصل للمصنع أو خطاب أصل موثق من المصنع أو موقع المصنع الرسمي على الانترنت
ففي حالة استيراد Composite, adhesives, amalgam capsules,files,burs, examination gloves (أو ما يستجد من بنود وفقاً لقرار اللجنة العلمية): يتم سحب عينة سنوياً من الشحنة الواردة للتحليل بإحدى الجهات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية التي تحددها الإدارة المختصة للفحص بكلية طب أسنان جامعة عين شمس قبل إصدار الموافقة الاستيرادية. وفى حالة صدور قرار بالمطابقة للمواصفات يتم اصدار الموافقة الاستيرادية.
17- ففي حالة استيراد Medical gas outlets ,Ceiling pendant or Bed head unit واردة من إحدى الدول غير المرجعية يتم تقديم شهادة free sale من دولة مرجعية .

الارشادات الخاصة بطلب الحصول على موافقة استيرادية لمستلزم طبي غير معقم:

1- يخصوص الألات الجراحية الغير معقمة و ألات جراحة المناظير الغير معقمة و مستلزمات جراحة العظام الغير معقمة التالتي تزرع داخل الجسم الواردة من احدى الدول الغير مرجعية:

يتم سحب عينات من اول شحنة للتحليل بأحد الجهات المعتمدة التي تحددها الإدارة المختصة للتحليل بكلية الهندسة جامعة عين شمس و يعتبر التقرير المفنالفني الخاص بها ساريساري لمدة عام كامل لنفس مواد التصنيع و لنفس الشركة المصنعة.

2- ففي حالة مستلزمات العظام التالتي تزرع داخل الجسم و الواردة من احدى الدول غير المرجعية يتم سحب عينات من قبل مفتشي الادارة المركزية للعمليات للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بغرض التحليل لكل category بكلية هندسة عين شمس و يعتبر التقرير المفنالفني الخاص بها ساريساري لمدة عام كامل لنفس مواد التصنيع و لنفس الشركة المصنعة .

3- يخصوص المستلزمات الطبية المصنفة Class IIb& III الواردهالواردة من الدول غير المرجعية يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة

4- ففي حالة استيراد قفازات طبية غير معقمة يشترط لنأن تكون خالية من البودرة (Powder free) و يشترط كتابة brand name الخاص به فى الشهادات و سجل مستوردمستوردي المستلزمات الطبية ويتم سحب عينات للتحليل سنويا بكلية طب الاسنان جامعة عين شمس

5- ففي حالة المستلزمات الطبية التي تؤخذ عن طريق الفم والانف **(Oral And Nasal Route)** لا يتم السماح بالاستيراد إلا بعد الحصول على إخطار التسجيل

6- بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد) لا يفرج عنها الا بعد صدور اخطار التسجيل الخاص بها الا فى الحالتين الأتيتين:

- اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير ففي المواد الخام فقط للمستلزم المقدم للتسجيل عن المستلزم المسجل .
- اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير في اسم طالب التسجيل فقط و متغيرات أخرى ضمن قائمة المتغيرات .

وفى كلتا الحالتين يتم منح الشركة مهلة عام للافلجلإفراج من تاريخ قبول الملف لدى الادارة العامة للتسجيل.

7- بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادةلإعادة التسجيل :

- يتم تقديم رقم قبول الملف من الإدارة العامة للتسجيل

و ففي حالة تطابق الوارد مع المقدم لإدارةلإدارة التسجيل يتم منح الشركة مهلة عام للافلجلإفراج من تاريخ قبول الملف

8.1.3 المستندات الخاصة بطلب الموافقة الإستيرادية الاستيرادية لعينات –لأي من الأغراض التالية :

- التقييم و الدراسة
- العرض على اللجان العلمية
- التحليل
- التسويق

1- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق للبنكالبنكي عن التوقيع.
2- الفاتورة المبدئية

Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Commented [S3]: لماذا التحديد ويفضل "للتحليل بأحد الجهات المختصة التي تحددها الإدارة المختصة"
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted ...
Formatted ...
Commented [S4]: لماذا التحديد ويفضل "للتحليل بأحد الجهات المختصة التي تحددها الإدارة المختصة"
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

-3	ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية لوأو رخصة المكتب للعلميالعلمي ففي حالة المكاتب العلمية ومضاف اليهاليه الشركة الموردة.
-4	ففي حالة إختلافاختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة: يتم تقديم علاقة تتضمن أحقية الشركة الموردة ففي توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية .
-5	ففي حالة استيراد عينات للتقييم لاولاًلأول مرة : مطلوب خطاب من المصنع يفيد بعدم وجود وكيل فى مصر.
-6	ففي حالة المستشفيات: رخصة المستشفى من العلاج الحر و السجل التجاري مذكور به نشاط استيراد مستلزمات طبية لوأو مذكور به تبعيتة لقانون هيئة الاستثمار.
-7	إيصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مدون عليه رقم الفاتورة.
-8	ففي حالة المستلزمات المسجلة: تقديم اخطار تسجيل سارساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل ففي حالة التقدم للتسجيل: تقديم رقم قبول ملف التسجيل المبدئي للمستلزمات الخاضعة للتسجيل
-9	ففي حالة المتغيرات (وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة): يتم تقديم الخطابات الصادرة من ادارة المتغيرات التابعة للادارةللإدارة العامة للتسجيل فيما يخص اخطارات التسجيل لوأو تقديم رقم القبول المبدئي لطلب المتغيرات لدى الادارة العامة للتسجيل
-10	الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا المستلزم الطبىالطبي الوارد و المطابقة عليه(موديل أو كود) مع توضيح الغرض من الإستخدامالاستخدام ((Intended Use))
-11	ففي حالة اذا كان المستلزم ففي صورة شكل صيدلي -:بالاضافةبالإضافة الىالي ما سبق من مستندات طبقاً للتصنيف يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة للحصول على الموافقة للأستيراديةالاستيرادية

ارشادات خاصة باستيراد العينات :

1- ففي حالة استيراد عينات للتقييم أو الدراسة :

*فيما يخص عينات المستلزمات الطبية المعقمة:

- يسمح باستيراد عينة واحدة من كل مقاس لوأو صنف على ألا تتعدى كمية الفاتورة 10 قطع
- تقديم الشهادات وفقاً للتصنيف (ملحق 10)
- للصنف الواحد يسمح بإستيرادباستيراد عينات لمرة واحدة فقط لنفس الشركةالشركة المصنعهالمصنعة و تستثنى الشركة من جميع شهادات الجودة فيما عدا شهادة DOC وشهادة CE
- اذا تم تقديم ما يثبت لنأن الوارد ففي صورة غير معقمة لوأو عليعلى هيئة Demo يعفى من شهادات الجودة

*فيما يخص عينات المستلزمات الغير معقمة :

- يسمح باستيراد عينة واحد فقط من كل مقاس لوأو صنف على ألا تتعدى كمية الفاتورة 10 قطع
- يستثنى من جميع شهادات الجودة و يكتفى بشهادة الdeclaration مع تعهد الشركة بانأنه ففي حالة احضار بضاعة تلتزم الشركة بجميع شهادات الجودة

2- ففي حالة استيراد عينات للتقييم العلمي للعرض عليعلى اللجنة العلمية :

يجب ألا تتعدى كميات الفاتورة قطعة واحدة من كل صنف مع تقديم ما يفيد لنأن الوارد مطلوب للتقييم العلمي ويتم تقديم شهادات الجودة الخاصة بها كاملة طبقا لتصنيف المستلزم.

3- ففي حالة استيراد عينات للتحليل بكلية الهندسة ليتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة:

- يشترط لنأن تكون الكميات المذكورة بالفاتورة 3 قطع من كل صنف .
- في حالة عدم وجود عقد مع الشركة المصنعة (الموردة) تلتزم الشركة بتقديم خطاب من المصنع يفيد بعدم وجود وكيل لها في مصر.
- يتم تقديم شهادات الجودة طبقا للتصنيف .

