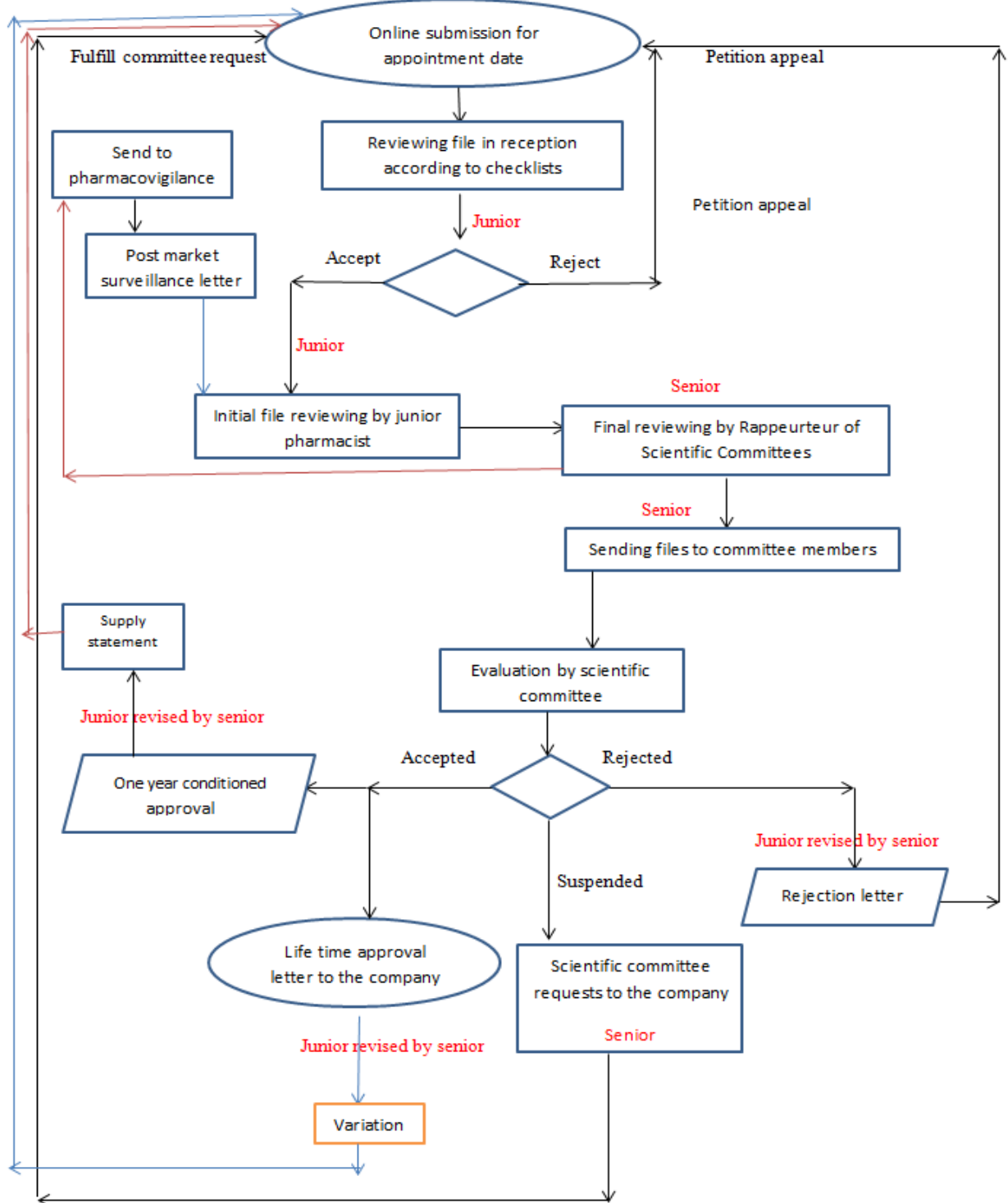


الإجراءات الخاصة باللجان العلمية المتخصصة



الإجراءات و القواعد المنظمة للجان العلمية المتخصصة :

