إشعار لمتلقي الخدمة

آلية تيسير اجراءات التسجيل واصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات والأجهزة الطبية والكواشف التشخيصية لسنة٢٠٢٥

الكود: EDREX:NP.CAMD.005

رقم الاصدار : ٢

تاريخ الاصدار :٢٠٢٥/٠٩/٠١

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٥/٠٩/٠١

جدول المحتويات

المحتوي	الصفحة
١- إجراءات التيسير	٣
٢- جدول التعديلات	١٧

هيئة الدواء المصرية

EGYPTIAN DRUG AUTHORITY

آلية تيسير اجراءات تسجيل واصدار الموافقات الاستيرادية

للمستلزمات والأجهزة الطبية والكواشـــــــف

Central Administration Of Medical Devices

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

Central Administration Of Medical Devices
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

أولاً : تيسيرات خاصة بالشركات المدرجة بالقائمة البيضاء: (تسجيل/موافقات)

البنـــــــد	الإجـــــــــــراء
شهادات الجودة المجددة التي تتطلب المراسلة بشأنها	يتم الاكتفاء بالمراسلة الواردة من المعمل الأوروبي للشهادة السابقة، شريطة تقديم تعهد بأنه في حالة ورود إفادة مختلفة لن يتم السماح بالاستيراد
التزام الشركات بتقديم علاقات بين أى من الجهات المذكورة فى ملف الموافقة الاستيرادية أو التسجيل	يتم الاكتفاء بارسال العلاقة من خلال البريد الالكتروني الرسمي للشركة المسئولة عن اصدار العلاقة على أن يتم ذكر أنها نسخة أصلية وجاري توثيقها، ويتم إنهاء الإجراءات دون الحاجة لتقديمها موثقة شريطة تقديم تعهد من مقدم الطلب باحضار العلاقة الموثقة طبقاً لإفادة الشركة الأجنبية الواردة في البريد الالكتروني المرسل إلى الادارة المركزية للمستلزمات الطبية خلال مدة محددة
شهادات التداول/الجودة التي لا تذكر اسم المصنع الفعلي (المصنع قانوني من دولة مرجعية / غير مرجعية)	في حالة عدم ورود اسم المصنع الفعلي في شهادة التداول يتم الاكتفاء بذكره في كل من: ISO 13485:2016- Declaration of conformity - CE شهادة - في حالة عدم ورود اسم المصنع الفعلي في شهادة CEيتم الاكتفاء بذكره في كل من: ISO 13485:2016- Declaration of conformity - -شهادة التداول

Central Administration Of Medical Devices
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

أولاً : تيسيرات خاصة بالشركات المدرجة بالقائمة البيضاء: (تسجيل/موافقات)

البنـــــــد	الإجـــــــــــراء
التأكد من صحة جميع خطابات مد صلاحية الشهادات الصادرة من المعمل الأوروبي N.B	اصدار الاخطار أو الموافقة الاستيرادية بخطاب مد صلاحية شهادة ال CE الصادر من N.B للمستلزمات الواردة من الدول المرجعية . وفى حالة حدوث تلاعب بالمستندات المقدمة سيتم ادارج الشركة بالقائمة السوداء
انتهاء شهادات الجودة وعدم استطاعة الشركة تقديم مايثبت تمديد سريانها في الوقت الحالي	يتم السير في اجراءات اصدار موافقة استيرادية أو اخطار التسجيل شريطة أن يكون انتاج المستلزم تم قبل انتهاء شهادات الجودة الخاصة به

ثانياً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للتسجيل

الاجـــــراء	التحديـــــث
استلام أصل خطابات و تعهدات المأمونية من الشركة الأجنبية من خلال البريد السريع	يتم قبول تعهدات المأمونية للشركة الأجنبية مباشرة على البريد الالكتروني الرسمى لإدارات التسجيل
انتظار الرد على مراسلة الشهادات للتأكد من تغطيتها للمصنعين لقبول ملف التسجيل	البدء فى اجراءات التسجيل على أن يتم إجراء المراسلات الخاصة بتغطية الشهادات للمصنع والتأكد من صحتها فى مرحلة التسجيل
اشتراط تقديم عينة للتسجيل لقبول الملف والاحتفاظ بالعينة لحين الانتهاء من اجراءات التسجيل	يتم تسليم العينات للشركات بعد الاطلاع عليها دون الاحتفاظ بها، و فى حالة طلبها من اللجنة العلمية يتم احضارها للجنة و يتم استثناء شرط تقديم عينة فى حالة العينات باهظة الثمن والاكتفاء ب CD