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted ... (×26)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted ... (×4)

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

4- عينات للتسويق(الدعاية):

يحق للمكاتب العلمية فقط استيراد عينات بغرض الدعاية والتسويق ومطبوع عليها لفأنها للدعاية وليست للبيع وتقوم لادارة للتفتيش الادارة المركزيه لتراخيص المؤسسات الصيدلية عليعلى المكاتب العلمية بالتحقق من ذلك مع التزام المكاتب العلمية المستوردة بتقديم جميع شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي طبقا لتصنيفه.

ملحق 2

المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية لمستلزمات واردة لفاعليات طبية

1- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
2- تحقيق الشخصية للمفوض من قبل الشركة
3- الفاتورة المبدئية على لفأن يكون مذكوراً بها ميعاد المؤتمر لوأو ورشة العمل إن امكن.
4- في حالة لفأن المتقدم شركه لها نشاط استيراد مستلزمات طبيه: مطلوب ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية - في حالة أن طالب الاستيراد مكتب علمي: مطلوب رخصة المكتب العلمي مضاف إليه الشركة الموردة
5- الكتالوج لوأو الـ manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد
6- في حالة المستشفيات: -يتم تقديم رخصة المستشفى من إدارة العلاج الحر -السجل التجاري مذكور به نشاط استيراد مستلزمات طبية لوأو مذكور به تبعيتة لقانون هيئة الاستثمار

ارشادات خاصة بطلب موافقة استيرادية لمستلزمات واردة لفاعليات طبية:

الإرشادات الخاصة الخاصة بطلب الحصول على موافقه إستيراديهاستيراديه للمستلزمات الطبية الغير معقمة:

- ففي حالة الاصناف الواردة مستعملة لورش العمل و التدريب و المؤتمرات و المعارض العلمية شريطة ألا يتم استخدامها على البشر و تستخدم على نماذج بلاستيكية لوأو عينات بشرية بقسم التشريح يمكن السماح بالاستيراد مع مراعاة التالى:

-يتم ذكر ميعاد المؤتمر لوأو ورشة العمل ففي الفاتورة .(إن امكن)

وفى حالة عدم ذكره بالفاتورة: تقديم خطاب من الجهة المستضيفة للحدث يوضح تاريخ ومكان حدوثه

- تلتزم الشركة بتقديم ما يفيد اعادة التصدير فور انتهاء ورشة العمل لوأو المؤتمر و متابعة الادارة المركزية للتفتيش على للعمليات-المؤسسات الصيدليهادارة-للتفتيش.

- تقديم تعهد من الجهة المستضيفة للحدث بأن الوارد لن يستعمل على البشر

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

ملحق 3

المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية الخاصة ببروتوكول بحثي

1. تفويض الشركة المستوردة لوأو الجامعة للسماح بالتداول موقع ومختوم مع التصديق البنكي عن التوقيع.
2. تحقيق الشخصية للمفوض من قبل الشركة لوأو الجامعة لوأو الجهة للبحثيهالبحثية المتقدمة بطلب الاستيراد
3. الفاتورة المبدئية على لمأن يكون مذكوراً بها رقم البروتوكول واسم الباحث واسم الجامعة
4. في حالة لمأن المتقدم شركه لها نشاط استيراد مستلزمات طبيه: مطلوب ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية - في حالة لمأن طالب الاستيراد مكتب علمي: مطلوب رخصة المكتب العلمي.
5. موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية المسجلة بالمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية مذكورا بها رقم البروتوكول واسم الباحث والجهات التي يتم اجراء التجارب الاكلينيكية بها.
6. خطاب من المصنع للاجنبيالأجنبي يوضح اماكن التصنيع وبلاد المنشأ للبنود الواردة وبلد المنشأ حال اختلافها عن المورد
7. الكتالوج لوأو الـ manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد
8. ايصال الدفع مختوم بأختام الهيئة ومدون عليه رقم الفاتورة

الارشادات للخاصهالخاصة بتقديم موافقة استيراديه لبروتوكول بحثي:

في حالة قيام الشركات لوأو المستشفيات باستيراد مستلزمات معقمة أوأو غير معقمة للاستخدام في بروتكولات معتمدة من اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية يتم الافراج بشهادات الجودة المتاحة (ففي حال توافرها)
لوأو
اخطارات التسجيل استنادا للبروتوكول الأصلي المقدم.

ملحق 4

المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمدخلات و مكونات الإنتاج والموادالإنتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية

1- تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكيالبنكي عن التوقيع.
2- الفاتورة المبدئية المطلوب الإفراج عنها.
3- رخصة المصنع (موضح بها أنشطة المصنع) أو شهادة بيانات المصنع الصادرة من الادارة العامة للتراخيص التابعة للادارةللإدارة المركزية للعملياتالمركزيه لتراخيص المؤسسات الصيدليه
4- سجل صناعيصناعي ساريساري التاريخ (موضح بها أنشطة المصنع)
5- السجل التجاريالتجاري.
6- البطاقة الضريبية
7- رخصة تشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
8- شهادة CE للمنتج النهائيالنهائي.
9- شهادة ISO13485:2016 13485:2016 ISO للمصنع.
10- شهادة تحليل للخامات الواردة موضح بها ال standard الذي تم التصنيع عليها
11- شهادة الـ declaration of conformity.
12- إخطار تسجيل ساري للمنتج النهائيالنهائي (ففي حالة المستلزمات المعقمة)
13- ففي حالة التقدم بملف اعادة التسجيل : تقديم رقم القبول المبدئي
14- مطابقة الخامات و المكونات الواردة على إخطار التسجيل أو على بيان التركيب إذا كان المنتج النهائى غير معقم.
15- قائمة الموردين المعتمدين للمصنع.(approved supplier list)
16- تعهد بمسئولية المصنع عن وجود البيانات الكاملة على الوارد و دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

Formatted: Right, Indent: Hanging: 0", Line spacing: Multiple 1.15 li, No widow/orphan control
Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Font: 1 pt, Complex Script Font: 1 pt
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Complex Script Font: Bold
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

ارشادات خاصة:

1. لا يسمح بالإفراج عن المستلزمات الطبية ~~ال~~التالية تتعامل مباشرة مع دم الإنسان (human blood) ~~ف~~في صورة (BULK) غير معقمة و يستثنى من ذلك القفازات الطبية فقط لا غير.
2. لا يجوز للمصانع المحلية ~~إ~~استيراد~~ا~~ مستلزمات طبية تامة الصنع بخلاف العينات الواردة للدراسة و التقييم أو التصنيع المماثل من مستلزمات طبية أحادية ~~الإ~~الاستخدام .
3. يلزم أن تكون الخامات والمكونات الواردة مدون عليها على الاقل البيانات التالية:

- Trade name (if present)
- Product name
- Product code or Ref. (if applicable~~(-)~~)
- ~~batch~~Batch number or lot no (if necessary)
- Any special handling precautions (if present).
- Any special storage precautions (if present).
- Expiry date (at least in terms of year and month) in accepted format (if applicable).

i.e., clear identification of the time limit for using the product (in month/year format at least).

~~for~~For example: expires on 12-2025

Or manufacturing date and shelf-life time

~~for~~For example: manufactured on 12-2020, shelf life: 3 years

4. لا يتم الإفراج عن ~~ل~~أي خامات أو مكونات لإنتاج ~~ل~~أي مستلزم ~~ط~~بطبي غير مستوفى شروط التداول بالسوق المحلى تحت ~~ل~~أي مسمى.
5. يتم السماح بالاستيراد ~~ف~~في حالة رغبة المصنع ~~ف~~في استيراد عينات من الخامات أو المكونات بغرض الإنتاج للتقييم ~~ل~~أو تجربة خط الإنتاج.
6. وفى حالة ورود شحنة تحتوي على كميات كبيرة يتم التقييم من خلال لجنة الاستيراد
7. ~~ف~~في حالة المتغيرات (وجود ~~ل~~أي ~~إ~~ختلاف~~ا~~ختلاف ~~ف~~في الخامات الواردة عن إخطار التسجيل): يلتزم المصنع بتقديم الخطابات الصادرة من ادارة المتغيرات التابعة ~~لل~~للادارة~~ل~~للإدارة العامة للتسجيل والتي تفيد التغيير اللازم على إخطار التسجيل أو المستندات المطلوبة لإثبات مطابقة الخامات الواردة للمواصفات.
8. يلتزم المصنع بشكل تام ~~ب~~باستخدام~~ا~~استخدام الخامات و المكونات الواردة ~~ف~~في الأغراض ~~ال~~التالية تمت الموافقة من أجلها.
9. ~~ف~~في حالة خامات مستلزمات الاسنان لا يسمح باستيراد الزئبق الخام أو الAmalgam Powder إلا للمصانع المحلية ~~ال~~التالية تقوم بتصنيع كبسولات Amalgam Capsules و ذلك وفقاً للسجل ~~لل~~الصناعال~~ل~~صناعي.
10. ~~ف~~في حالة استيراد مادة Polyurethane :يتم الافراج عنها حتى انتهاء مدة صلاحيتها

