اشتراطات عامة:

يلتزم مقدم الطلب بما يلى:

- طباعة اسم المصنع وعنوانه وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة ورقم التسجيل على العبوة الخارجية، وفي حالة الكواشف المستوردة يتم الالتزام بكتابة اسم المصنع القانوني وبلد المنشأ وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة ورقم التسجيل.
- عدم إحداث أي تغيير في الكاشف إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير وإلا تُلغى الرخصة التسويقية .
- الإنتاج بنفس مصدر المادة الخام التي تم عمل الـ PILOT Batch بها وأجريت جميع الدراسات المطلوبة عليها وذلك للكواشف المُصنعة محلياً. ولا يتم تغيير مصادر المواد الخام الفعالة الا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لإعادة تقييم المورد، وإلا تُلغى الرخصة التسويقية.
- تطبيق ال.recall system
- تقديم المستندات الخاصة باستيراد الكواشف المعملية والتشخيصية مستوردة للحصول على موافقة استيرادية.
- بالنسبة للأصناف التي لم يسبق تداولها - يسمح بتداولها لمدة 6 شهور بدون الحصول علي الرخصة التسويقية علي أن يتم التقدم للحصول علي الرخصة التسويقية قبل نهاية مدة الـ 6 شهور من تاريخ إصدار أول موافقة استيرادية للمنتج المستورد أو تاريخ إنتاج أول تشغيلة للمنتج المحلي بحسب الأحوال.
- يلتزم مقدم الطلب بتطبيق متطلبات المأمونية.
- تلتزم المصانع بطباعة الـ QR code التالي والذي يوضح الرابط اليكتروني الخاص بإبلاغ هيئة الدواء المصرية عن حدوث أي مشكلات للمرضى أو للمستخدمين أو مشكلات لها علاقة بالاستخدام أو الجودة.