ثانياً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للتسجيل

١- حالات العرض على اللجنة العلمية كتوصية من مأمونية المستلزمات الطبية

تم تقسيم الحالات التي تستدعي العرض علي اللجنة العلمية (٦ حالات) إلى مجموعتين			
حالات لا تُعرض على اللجان العلمية المتخصصة		حالات تُعرض على اللجان العلمية المتخصصة	
١	لم يتم تسويق المستلزم فى دول مرجعية	١	عدد الحوادث الخاصة بالمستلزم يتعدى ١% من إجمالى المبيعات خلال فترة الابلاغ
٢	قلة المبيعات أثناء فترة الابلاغ	٢	وجود حوادث خاصة بالمستلزم
٣	عدم وجود حوادث للمستلزم خلال فترة الابلاغ		
٤	مدة التسويق الخاصة بالمستلزم الطبى أقل من ٣ سنوات		

ثانياً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للتسجيل

٢- حالات العرض على اللجنة العلمية لمتغيرات تجرى على مستلزمات طبية مسجلة

تم تقسيم الحالات التي تستدعي العرض على اللجنة العلمية إلى مجموعتين			
حالات لا تعرض على اللجان العلمية المتخصصة		حالات تعرض على اللجان العلمية المتخصصة	
في حالة طلب إضافه /تغيير مكان التصنيع الكائن في دوله غير مرجعية و لكن الدولة هى نفسها المذكورة في اخطار التسجيل	١	١	في حالة طلب إضافه/تغيير مكان التصنيع الكائن في دوله غير مرجعية و لكن الدوله مختلفة عن المذكورة في اخطار التسجيل
في حاله ورود إفادة إدارة مأمونيه المستلزمات الطبيه تتطلب العرض على اللجنه العلمية المختصه و لكن سبق و تم عرض المستلزم سابقاً	٢	٢	في حالة ورود إفادة إدارة مأمونيه المستلزمات الطبية تتطلب العرض على اللجنه العلمية المختصة و لم يسبق عرض المستلزم
في حاله تقديم طلب لإعاده صياغة الغرض من الاستخدام بشكل لا يغير من المعنى	٣	٣	في حالة تقديم طلب لتغيير الغرض من الاستخدام
في حاله اضافه اكواد و الاختلاف بين الاكواد هو في Gauge, Diameter, Volume or Suture (number of strands)	٤	٤	في حالة اضافة أكواد و الاختلاف بين الاكواد بخلاف الاختلافات المذكورة سابقاً
في حاله طلب تغيير ال Needle hub color	٥	٥	في حالة طلب تغيير Design or Method of use
فى حالة تغيير فى A constant الخاص بالعدسات	٦	٦	تغييرات ال IFU غير اختلافات إعادة صياغة الغرض من الاستخدام بشكل لا يغير من المعني
فى حالة اضافة suffix للاكواد خاص ببلد أو لغة معينة.	٧	٧	فى حالة طلب إضافة استخدام شكاكات غير مسجلة مع أقلام الانسولين
تغيير نظام التكويد أو اضافة كود لمستلزم مسجل سابقآ بدون نظام تكويد	٨		

ثانياً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للتسجيل

٣- حالات العرض على لجنة الثبات

في حالة تغيير طريقة التعقيم لمستلزم طبي مسجل

لا يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية فى حالة ورود افادة من (notified body) بالموافقة على تغيير طريقة التعقيم

ثالثاً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للسماح بالتداول

١- في حالة انتهاء صلاحية أحد الاستكمالات أثناء استيفاء ملف طلب الموافقة الاستيرادية أو الافراج المحرز