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

ملحق 5

المستندات المطلوبة للإفراج المحرز

8.5.1 في حالة إستيرادإستيراد عينات للتسجيل

1- تعهد على ورق الشركة المستوردة موقع و مختوم من المدير المسئول يفيد أن الوارد بغرض التسجيل وليس للبيع أو الاتجار.
2- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق المبنكالبنكي عن التوقيع.
3- الفاتورة التجارية commercial invoice مختومة من المصنع و موضح بها التسلسل الخاص بعدد الصفحات و موضح بها بلد المنشأ لكل مستلزم ملحوظة : في حالة عدم تقديم أصل الفاتورة التجارية ، يمكن تقديم تعهد أن الفاتورة المقدمة مطابقة للفاتورة الأصلية المقدمة في الجمارك و مرفوعة علىعلى منظومة ACI .
4- خطة الشركة لتقديم ملف التسجيل مع تعهد بعدم البيع أو الاتجار وتحمل المسئولية القانونية ففي حالة المخالفة
5- Packing list الواردة مع للشحنةـالشحنة.
6- بوليصة شحن مرتبطة بالفاتورة التجارية.

8.5.2 في حالة إستيرادإستيراد مستلزمات صادر لها موافقة إستيرادية إستيرادية

1. تعهد على ورق الشركة المستوردة موقع و مختوم من المدير المسئول يفيد بعدم فض مشمول الفاتورة إلا في وجود أحد السادة مفتشي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية عملياتـ
2. تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق المبنكالبنكي عن التوقيع.
3. أصل الفاتورة التجارية commercial invoice مختومة من المصنع و موضح بها التسلسل الخاص بعدد الصفحات و موضح بها بلد المنشأ لكل مستلزم ملحوظة : في حالة عدم تقديم أصل الفاتورة التجارية ، يمكن تقديم تعهد أن الفاتورة المقدمة مطابقة للفاتورة الأصلية المقدمة في الجمارك و مرفوعة علىعلى منظومة ACI .
4. خطة الشركة لتقديم ملف التسجيل مع تعهد بعدم البيع أو الاتجار وتحمل المسئولية القانونية ففي حالة المخالفة
5. الموافقة الاستيرادية (مختومة) التي حصلت عليها الشركة مسبقاً من الإدارة العامة للسماح بالتداول مرفقاً بها الفاتورة المبدئية (Proforma invoice)
6. شهادة منشأ مرتبطة بالفاتورة التجارية (في حالة أن المنشأ غير مذكور بوضوح في الفاتورة).

Formatted: Right

Formatted: Right

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted Table

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted Table

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

7. Packing list الواردة مع الشحنة
8. بوليصة شحن مرتبطة بالفاتورة التجارية
9. إخطار تسجيل تم مطابقة بنود الفاتورة بالارقاميالأرقام عليه
10. شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف ففي حالة انتهاء صلاحيتها/عدم سريانها في الموافقة الاستيرادية

8.5.3 في حالة إستيراداستيراد مستلزمات طبية صادر لها خطة إستيرادية استيرادية سنوية

1- تعهد على ورق الشركة المستوردة موقع و مختوم من المدير المسئول يفيد بعدم فض مشمول الفاتورة إلا في وجود أحد السادة مفتشي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية عمليات.
2- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق المبنكالبنكي عن التوقيع.
3- أصل الفاتورة التجارية commercial invoice مختومة من المصنع و موضح بها التسلسل الخاص بعدد الصفحات و موضح بها بلد المنشأ لكل مستلزم ملحوظة : في حالة عدم تقديم أصل الفاتورة التجارية ، يمكن تقديم تعهد أن الفاتورة المقدمة مطابقة للفاتورة الأصلية المقدمة في الجمارك و مرفوعة عليهعلى منظومة ACI
4- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية : على أن يكون مضافاً إليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة
5- س14 للوكلاء ففي حالة الاشارة لليهاإليها ففي ترخيص القيد بسجل المستوردين
6- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة سارسساري التاريخ إن وجدت بالترخيص
7- في حالة اختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة : يتم تقديم علاقة بينهما تتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الطبية الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية.
8- في حالة اختلاف عنوان الشركة المستوردة ففي الفاتورة عن عنوانها في ترخيص القيد: يتم تقديم البطاقة الضريبية و السجل التجاري للشركة المستوردة
9- الخطة الاستيرادية التي حصلت عليها الشركة مسبقاً من الإدارة العامة للسماح بالتداول(سارية).
10- شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف ففي حالة انتهاء صلاحيتها/عدم سريانها في الخطة الاستيرادية
11- شهادة منشأ مرتبطة بالفاتورة التجارية (في حالة أن المنشأ غير مذكور بوضوح في الفاتورة)
12-Packing list12-الواردة مع الشحنة
133- بوليصة شحن مرتبطة بالفاتورة التجارية
1414- إخطار التسجيل ساري

ملحق6

المستندات المطلوبة للحصول على خطط استيراد سنوية

أولاً :المستلزم المطبالطبي المسجل:

Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

1- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي البنكي عن التوقيع.

2- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية مضاف لليهاليه الشركة المورده أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة

3- س14 للوكلاء

4- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة المورده ساريساري التاريخ موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في حالة الإشارة إليه بترخيص القيد أو ذكر مصطلح for some products.

5- ففي حالة اختلاف الشركة المصنعة بالإخطار عن الشركة المذكورة بترخيص القيد يتم طلب عقد علاقة بينهما يتضمن أحقية الشركة المورده ففي توريد المستلزمات الواردة إلى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية

6- اخطار تسجيل ساريساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل

7- ففي حالة المتغيرات :تقديم الخطابات الصادرة من الإدارة العامة للتسجيل (إدارة المتغيرات)بخصوص اخطارات التسجيل

8- ففي حالة وجود متغير باخطارياخطار التسجيل (على سبيل المثال الغاء اكواد اوأو تغيير ففي بيانات المصنع):

* تقديم رقم قبول ملف المتغير الخاص باخطارياخطار التسجيل

* تعهد باستكمال الخطة الاستيرادية قبل مرور سنة من تاريخ قبول ملف المتغير

9- ففي حالة إلغاء أكواد اوأو عبوة :

*خطاب على مسئوليةمسؤولية الشركة المصنعة يوضح جميع اسباب حذف الكود أو العبوة

*تقديم تعهد من الشركة المستوردة بالالتزام بالاجراءاتبالإجراءات المتبعة من ادارة مأمونية المستلزمات الطبية

11- في حالة عدم وضوح بعض البيانات الخاصةالخاصة بالمستلزم بالإخطاربالإخطار اوأو شهادات الجودةالجودة المجددةالمجددة: يتم تقديم الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا استخدام المنتج و موديلاته و اكواده

12- يتم تقديم clarification letter في حاله عدم وضوح بعض البيانات المذكورة بالاخطار والمستندات المقدمة

13- اخر خطة استيرادية تم الحصول عليها ففي حالة تجديد الخطة

14- في حالة اختلاف postal code ففي الشهادات :يتم تقديم خطاب توضيحيتوضيحي صادر من الشركةالشركة المصنعةالمصنعة يفيد انأن التغيير الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركةالشركة المصنعةالمصنعة هو تغيير ففي Postal Code.