- تقسم اللجان العلمية إلى تخصصات مختلفة و يتم العرض عليها طبقاً للغرض من إستخدام المستلزم او الجهاز الطبي.
- المستلزمات والأجهزة الطبية التي تخضع للتقييم من قبل اللجان العلمية المتخصصة كخطوة سابقة للحصول على موافقة استيرادية هي كالاتي:
- 1) المستلزمات والأجهزة الطبية المصنفة Class IIb , class III وبلد منشأها دولة غير مرجعية.
 - 2) المستلزمات الطبية على شكل Dosage form بجميع تصنيفاتها
 - 3) الاكسسوارات المعقدة التي لا تزرع الخاصة بالأجهزة الطبية و تستخدم مع الجهاز الطبي.
 - 4) شنت الاسعاف.
 - 5) المواد الدعائية للمستلزمات والأجهزة الطبية يتم عرض صيغة و محتوى الاعلان على اللجان العلمية المتخصصة.
 - 6) Phototherapy & Infant warmers المصنعة في احدى الدول الغير مرجعية
 - 7) المستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في احدى الدول الغير المرجعية والتي تعمل ب new technology اى كان تصنيفها
 - 8) يتم عرض الاستعلامات الواردة من مصلحة الضرائب المصرية على اللجان العلمية المتخصصة لتحديد اذا كان المستلزم يزرع وتعويضي من عدمه و رفع الامر لمصلحة الضرائب للبت اذا ما كان المنتج يخضع لضريبة القيمة المضافة من عدمه

***إجراءات إستقبال ملف الحصول على موافقة من اللجنة العلمية المتخصصة :**
1. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

medevice.edaegypt.gov.eg

2. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال 3 يوم عمل من تاريخ ارسال الطلب يقبول او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء
- ← في حالة قبول الملف :يتم توجيه الطلب للصيدلى المراجع و رئيس القسم للدراسة و الافادة و ارسال الاستكمالات للشركة عن طريق منصة medevice.edaegypt.gov.eg
- ← في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفائه ايا من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها 90 يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغي.
- عند إستيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً .
- ← حالة رفض الطلب :يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق ايا من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب

***إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة من اللجنة العلمية المتخصصة :**

1. يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك في خلال 3 يوم عمل من تاريخ إستلام الملف
2. بعد إستيفاء جميع الطلبات و المستندات يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة
3. تصدر اللجنة العلمية قرارها اما بالموافقة أو بالتأجيل أو بالرفض مسيب.
4. في حالة الرفض يحق لمقدم الطلب تقديم الالتماس على قرار اللجنة شريطة التقدم بمستندات جديدة لم يسبق تقديمها للجنة او وجود توضيح علمي لنقاط الرفض.

***قواعد عامة للجنة العلمية المتخصصة :**

1. احضار عينة للعرض على اللجنة العلمية في ماعدا الاجهزة الطبية.
2. تحليل المستلزمات الطبية الخاصة بالعظام والألات في كلية هندسة (يتم تحليل 3 عينات من كل (Material Category)
3. معايرة اجهزة الاطفال المبتسرين في مراكز معايرة معتمدة (مثل : الهيئة العربية للتصنيع أو معمل معايرة الأجهزة الطبية بكلية الهندسة – جامعة القاهرة)
4. فيما يخص الاكسسوارات الخاصة بالاجهزة:
الاكسسوارات والمستهلكات التي تزرع داخل الجسم خاضعة للتسجيل ولا تعرض على اللجنة العلمية المتخصصة
5. في حالة انتهاء سريان قرار اللجنة العلمية (اذا كان قرار اللجنة موافقة مبدئية لمدة عام مع اعادة التقييم من خلال ادارة مأمونية المستلزمات الطبية) لا يسمح باستيراد الجهاز الا بعد صدور تقرير المأمونية وعرضه على اللجنة العلمية المتخصصة للتقييم
في حالة عدم الإستيراد طوال مدة سريان القرار يتم تجديد القرار لمدة عام آخر بعد تقديم الشركة طلب مرفق به تعهد مختوم وموقع من رئيس الشركة وعليه صحة توقيع من البنك بانه لم يتم استيراد هذا الجهاز.