اصدار موافقات استيرادية أو موافقة إفراج محرز لملفات تم تقديمها و تم انتهاء صلاحية أحد الاستكمالات الآتية أثناء استيفاء الملف:

- انتهاء مهلة تجديد عقد مركز الصيانة
- انتهاء س١٤
- انتهاء عقد /علاقة بين المصنع والمورد
- انتهاء صلاحية السجل الصناعي للمصانع المحلية

وذلك لجميع الملفات المقدمة قبل تاريخ إنتهاء أي مما سلف ذكره

- انتهاء صلاحية شهادة ISO13485:2016
- انتهاء اخطار التسجيل بعد الحصول على الموافقة الاستيرادية للتقدم للحصول على الافراج المحرز
- انتهاء صلاحية شهادة التداول
- انتهاء صلاحية شهادة CFG from USFDA

وذلك شريطة الافادة بأن الانتاج تم قبل انتهاء إحدى الشهادات سالفة الذكر

ثالثاً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للسماح بالتداول

٢- تيسيرات خاصة بالأجهزة الطبية

- في حالة انتهاء قرار اللجنة العلمية للأجهزة الطبية الصادر لها موافقة من اللجنة العلمية مشروطة بإعادة التقييم بعد عام، يتم تجديد قرار اللجنة العلمية بعد التأكد من عدم الاستيراد خلال العام دون الحاجة لاعادة العرض على اللجنة العلمية
- في حالة انتهاء قرار اللجنة العلمية و رغبة الشركة فى استيراد قطع غيار للجهاز ، يتم السماح باستيراد قطع غيار دون التوقف على تجديد قرار اللجنة العلمية
- في حالة الأجهزة الطبية الصادر لها موافقة من اللجنة العلمية مشروطة بإعادة التقييم في ٥ مستشفيات بعد مرور عام ، يتم التقييم من خلال ادارة المأمونية باماكن التوريد الفعلية أياً كان العدد
- منح موافقة مشروطة للأجهزة محلية الصنع غير الحاصلة على شهادات الجودة العالمية لحين احضار نتيجة اختبار الEMC
- منح موافقة مشروطة للأجهزة محلية الصنع غير الحاصلة على شهادات الجودة العالمية لحين احضار نتيجة اختبار الEMC

ثالثاً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للسماح بالتداول

٣- تيسيرات خاصة بالمستلزمات الطبية

السماح بحصول مستلزم طبى غير مسجل على موافقة استيرادية واحدة فقط بغرض الاستخدام العاجل/الطارئ مع مستحضر صيدلى أو مستحضر حيوى لحين التقدم بملف التسجيل
(مهلة ٦ أشهر للاستيراد من تاريخ التقدم للتسجيل)

السماح بتداول مستلزم طبى سبق تسجيله ولم يقدم لاعادة التسجيل خلال المهل الممنوحة بالدليل التنظيمى (يتم الحصول على موافقه استيرادية واحدة فقط قبل التقدم للتسجيل الجديد)

السماح بتداول مستلزم طبى مستورد أو محلي بعد فوات المهل الممنوحه فى الدلائل التنظيمية حال (إعادة التسجيل-التسجيل-اجراءات المتغيرات) حيث يتم منح مهلة ٦ أشهر للاستيراد بعد سداد الرسوم المقررة

ثالثاً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للسماح بالتداول

٤- تيسيرات خاصة بالكواشف التشخيصية

في حالة وجود شهادة تداول حر لكاشف معملى لا تحتوى على جميع المصنعين، يتم منح الشركات المستوردة مهلة من ٣ إلى ٦ أشهر للاستيراد بموجب شهادة التداول تحتوي على اسم المصنع القانوني فقط

يتم منح الشركات المستوردة مهلة من ٣ إلى ٦ أشهر للاستيراد بموجب شهادة التداول لكاشف معملي ليست موجهة لمصر شريطة أن تكون من إحدى الدول المرجعية و تحتوي على بيانات المصنع و البنود