15- ففي حالة انتهاء صلاحية أو عدم سريان إحدى أو كل شهادات التداول والجودة في اخطار التسجيل :يتم تقديم الشهادات المجددة السارية

وفقاً للتصنيف: ملحق(10)

ثانياً : خامات ومكونات الانتاج الخاصة بإنتاج مستلزمات طبية لجميع موردي الخامات للمصنع:

الإجراء اختياريااختياري للمصنع حيث يحق للمصنع التقدم بطلب الحصول على خطة إستيراديةاستيرادية سنوية لخاماته اوأو طلب للحصول على موافقة إستيراديةاستيرادية لكل فاتورة على حدة

تقوم الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بإصدار خطة إستيراديةاستيرادية سنوية لخامات و مكونات الإنتاج الخاصة بإنتاج مستلزمات طبية لجميع موردي الخامات للمصنع للعام المالي.

- تقوم الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بدراسة الطلبات و إصدار خطة للإستيرادالاستيراد السنوية المستوفاة لقائمة المستندات المطلوبة وهى كالآتي:

1) بيان بالـ supplier list موقع ومختوم من المدير المسئول بالمصنع
2) شهادة البيانات الصادرة من الإدارةالإدارة المركزيه لتراخيص المؤسسات الصيدلية للعلمةللترخيص
3) تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات للإستيراديةالاستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي البنكي عن التوقيع.
4) رخصة المصنع (موضح بها أنشطة المصنع)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Line spacing: Multiple 1.15 li

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Line spacing: Multiple 1.15 li

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: No underline

Formatted: Right, Right-to-left

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Right, Right-to-left

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

5) سجل ~~صناعي~~ صناعي ~~سار~~ساري التاريخ (موضح بها أنشطة المصنع)
6) السجل ~~التجار~~التجاري .
7) البطاقة الضريبية .
8) شهادة CE للمنتج ~~النهائ~~النهائي (سارية).
9) شهادة ISO 13485:2016 للمصنع (سارية).
~~10~~10) إخطارات تسجيل المنتج ~~النهائ~~النهائي (~~ف~~ففي حالة المستلزمات المعقمة).
~~11~~11) تعهد بمسئولية المصنع عن وجود البيانات الكاملة على الوارد و تقديم طلب تحديث الـ supplier list في حالة إضافة أو تغيير مادة خام ~~او~~أو مورد.
~~13)~~12) Material safety data sheet لكل خامة من كل مورد.
~~14)~~13) excel sheet يذكر الاتي :
اسم الخامة – اسم المورد/ الموردين - ~~ا~~أسم المنتج النهائي – أرقام اخطارات التسجيل التي تدخل في إنتاجها
~~15~~14) تعهد من المصنع موقع و مختوم من مدير المصنع يفيد ~~الإلتزام~~الالتزام بتحديث المستندات و البيانات المقدمة حال وجود أي تحديث او تغيير و مرة كل سنة قبل موعد تجديد -موافقة ~~للإستيراد~~الاستيراد السنوية بـ ~~20~~ 20 يوم عمل على الأقل.

- يتم العمل بخطة ~~للإستيراد~~الاستيراد السنوية من ~~او~~أول يوليو حتي نهاية يونيو من كل عام .
- يتم تحديث المستندات المقدمة حسب الحالة (~~ا~~أي في حالة ~~انتهاء~~انتهاء ~~او~~أو تحديث أحد ~~او~~أو بعض المستندات)

على ~~ان~~أن يتم إصدار موافقة على الإفراج النهائي لكل فاتورة على حدة بعد مقارنة البنود بالفاتورة الواردة مع خطة ~~الإستيراد~~الاستيراد السنوية و التأكد من سريان الشهادات و المستندات ~~ال~~التي صدرت الخطة بناء عليها .

إرشادات عامة ~~للخطط~~ للإستيرادية~~الاستيرادية~~:

1. للحالات التالية :
   - المستلزم الطبي المسجل و مقدم له طلب لتعديل بيانات في إخطار التسجيل لدي إدارة المتغيرات : يتم إصدار خطط ~~إستيراد~~استيرادية سنوية للمستلزمات الطبية المسجلة على البيانات ~~المثبتة~~المثبتة فعلياً ~~بالاخطار~~بالإخطار ثم ~~إستكمال~~استكمال لخطة ~~الإستيراد~~الاستيراد السنوية بعد صدور خطاب بالموافقة على إجراء المتغيرات .
   - ~~الغاء~~ إلغاء أكواد ~~او~~أو ~~الغاء~~ إلغاء عبوة و تم حذف الكود ~~او~~أو العبوة من الشهادات (**free sale and / or CE certificate**) يتم~~يتم~~ إصدار خطة ~~إستيراد~~استيراد للأكواد و العبوات المذكورة فقط في الشهادات المجددة بالإضافة ~~الى~~إليها :
     - ✔ تقديم خطاب على مسئولية الشركة المصنعة يوضح جميع أسباب حذف الكود ~~او~~أو العبوة.
     - ✔ الالتزام ~~بالاجراءات~~بالإجراءات المتبعة من قبل ادارة مأمونية المستلزمات الطبية.
   - حذف ~~او~~أو تغيير اسم أحد المصانع الفعلية و / أو عنوانه في الشهادات (free sale , CE certificate, declaration of conformity and / or) يتم إصدار خطة ~~إستيراد~~استيراد للمصانع المذكورة فقط في الشهادات المقدمة .
2. يتم التقدم بالخطة الاستيرادية السنوية لكل مستلزم طبى مسجل و الحصول على الموافقات الخاصة بهذه الخطة مرة واحدة سنوياً من خلال وحدة الافراج المحرز والمتابعة عن طريق ~~ادارة~~ادارة ~~التفتيش~~التفتيش ~~بالادارة~~بالإدارة المركزية ~~للتفتيش~~للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ~~للعمليات~~ طبقا لاخطارات التسجيل
3. لا يتم تحديد الكميات بالخطة الاستيرادية من قبل الشركات المستوردة
4. يتم الإفراج المحرز عن كل فاتورة على حدة.
5. ~~ف~~ففي حالة استيراد بنود غير مدرجة بموافقة الاستيراد السنوية يتم اصدار موافقة استيرادية لكل فاتورة على حدة بناء على طلب الشركة.

ملحق 7

المستندات الخاصة بطلب العرض على اللجان العلمية المتخصصة

- يتم تقديم شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف: ملحق(10)
- تقديم عينة للعرض على اللجنة العلمية .
- في حالة اصدار قرار اللجنة لمدة عام مع اعادة التقييم عن طريق ادارة مأمونية المستلزمات الطبية ، بعد انتهاء قرار اللجنة العلمية يتم تقديم قائمة موقعة و مختومة بأسماء المستشفيات ~~المتالتي~~ التي تم التوريد ~~اليها~~إليها حتى يتسنى ~~لادارة~~لإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات للتحقق من أمان وفاعلية المستلزم وعرضها على اللجنة العلمية للتقييم .

8.7.1 (مستلزمات العظام)

Formatted: Indent: Hanging: 0.09"
Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted: Not Highlight
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

1- نتيجة تحليل كلية هندسة جامعة عين شمس لمستلزمات العظام غير المعقمة
2- كتالوج
3- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف
4- ففي حالة عدم وجود شهادة تداول من دولة مرجعية ووجود موافقات سابقة: تقديم قائمة موقعة و مختومة بأسماء المستشفيات للتالتي تم التوريد لليهاإليها حتى يتسنى لإدارةلإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات للتحقق من أمان وفاعلية المستلزم

8.7.28.7.2 المستلزمات الطبية ففي صورة شكل صيدلي (Dosage forms)

1- Declaration from manufacturer showing intended use, each ingredient and its function
2- Catalogue or inner leaflet +Art work2-
3- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف
4-دراسات لكلينيكيةإكلينيكية (ففي حالة طلب اللجنة العلمية)

8.7.38.7.3المستلزمات الطبية بكافة لنأنواعها:

1- شهادة الIntended use (" ") The Items written in the DOC must be for the same intended use
2- ففي حالة عدم وجود شهادة تداول من دولة مرجعية للمستلزمات الطبية المصنفة Class IIb :تقديم قائمة موقعة ومختومة بأسماء المستشفيات للتالتي تم التوريد (على الاقل خمس مستشفيات داخل جمهورية مصر العربية) لليهاإليها حتى يتسنى لإدارةلإدارة للملمونيةالمأمونية القيام بعمل استبيانات . يقترح عدم تحديد العدد
3- كتالوج
4- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف
5- دراسات اكلينيكية (ففي حالة طلب اللجنة العلمية)

