

المتطلبات الأساسية لاستقبال الطلبات الخاصة  
بالموافقة الاستيرادية / الإفراج المحرز/ الخطط الاستيرادية السنوية  
/تعديل خطة/تعديل قرار لجنة علمية للمستلزمات الطبية  
من خلال المنصة الالكترونية MeDevice  
لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:NP.CAMD.013

رقم الاصدار : ١

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥/١١

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٥/١١

### جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١- المتطلبات الأساسية لاستقبال ملف موافقة استيرادية للمستلزمات الطبية
٣	٢- المتطلبات الأساسية لاستقبال طلب الإفراج المحرز
٤	٣- المتطلبات الأساسية لاستقبال طلب الحصول على الخطط الاستيرادية السنوية
٤	٤- المتطلبات الأساسية لتعديل الخطط الاستيرادية السنوية
٤	٥- المتطلبات الأساسية لاستقبال/تعديل قرار لجنة علمية صادر من وحدة التقييم العلمي
٤	٦- المتطلبات الأساسية لاستقبال ملفات هيئة الشراء الموحد

### المتطلبات الأساسية لاستقبال ملف موافقة استيرادية للمستلزمات الطبية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل مستخدم)
- ٢- فاتورة مبدئية
- ٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- ٤- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- ٥- اخطار تسجيل سارى للبنود المعقمة وغير المعقمة حاصله على اخطار التسجيل
- ٦- أرقام ملفات التسجيل للمستلزمات غير المعقم
- ٧- بالنسبة للمصانع المحلية :

#### • المستلزمات المعقمة :

- ✓ سجل صناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
- ✓ رخصة التشغيل الفنى الصادرة من هيئة الدواء المصرية
- ✓ شهادته التحليل للخامة
- ✓ اخطار المستلزم النهائي للمعقم
- ✓ شهادات الجودة للمصنع المصري حال التسجيل بشهادات جودة

#### • المستلزمات غير المعقمة:

- ✓ سجل صناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
  - ✓ رخصة التنمية الصناعية
  - ✓ شهادته التحليل للخامة و للمستلزم النهائي Declaration of conformity
- ٨- قرار لجنة علمية:
- ✓ للمستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية
  - ✓ للمستلزمات الطبية في صورة dosage form لكل التصنيفات فيما عدا oral, nasal, otic, and buccal يستلزم اخطار تسجيل سارى
  - ٩- بالنسبة للفعاليات يتم تقديم كتيب/دليل الفعالية للمؤتمر أو الجهة المستضيفة
  - ١٠- بالنسبة لطلبات تعديل على موافقات استيرادية يتم تقديم موافقة استيرادية لم يمر عليها عام من تاريخ اصدارها .

### المتطلبات الأساسية لاستقبال طلب الافراج المحرز

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل مستخدم)
- ٢- الفاتورة التجارية مختومة بختم الدمغة الطبيه بالاضافة إلى ختم المصنع أو البنك
- ٣- بوليصة الشحن
- ٤- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية ( في حالة الافراج بموجب خطة استيرادية )
- ٥- اخطار تسجيل سارى
- ٦- الموافقة الاستيرادية والفاتورة المبدئية الملحقة بها (في حالة الافراج بموجب موافقة استيرادية ) أو الخطة الاستيرادية سارية ( في حالة الافراج بموجب خطة استيرادية )

### المتطلبات الأساسية لاستقبال طلب الحصول على الخطط الاستيرادية السنوية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- اخطار تسجيل سارى ومطابق للبيانات المرفوعة على المنصة ، وفي حالة عدم سريانه يتم تقديم رقم قبول ملف التسجيل خلال فترة السماحية بالتداول
- ١١-شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- ٣- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- ٤- خطاب الاختلافات بين الاخطار المنتهى والطلب المقدم للتسجيل(تسجيل جديد-اعاده تسجيل)

### المتطلبات الأساسية لتعديل الخطط الاستيرادية السنوية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
  - ٢- الخطة الاستيرادية المراد تعديلها
  - ٣- خطاب من الشركة المستوردة/ المصنع المحلي يوضح سبب التعديل
- ### المتطلبات الأساسية لاستقبال/تعديل قرار لجنة علمية صادر من وحدة التقييم العلمي

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ١٢-شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها

### المتطلبات الأساسية لاستقبال ملفات هيئة الشراء الموحد

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- فاتورة باسم هيئة الشراء الموحد ولا يشترط ذكر رقم العقد بها
- ١٣-شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- ٣- تفويض صادر من هيئة الشراء الموحد للشخص المفوض مذكور به رقم العقد موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٤- تفويض الشركة المصرية لهيئة الشراء الموحد باستيراد محتويات الفاتورة موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٥- العقد المبرم بين هيئة الشراء الموحد والشركة الاجنبية موقع ومختوم ومطابق للبنود على ملحق البنود بالعقد.
- ٦- تعهد من هيئة الشراء الموحد للبنود المسجلة بمكان التخزين
- ٧- إرسال EXCEL SHEET للبنود كما هي مذكورة بالفاتورة موضح به GTIN CODE على البريد الالكتروني الآتي:

[md.certificate@edaegypt.gov.eg](mailto:md.certificate@edaegypt.gov.eg)

على النحو التالي:

اسم المستلزم كما هو مدرج في الفاتوره	تصنيف المستلزم	نوع المستلزم (معقم- غير معقم)	الكمية الوارده	الوحده	اسم المصنع القانوني	بلد المنشا	اسم المصنع الفعلي	بلد المنشا	السعر	وحدة السعر	GTIN Code	اخطار التسجيل

٩- في حاله البنود المسجلة : اخطار تسجيل سارى وكل ما يخصه من خطابات متغيرات أو مد مهلة.