* الشركات المستوردة للكواشف التشخيصية المصنفة List A ,List B المتقدمة بطلب تسجيل:
** الشركات المستوردة للكواشف التشخيصية المصنفةSelf-testing, General IVD والتي تم انتهاء المهلة الخاصة بإنهاء إجراءات الرخصة التسويقية لها في ٢٠٢٣/١٢/٣١
- تم منح مهلة عام تنتهي في ٢٠٢٤/١٢/٣١ بعد دفع الرسوم المستحقة
- تم منح مهلة عامين تنتهى فى ٢٠٢٥/١٢/٣١ بعد دفع الرسوم المستحقة

لا يلزم تقديم شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية للكواشف المحلية المقدمة للتسجيل بنظام الكواشف المحلية الحاصلة على شهادات عالمية ، ويتم الاكتفاء بتقديم CE mark registration

ثالثاً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للسماح بالتداول

٥- تيسيرات خاصة بمعالجة البيانات

الموافقه على إجراء معالجة بيانات خامات ومكونات انتاج للمصانع المحلية
بعد إحاطة أ.م للتفتيش على المؤسسات الصيدلية (يتم منح تأشيرة معالجه بعد سداد الرسوم المقررة)

الموافقة على اجراء معالجة بيانات قطع غيار الاجهزة الطبية
(يتم منح تأشيرة معالجة لمرة واحدة لكل شركة
مع تقديم تعهد بالالتزام بالحد الأدني للبيانات بعد ذلك)

ثالثاً : تيسيرات خاصة بالادارة العامة للسماح بالتداول

٦- تيسيرات عامة بشأن الموافقات الاستيرادية

- في حالة أن إحدى الشهادات المجددة لا تحتوي على اسم المصنع الفعلي أو الأكواد أو الاسم التجاري و سبق ذكرهم فى الشهادة المنتهية ، يتم الافراج المحرز بمخازن الشركة المرخصة لحين ورود إفادة المراسلات
- يتم قبول شهادة التداول الحر التي ليست موجهة لمصر لحين توفيق الوضع
- في حالة انتهاء صلاحية قرار لجنة علمية مشروطة بتقرير مأمونية ، يتم منح الشركة موافقة محرزة بمخازن الشركة المرخصة لحين ورود افادة المأمونية
- السماح للشركات ذات الحصيلة المالية من الاستيراد لصالح شركات مسجلة بهيئة الدواء المصرية لصعوبة توافر العملة بعد دفع الرسوم المقررة

Central Administration Of Medical Devices
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

رابعاً : تيسير اجراءات الحصول على الموافقات الاستيرادية للأجهزة والمستلزمات الطبية للشركات المدرجة بالقائمة البيضاء

الاجـــــــراء	التحديـــــــث
فى حالة ادراج مستلزم أو كاشف طبي تحت مظلة المستلزمات الطبية أو الكواشف المعملية طبقا للتصنيف الاوروبي المحدث MDR,IVDR ويتم طلب شهادات الجودة الخاصة طبقا لكل تصنيف	السماح بالاستيراد بالشهادات المتاحة لدى الشركة شريطة الافادة بالمهلة المطلوبة لاستصدار شهادات الجودة الخاصة بكل تصنيف
فى حالة تقديم شهادة تداول حر لمستلزم أو جهاز طبي/معملي أو كاشف تشخيصي طبقا للتصنيف الاوروبي المحدث MDR,IVDR لا تحتوى على المصنع الفعلى يتم طلب اضافة المصنع الفعلى للشهادة	الاكتفاء بوجود المصنع الفعلى فى شهادة ISO, CE, declaration of conformity
عدم السماح بالافراج عن فاتورة قد مر على تاريخ اصدارها عام	السماح بالافراج عن فاتورة قد مر عام على تاريخ اصدارها
الاطلاع على الأصول ورفع النسخة الأصلية للمستندات على المنصة الالكترونية MeDevice	الاكتفاء بالصور المرفوعة على المنصة الالكترونية

جدول التعديلات

الإصدار	تاريخ الإصدار	مواضيع التعديلات
الإصدار الأول	٢٠٢٤/٠٩	ـــــــ
الإصدار الثاني	٢٠٢٥/٠٩	إضافة إجراءات تيسير جديدة