ملحق8ملحق8

المستندات المطلوبة لطلبات للإستيرادالاستيراد الخاص

8.8.1 ففي حالة لنأن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات:

1. خطاب قبول التبرع الخاص بلأيأي مؤسسة أو وزارة يجب أن يكون صادراً من السلطة المخولة باصداربإصدار هذه النوعية من الخطابات على لنأن يكون موقعًا ومختوماً من مدير المؤسسة أو المنشأة. (بناء على قرار مجلس الوزراء رقم 1818 لسنة 2019 ()
ففي حالة زيادة قيمة الفاتورة عن مليون جنيه ولم تتجاوز عشرة ملايين جنية أو زادت القيمة عن عشرة ملايين جنية يتم تقديم موافقة الوزير المختص بالجهة مقدمة الطلب أو من سلطاته وذلك طبقاً لقرار رئيس الوزراء رقم 1818 لسنة2019
2. إقرار موقع و مختوم بختم المستشفى أو المركز للطبالطبي (مصدقا بما يثبت صحة التوقيع للمنشآت غير الحكومية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار و أنه تحت مسئوليتهم الكاملة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
3. رخصة المستشفى أو المركز للطبالطبي من العلاج الحر ولائحة النشاط للأساسالأساسي للجمعيات و المؤسسات الأهلية .

8.8.2 ففي حالة قيام مستشفى بالاستيراد:

1. إقرار موقع و مختوم بختم المستشفى أو المركز للطبالطبي (مصدقا بما يثبت صحة التوقيع للمنشآت غير الحكومية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار و أنه تحت مسئوليتهم الكاملة بدون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية
2. رخصة المستشفى أو المركز للطبالطبي من العلاج الحر ولائحة النشاط للأساسالأساسي للجمعيات و المؤسسات الأهلية
3. السجل التجاري الخاص بالمستشفيالمستشفى (مذكوراً به نشاط الاستيراد أو التبعية لقانون هيئة الاستثمار رقم 8 لسنة 1997 لوأو 72

Formatted Table
Formatted ...
Formatted Table
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)
Formatted Table
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

لسنة 2017

- ففي حالة انأن السجل التجاري غير مذكور به التبعية لقانون الاستثمار: تقديم خطاب هيئة الاستثمار بانأن المنشأة المطبيهالطبية تخضع لقانون الاستثمار

وفى حالة عدم وجود نشاط الاستيراد ففي السجل التجاري أو اذا لم تكن تابعة لقانون هيئة الاستثمار يتم العرض على لجنة الاستيراد.

8.8.3 ففي حالة قيام فرد باستيراد منتج للاستخدام المشخصالشخصي:

1. أن يكون البند الوارد من الخارج مناسب لعلاج الحالة و انأن يكون جديداً و غير مستعمل و ففي حالة انأن الوارد مستعمل فيتم اخطار مقدم الطلب بالتقدم إلى لجنة الاستيراد .
2. تقديم تقرير طبى واضح عن الحالة.
3. أن يكون الوارد مناسب للإستعمالللاستعمال المنزلىالمنزلي وفى حالة وجود الحالة تحت إشراف طبى يلزم أن يقدم الطبيب المعالج إقراراً بمسئوليته الكاملة عن إستعمالالإستعمال الوارد و أن يتعهد بعدم إستخدامهاستخدامه لأى حالات أخرى.
4. تعهد المريض أو أحد أقاربه من الدرجة الأولى (ففي حالة المريض الفاقد للأهلية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار و أن إستخدامهاستخدامه يقع تحت مسئوليته الكاملة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية و يكون الإقرار مؤكدا بإحدى طرق إثبات صحة التوقيع

8.8.4 ففي حالة قيام طبيب بالاستيراد يتم تقديم المستندات التالية :

1. شهادات الجودة اللازمة للإفراج عن المستلزم الوارد تبعاً لتصنيف البند الوارد .
2. رخصة العيادة من العلاج الحر.
3. ترخيص مزاولة المهنة الخاص بالطبيب.
4. قرار اللجنة العلمية المتخصصة الخاص بالمستلزم اذا كان يخضع للعرض على اللجان العلمية المتخصصة.
5. لا يسمح للطبيب باستيراد منتجات معقمة تستدعى الاستخدام بغرف العمليات الا ففي حالة وجود رخصة لمستشفى اوأو مركز طبي متخصص

و تعهد من المنشأة بأن الوارد على مسئولية المنشأة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

8.8.5 ففي حالة استيراد شركة لها نشاط يخص استيراد المستلزمات الطبية لصالح مستشفى يتم تقديم المستندات التالية:

1. ~~1.~~ تقرير طبى واضح عن الحالة التىالتي تم استيراد البنود لها.
2. ~~2.~~ إقرار موقع و مختوم بختم المستشفى أو للمركز المطبيالطبي (مصدقا بما يثبت صحة التوقيع للمنشآت غير الحكومية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار و أنه تحت مسئوليتهم الكاملة بدون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية
3. ~~3.~~ رخصة المستشفى أو المركز المطبيالطبي من ادارة العلاج الحر و لائحة النشاط المؤسساسالأساسي للجمعيات و المؤسسات الأهلية

8.8.6 ففي حالة استيراد شركة لها نشاط لا يخص استيراد المستلزمات الطبية بالاستيراد يتم تقديم المستندات التالية:

1. السجل المتجارىالتجاري الخاص بالشركة الذى يوضح النشاط.
2. تعهد بانأن الوارد للاستخدام داخل المنشأة و ليس بغرض الاتجار.
3. كتالوج واضح يوضح الغرض من الاستخدام.

مع مراعاة التالي:

- وجود طبيب بشرى يعمل داخل الشركة.
- رخصة مزاولة المهنة للطبيب.
- وجود عيادة داخل الشركة.

إرشادات بشأن طلبات الاستيراد الخاص:

- يجب تقديم شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي وفى حال عدم توافرها يتم تقديم تعهد من المستخدم سواء كان الوارد استخدام شخصمشخصي أو مركز طبي أو مستشفى بعلمهم بعدم وجود شهادات جودة خاصة بالمنتج وأن استيراد المستلزم على مسئوليتهم دون ادنىأدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية
- لا يسمح باستيراد كميات تجارية في جميع حالات الإستيرادالاستيراد الخاصة.
- في حالة اذا كان المستلزم الطبي الوارد خاضع للتسجيل :

Formatted: Font: Not Bold, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Font color: Black, Complex Script Font: +Body CS (Arial), Bold, (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Complex Script Font: Bold

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

- يتم تقديم إخطار التسجيل الخاص به الصادر من الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية

وفى حال عدم توافر الاخطار فمطلوب تقديم تعهد من المستخدم سواء كان الوارد استخدام شخصي اوأو مركز طبي اوأو مستشفى بعلمهم بعدم وجود اخطار تسجيل خاص بالمنتج وأن المستلزم الطبي على مسئوليتهم دون ادنىأدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية

ففي حالة زيادة قيمة الفاتورة عن مليون جنيه ولم تتجاوز عشرة ملايين جنية أو زادت القيمة عن عشرة ملايين جنية يتم تقديم موافقة الوزير المختص بالجهة مقدمة الطلب أو من له سلطته أو الوزير المختص أو من له سلطته أو رئيس مجلس الوزراء بحسب الأحوالاته وذلك طبقاً لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 1818 لسنة 2019، بشأن تعديل قرار رئيس الوزراء رقم 869 لسنة ٢٠١٠ بشأن قواعد وضوابط الرقابة الخاصة بقبول المنح والهبات والتبرعات من جهات أجنبية أو وطنية

ملحق 9

المستندات المطلوبة للحصول على خطاب عدم الاختصاص

1-	تفويض للشركةالشركة اوأو للجهةالجهة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة اوأو للجهةالجهة مع التصديق للبنكالبنكي عن التوقيع.
2-	ففي حالة أن الاستيراد للاستخدام للشخصالشخصي : مطلوب تحقيق الشخصية للمستورد نفسه اوأو للشخص المفوض من قبل للجهةالجهة اوأو للشركةالشركة للمستوردةالمستوردة ففي حاله لانأن طالب الاستيراد جهةجهة معينه اوأو شركه
3-	الفاتورة المبدئية
4-	الكتالوج اوأو الـ manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد
5-	إيصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب عليه رقم الفاتورة
6-	في حالة معمل الاسنان :تقديم رخصة المعمل الصادرة من وزارة الصحة
7-	في حالة مصنع أسنان محلي :تقديم السجل الصناعي
8-	السجل للتجاريالتجاري و البطاقة الضريبية ففي حال لانأن المستورد شركة ليس لها نشاط استيراد مستلزمات طبية
9-	شهادة Declaration of conformity مختومة وموقعة من المصنع للقانونيالقانوني وموثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية مذكور بها لانأن الوارد ليس مستلزم طبي وفى حالة لانأن ال DOC ليس مذكور بها ال Intended Use مطلوب clarification letter من المصنع مذكور به الاستخدام موقع ومختوم

ملحق10

شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف:

☒ بناءً على القواعد المتبعة في ال **European community**

Class	Certificates
Class I non sterile	شهادة Declaration of Conformity (افادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) أو شهادة التداول الحر (Free Sale certificate)

Formatted: Not Highlight

Formatted: Complex Script Font: Calibri

Formatted: Line spacing: 1.5 lines, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: Bullet + Aligned at: 0.19" + Indent at: 0.44"

Formatted: Right, Indent: Before: 0"

Formatted: Right, Line spacing: 1.5 lines, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: Bullet + Aligned at: 0.19" + Indent at: 0.44"

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Indent: Before: 0"

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Not Highlight

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

Class I sterile	شهادة Declaration of Conformity (افادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) و شهادة التداول الحر (Free Sale certificate)
Class II a	1. شهادة Declaration of Conformity (افادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) 3. شهادة CE
Class IIb / III من دوله مرجعيه	1. شهادة Declaration of Conformity (افادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) 3. شهادة CE
Class IIB / III من دوله غير مرجعيه	1. شهادة Declaration of Conformity الموديلات الواردة (افادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) 3. شهادة CE 4. ففي حالة العرض على لجنة علمية : ارفاق موافقة اللجنة العلمية المتخصصة.
-شهادة ISO13485:2016	

☒ بناء على القواعد المتبعة في USAاستنادا لما تم ذكره في FDA:

Class	الشهادات
Class I	1.شهادة CFG 2.شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف طبقاً للقواعد الأمريكية
Class II, and III	1. شهادة CFG 2. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف طبقاً للقواعد الأمريكية

☒ طبقا للقواعد المتبعة في كندا:

Class	Certificates
Class I	1-DOC acc. To Canadian regulation mentioning the classification طبقا للنموذج المنشور على موقع **Health Canada** https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/forms/declaration-conformity-forms-medical-devices.html 2-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the HPFBI, Health Canada 3- Medical device establishment license

Formatted: Not Highlight

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), 11 pt, Not Bold, No underline, Font color: Auto, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), 11 pt

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

Certificates	Class
1-Medical device active license (In case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family) يتم التأكد من سريانها من خلال الرابط **Active license data base** https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=2243EC9EFE11F2466DD71F7934514E89?type=active **Archived license data base** https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch preparerRecherche.do;jsessionid=2243EC9EFE11F2466DD71F7934514E89?type=archived_archive N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list 2-Declaration of conformity acc. To Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= free sale) issued from: the HPFBI, Health Canada 4- ISO 13485: 2016 https://www.fda.gov/media/131149/download	Class II, III,IV

على أن تحتوي الشهادات سالفة الذكر على البيانات الآتية:

الشهادة	صادرة من	تحتوي على

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), 11 pt, Not Bold, No underline, Font color: Auto, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), 11 pt

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), 11 pt, Not Bold, No underline, Font color: Auto, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), 11 pt

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), 11 pt, Not Bold, No underline, Font color: Auto, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), 11 pt

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Bold, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Bold

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

• statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer • Name of the legal and actual manufacturers (if present) • full address of the legal and actual manufacturers (if present) • Trade name of the medical device • medical device description • Variants either: Codes, models, ~~sizes,references~~sizes, references, catalogue number,….. • Classification in accordance with the rules set out in Annex IX in MDD or Annex VIII of the EUMDR • Complying with Medical Device Directive 93/42/EEC or EUMDR 2017/745 • Name and identification number of the notified body.(if applicable) • CE no. (if applicable) • Intended use. If not stated, it can be submitted in a separate clarification letter. • Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.	المصنع القانونيالقانوني (Legal manufacturer)	~~(~~D.O.C~~)~~ Declaration of conformity signed and stamped
• Name of the legal and actual manufacturers (if present) • full address of the legal and actual manufacturers (if present) • trade name of the medical device • medical device description • Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue number,….. • Certificate No • Issuance date • Validity • Stating the manufacturer's compliance with current good manufacturing practice requirements for the product. or submitting CFG Without GMP+ISO13485:2016	(USFDA) The US Food and Drug Administration	~~(~~CFG~~)~~ certificate to foreign government signed

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Left-to-right

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Font color: Auto, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

• Name of the legal and actual manufacturers (if present) where applicable • full address of the legal and actual manufacturers (if present)where applicable • trade name of the medical device • medical device description(if present) • Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue number,…… • Issuance date • Certificate No.(if present) • Validity(if present) • Complying with Medical Device Directive 93/42/EEC or EUMDR 2017/745	السلطة الرقابية من بلد الإصدار	شهادة التداول الحر (Free sale)) signed
• Name of the legal and actual manufacturers (if present) • full address of the legal and actual manufacturers (if present) • trade name of the medical device(in case of EC –Type Examination or EC Design Examination) • Variants ((in case of EC –Type Examination or EC Design Examination))either: Codes, models, sizes, references, catalogue number,……. • Certificate No • Issuance date • Validity • Scope of certificate(category/family for submitted products)	Accredited Notified body note: list of Accredited Notified body is found on the NANDO website https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/	CE signed للمنتج النهائي Class I Sterile: CE (Annex V or Annex II.3) Class IIa: CE (Annex V or Annex II.3) Class IIb : CE Annex II.3 or CE Annex V + CE Annex III Class III: CE Annex II Section 3 + CE Annex II Section 4 or CE Annex III + CE Annex V
• Name of the actual manufacturer • full address of the actual manufacturer • Certificate No. • Scope of certificate mentioning production, /manufacture of medical devices • Issuance date • validity	Certification body with accreditation recognized by IAF note: list of accreditation Bodies https://iaf.nu/en/accreditation-bodies/	ISO 13485:2016 signed ((Quality management system للشركة المصنعة

ملحوظة:

- لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG -Free Sale - CE -- ISO13485:2016 ~~ISO~~ ~~13485:2016~~)الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التالتي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التالتي تصدر هذه الشهادات.
و ففي حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية
و ففي حالة عدم رد الجهة ففي خلال 3 شهور من تاريخ إستقبالإستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ و إعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.
- لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ففي حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كل من:
FDA CDRH Export certificate validation والـ~~510k~~ (Premarket Notification) للمستلزمات الطبية المصنفة Class II
و FDA CDRH Export certificate validation والPremarket Approval (PMA) للمستلزمات الطبية المصنفة class III

-

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), No underline, Font color: Auto, Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman)

Formatted ...

Formatted ...

Formatted ...

Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Not Highlight

Commented [S5]: نفضل عدم استخدام هذا المصطلح فضلاً عن ...

Formatted: Not Highlight

Formatted: Font color: Auto, Not Highlight

Formatted: Indent: Before: 0.28", No bullets or numbering

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

9.9. اشتراطات عامة للحصول على موافقات استيرادية

1. الموافقة صادرة لصاحب الموافقة ولا يجوز التنازل عنها لأو تحويلها.
2. كل كشط في الموافقة يجعلها لاغية.
3. الموافقة للإستيرادية الاستيرادية صالحة للشحن الكلي فقط وغير قابلة للتجزئة.
4. يتم الاستيراد على فاتورة مبدئية و لا يتم شحن لأي بنود واردة من الخارج إلا بعد الحصول على الموافقة للإستيرادية الاستيرادية اللازمة وفي حالة شحن البضاعة تتحمل الشركة المسئولية كاملة وعدم المطالبة باصدار بإصدار الموافقة الا بعد استكمال جميع الاوأوراق و العرض على اللجان المتخصصة اذا لزم الامر.
5. لا يسمح بالإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الإعلام إلا بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية
6. لنأن يكون الوارد جديد وغير مستعمل .
7. لنأن يكون الوارد مطابق للفاتورة المرفقة .
8. لا يسمح بالتقدم للحصول على موافقة لإستيرادية استيرادية للفاتورة الواحدة اكثر من مرة.
9. الفاتورة تعتبر سارية لمدة عام فقط من تاريخ صدورها في حالة عدم ذكر الشركة المورد لتاريخ لإنتهاءانتهاء محدد
10. ~~11.~~ لا يسمح بإستيراد أي مستلزم طبي مستعمل سواء للاستخدام الخاص لأو للاتجار الا بعد الرجوع للادارةللإدارة العامة للسماح بالتداول للنظر فيفي مدى سماحيةالسماح الاستيراد والتداول.
11. ~~12.~~ ففي حالة لنأن مقدم الطلب مكتب علمعلمي : مطلوب رخصة المكتب للعلمالعلمي مضاف لليهالليه الشركة المورد ويتم الرجوع لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ~~315~~ 315 لسنة ~~2021~~2021 بشأن تنظيم المكاتب العلمية
12. ~~13.~~ تقديم الطلب على الموقع الخاص بالهيئة يعني مسئولية المصنع و ممثله بشكل كامل عن كافة البيانات و المستندات المقدمة.
13. ~~14.~~ ففي حالة مخالفة لأي من التعليمات السابقة يتحمل المستورد لأي نتائج مالية أو قانونية أو إدارية مترتبة على ذلك

10.10. القرارات التنظيمية

1- فيما يخص التحليل بكلية الهندسة

- فيما يخص مستلزمات العظام غير المعقمة و~~الإلاتالآلات~~ الجراحية للتالتي يتم تحليلها ففي- إحدى الجهات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية التي تحددها الإدارة المختصة كلية الهندسة يتم تحريز البضاعة لحين صدور نتيجة تحليل كلية الهندسة بالمطابقة
- بالنسبة لمصانع العظام المحلية يقتصر سحب العينات على المنتج للنهائالنهائي و ليس خامات الانتاج
- يتم سحب ثلاث عينات بحد اقصى من خمس أصناف(categories) مختلفة ذلك فيما يخص للإلاتالآلات للجراحيةالجراحية و ليس المزروعات على أن يتم اعادة التحليل بعد مرور عام على أن يتم تحديد ميعاد سحب العينة من قبل الادارة العامة للسماح بالتداول

2- فيما يخص المصانع المحلية

بخصوص الافراج عن مستلزمات و خامات الانتاج الخاصة بالمصانع:

- يسمح لمصانع المستلزمات الطبية المرخصة باستيراد الخامات و المكونات المستخدمة ففي تصنيع منتجاتها من المستلزمات الطبية المعقمة حال انتهاء صلاحية اخطارات تسجيلها شريطة لنأن تكون مقدمة لإعادةلإعادة التسجيل وتمنح مهلة لمدة عام من تاريخ التقدم بملف اعادة التسجيل

و ففي حال عدم استكمال اجراءات اعادة التسجيل يتم عرض الحالة على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة وانتاج واستيراد المستلزمات و الاجهزة الطبية للتقييم

- ففي حالة قيام بعض المصانع المحلية بإنتاج مستلزمات طبية و تصديرها إلى الخارج و ففي بعض الحالات يتم رفض المنتج من قبل الشركات المستوردة له ثم يتقدم المصنع بطلب لإسترجاعلاسترجاع هذه للمنتجاتبتمالمنتجات: يتم الموافقة على مرتجع التصدير(عينات) لدراسة شكوى العميل

ويتم الموافقة على المرتجع (البضاعة) بغرض إجراء بعض التعديلات على المنتج (على أن يفرج عنه محرزاً و يتم متابعة إنهاء التعديلات تحت إشراف إدارة المركزيه للتفتيش للتفتيش على المؤسسات الصيدليه) ثم إعادة تصدير هذا المنتج مرة أخرى مع تقديم المستندات الدالة على التصدير.

ويتم دراسة كل حالة على حدة

يتم الموافقة على قيام احد المصنعين بتصدير كمية صغيرة من المنتج التام بهدف ادخال بعض التطوير عليها ثم استعادتها لدراسة كفاءة المنتج بعد التعديل.

3- فيما يخص انتهاء/عدم سريان شهادات الجودة والتداول في الاخطار أو ارفاق اصدار قديم لشهادات الجودة

Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, No underline, Complex Script Font: 12 pt, Bold
Formatted: Font: 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: 12 pt, Bold
Formatted: Font: 12 pt, Complex Script Font: 12 pt, Bold
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted: No bullets or numbering
Formatted
Formatted: Indent: Before: 0", First line: 0"
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Commented [S6]: الجهة المعتمدة من الهيئ
Formatted
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)
Formatted Table
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Tab stops: 2.16", Right

يتم تقديم ما يفيد أنه تم انتاج المستلزم قبل تاريخ انتهاء شهادة الجودة أو التداول ويتم السماح بالاستيراد لمدة ~~6~~ 6 أشهر شريطة لنأن يكون الاخطار سارياً للمستلزم الطبي المسجل.

4- فيما يخص استيراد مستلزم تسجيل جديد

لا يتم الافراج عن لأي مستلزم طبى معقم مقدم للتسجيل الجديد لحين حصول الشركة على اخطار التسجيل حيث إنه لا يحمل رقم اخطار لكونه تسجيل جديد وبالتالي لا يمكن تتبعه بعد التداول.

5- فيما يخص سيارات الاسعاف

فيما يخص تقدم هيئة الإسعاف المصرية بطلب للإفراج عن سيارات إسعاف بتجهيزاتها الطبية و سيارات إسعاف جمع الدم يتم الافراج دون شهادات جودة و دون الحاجة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة انتاج واستيراد المستلزمات و الاجهزة الطبية

6- فيما يخص بالونات المعدة

يتم مراعاة الضوابط الاتية للافراجللإفراج عن البالونات و حيثي طباعة البيانات التالية :

اولاًأولا: دوافع الاستعمال(Indications):

1- السمنة بمُعامل BMI من30-40

2- زيادة الوزن بمُعاملBMI من26-29 و بعد عدة تجارب للتنظيم للغذائيالغذائي فشل فيها المريض

3- السمنة بمُعامل BMI اعلى من55-60 (السمنة المفرطة) ففي الحالات الاتية فقط:

-اذا كان هناك خطورة ففي التخدير فتستخدم البالون كخطوة اولاًأولى لتقليل الوزن ثم اجراء الجراحة الامثل لعلاج السمنة

-اذا لم يرغب المريض ففي اجراء جراحة و ذلك رغم اطلاعه على لنأن الجراحة حيثي العلاج الامثل ففي مثل هذا الوزن

ثانيا: موانع الاستعمال(Contraindications):

1- السمنة المفرطة (بمُعاملBMI أعلى من 40)

2- الحمل و الرضاعة

3- اذا كانت المعدة تعرضت لإيلأي نوع من لنأنواع الجراحات سابقا

4- اذا كان يوجد فتق ففي الحجاب الحاجز اكثر من 4سم اولاًأو ارتجاع بالمريئيالمريء من الدرجة الثالثة اولاًأو الرابعة

5- لا يفضل الاستعمال ففي المريض للنفسيالنفسي الملتزم بعلاج نفسى اولاًأو عقليعقلي

ثالثا: تعليمات الاستعمال:

1- ~~1-~~ يجب اطلاع المريض على كل الوسائل المتاحة لعلاج السمنة و سبب اختيار وسيلة دون اخرى

2- ~~2-~~ يجب اعلام المريض بلنأن وضع البالون داخل المعدة هو خطوة تساعد على التحكم ففي كم الغذاء(الشهية) و ليس نوعه و ألن فقدان الوزن هو اسلوب حياة كامل و لنأن البالون حيثيحيثي جزء من الكل ففي هذا الاطار و عليه الالتزام بقواعد الثقافة الغذائية و الصحية

3- شرح كل المضاعفات و المحاذير لاستخدام البالون للمريض و العلاجات المطلوبة خلال مراحل وجود البالون

4- ايجاد وسيلة اتصال فعالة لدى المريض للاتصال عند الطوارئ

***يتم اصدار موافقة استيرادية محرزة ومخاطبة لدارةالتفتيش الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية عمليات للتأكد من كتابة التحذيرات المكتوبة فيما يخص جميع لنأنواع بالونات المعدة المصنعة ففي دول مرجعية

7- فيما يخص قفازات الفحص

ضرورة اختبار جميع قفازات الفحص إما ففي إحدى الجهات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية التي تحددها الإدارة المختصةمعمل كلية طب أسنان بجامعة عين شمس أو أى جهة بحثية معتمدة.

8- فيما يخص تغيير التصنيف(classification)

بالنسبة للمستلزمات الطبية الحاصلة على اخطار تسجيل ساريساري و-تم تغيير التصنيف ففي بلد منشأها يتم السماح بالاستيراد لشحنة واحدة فقد على أن يتم تقديم:

- تعهد بالالتزام بتقديم ملف التسجيل علماً لنأن هذه البضاعة سوف تحمل نفس رقم اخطار التسجيل
- شهادات الجودة والتداول الجديدة.
- خطاب من المصنع يوضح سبب تغيير التصنيف.

وبعد قبول ملف التسجيل لدى الادارة العامة للتسجيل يتم منح مهلة عام للاستيراد من تاريخ قبول ملف التسجيل.

9- فيما يخص المستلزمات المستعملة

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted Table
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)
Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted Table ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Commented [S7]: المعامل أو الجهات المعتمدة من هيئة الدواء ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted ...
Formatted Table ...
Formatted ...
Formatted ...

يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة وانتاج واستيراد المستلزمات و الاجهزة الطبية لتقييم ~~الإتمالاتي~~:

- ✔ المستلزمات الواردة مستعملة لورش العمل و التدريب و المؤتمرات و المعارض العلمية شريطة ألا يتم استخدامها على البشر .
- ✔ المستلزمات الواردة لأغراض بحثية أو طبية .
- ✔ المستلزمات الواردة للاستخدام ~~للشخصالشخصي~~ مثل :
  - طقم أسنان كامل ~~لوأو~~ جزئي و بعض مستلزمات الاسنان التي يستعملها المريض بنفسه مثل:

Dentures (full or partial) Orthotic device, including braces

- سماعة الاذن الطبية
- حزام بطن ~~لوأو~~ ظهر
- اطراف صناعية تعويضية و مشتملاتها(Prosthetic devices)
- ~~(~~
- Bedpan

10- فيما يخص الاصلاح والاعادة (refurbishing)أو التبديل (replacement)للاجزاء الخاصة بقواقع الاذن

- يتم التصدير فور قيام الشركة ~~بارسالبأرسال~~ فاتورة بال serial number و تكون مرتبطة بالفاتورة ~~للتالتي~~ تم تصديرها
- بعد الانتهاء من الاصلاح والاعادة أو التبديل تقوم الشركة المصنعة ~~بارسالبأرسال~~ فاتورة مفصلة بكل serial number و الاجراءات ~~للتالتي~~ تمت عليها سواء كانت ال refurbishing ~~لوأو~~ ال replacement
- تصدر ~~للموافقهالموافقة~~ مذكور بها كلمه اصلاح واعاده أو بديل صالح ~~ففي~~ حالة كون قطع الغيار صغيره جدا يصعب اصلاحها فيتم استبدالها بأخرى جديدة

11- بخصوص الشكاكات المرفقة مع اجهزة السكر

يتم الإفراج النهائي عن شحنات أجهزة قياس السكر بالدم و المحتوية على عينات شكاكات بعد ~~للإطلاعالاطلاع~~ على ~~شهادتشهادتي~~ العقامة والتحليل الواردتين مع كل شحنة و ذلك دون الحاجة إلى سحب عينات منها و تحليلها بمعامل الهيئة

شريطة ~~لنأن~~ تكون الموافقة محرزة للتأكد من ~~لنأن~~ البيانات الواردة ~~ففي~~ الفاتورة مطابقة لشهادة العقامة و شهادة التحليل.

12- فيما يخص مستلزمات الأسنان

- يتم تطبيق كافه الاجراءات ~~للمتبعهالمتبعة~~ ~~للافراجلالإفراج~~ عن المستلزمات ~~للطبيبهالطبية~~ ~~الاخرى~~ كل حسب نوعه(معقم /~~غيرمعقمغير معقم~~ /خامه لمصنع) وكافه الاجراءات ~~للمتبعهالمتبعة~~ للعرض على اللجان ~~للعلميهالعلمية~~
- فيما يخص مستلزمات الاسنان ~~للمعقمهالمعقمة~~ ~~للخاضعهالخاضعة~~ للتسجيل يتم الافراج بموجب ~~الإتمالاتي~~:
  - ➢ المستلزم المقدم التسجيل: يتم الافراج من خلال تقديم رقم قبول الملف المبدئي و يتم ارفاقه ضمن المستندات ~~للمطلوبهالمطلوبة~~
  - ➢ ~~ففي~~ حاله عدم التقدم بالملف لدى الادارة العامة للتسجيل : تقوم ~~للشركهالشركة~~ ~~للمستوردهالمستوردة~~ بتقديم خطه التقدم للتسجيل خلال عام مذكور به اسم المستلزم والكود الخاص به والمصنع لهذا المستلزم وبلد المنشأ والموعد المخطط للتقدم للتسجيل مؤرخ بالشهر والسنة مع تعهد الشركة بالالتزام بهذه المواعيد حتى لا يتعذر اصدار موافقه استيراديه لهم بعد حلول هذا التاريخ.

11. ~~11~~قائمة المصطلحات والاختصارات

المصطلح	الاختصار
Egyptian Drug Authority(هيئة الدواء المصرية)	EDA
Ministry Of Health(وزارة الصحة)	MOH
Medical Device(مستلزم طبى)	MD
Medical Device Regulations(القواعد ~~للمنظمهالمنظمة~~ للمستلزمات الطبية)	MDR(2017/745)

Formatted: Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: Bullet + Aligned at: 0.25" + Indent at: 0.5"

Formatted: Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: Bullet + Aligned at: 0.25" + Indent at: 0.5"

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)

Formatted: Complex Script Font: Bold

Formatted: Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: Pattern: Clear (Accent 6)

Formatted: Font: 1 pt, Complex Script Font: 1 pt

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Bold

Formatted: List Paragraph,Liste 1,Bullet List,YC Bulet,lp1,FooterText,numbered,Paragraphe de liste1,الفقرات سرد, Indent: Before: 0.21", Outline numbered + Level: 3 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Aligned at: 1.25" + Indent at: 1.5"

Formatted: Complex Script Font: Bold

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

MDD(93/42/EEC)	Medical Device Directive(توجيهات المستلزمات الطبية)
ISO	International Organization for Standardization(المنظمة الدولية للمقاييس)
CE or EC	European Conformity(المطابقة الاوروبية)
FDA	Food & Drug Administration(منظمة الغذاء والدواء)
CFG	Certificate for Foreign Governments(شهادة للحكومات الاجنبية)
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate Of Free Sale(شهادة التداول الحر)
NB	Notified Body(جهة اصدار شهادات الجودة)
DOC	Declaration Of Conformity(اعلان المطابقة)
REF.	Reference(مرجع)
GMP	Good Manufacturing Practice (ممارسات التصنيع الجيد)
ACI	Advance Cargo Information(نظام التسجيل المسبق للشحنات)

الاصدار	تاريخ الإصدار	مواضيع التعديلات
الإصدار الأول	2022/02/09	ــــــــــــــــــ

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Left-to-right

Formatted: Font: 1 pt, Complex Script Font: 1 pt

Formatted: Complex Script Font: +Body CS (Arial), (Complex) Arabic (Egypt)

Formatted: Tab stops: 2.16", Right

الإصدار الثاني	2025/09	1- تم تحديث مسمى الادارة المركزية للعمليات ليصبح الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية أو الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية كلما ورد ذكرهم في الدليل و ذلك حسب الاختصاص.

Formatted Table

Formatted: Font: Bold, Font color: Auto, Complex Script Font: Bold

Formatted: Space After: 8 pt, Line spacing: Multiple 1.08 li

Formatted: Tab stops: 2.16", Right