

تحديث إجراءات تقديم ملف دراسة الحالة (Case Study) لسنة ٢٠٢٣

الكود: EDREX:NP.CAMD.002

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٠٨/١٠

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/٠٨/١٠

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١- أولاً: اجراءات استقبال ملف (Case Study)
٣	٢- ثانياً: اجراءات تقييم ملف Case Study
٤	٣- Flow Chart of Evaluation of a case study for a registered medical device
٥	٤- جدول التعديلات

أولاً: إجراءات استقبال ملف (Case Study) :

- 1- تقوم وحدة الاستقبال بمقابلة ممثل طالب التسجيل لإضافة اسم المستلزم الطبي على إيصال السداد الخاص بمقابل الخدمات .
 - يتم سداد مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء رقم (٣٣١) لسنة ٢٠٢٢ :

مقابل الخدمة بالجنيه المصري	الخدمة المقدمة
٢٠٠٠	في حالة رغبة الشركة في مراجعة مستندات مقدمة بشكل غير رسمي

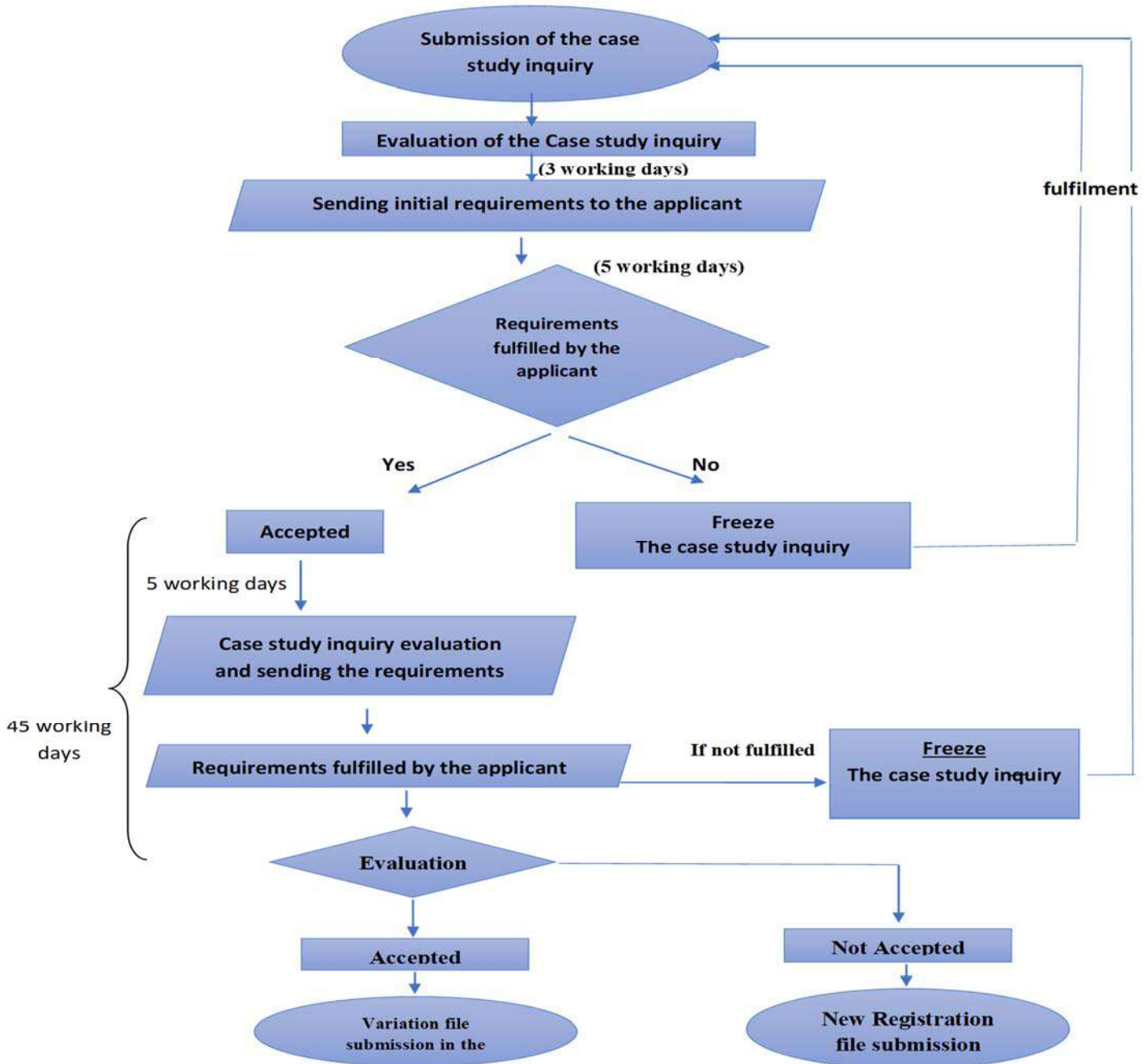
٢- يتم التقديم على البريد الإلكتروني md.variation@edaegypt.gov.eg أو المنصة الإلكترونية MeDevice **في جميع أيام الأسبوع .**

- ٣- يتم توجيه الطلب لمدير الوحدة و الصيدلي المراجع للدراسة و الإفادة وإرسال الاستكاملات للشركة .
 - ٤- يتم الرد على مقدم الطلب من خلال المنصة أو البريد الإلكتروني بالمستندات المطلوبة للدراسة **في خلال ثلاثة أيام عمل .**
 - ٥- تقوم الشركة باستيفاء الطلبات **في خلال ٥ أيام عمل**، وإذا لم يتم استيفاء الطلبات يتم حفظ الملف .
 - **في حالة قبول الملف بعد استيفاء الطلبات :**
- يتم الرد على مقدم الطلب على المنصة أو البريد الإلكتروني و منحه رقم مبدئي و يتم البدء في اجراءات تقييمه .
- **يتم منح مهلة ٤٥ يوم عمل** للسماح بالتداول من تاريخ قبول الطلب و يتم السماح للشركات بتقديم طلبات الحصول على موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية المستوردة أو مدخلات الانتاج في حالة المستلزمات الطبية محلية الصنع و ذلك بعد الحصول على الرقم المبدئي، و يتم من خلالها استيفاء اجراءات تقييم ملف Case study .

ثانياً : إجراءات تقييم ملف Case Study :

- ١- يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكاملات المطلوبة على المنصة أو من خلال البريد الإلكتروني و ذلك **في خلال ٥ أيام عمل** (من إجمالي المهلة الممنوحة) من تاريخ قبول الملف.
- ٢- يتم العرض على اللجان المختصة أو ورود إفادة من ال Notified body خلال مدة ال ٤٥ يوم عمل المذكورة أعلاه، و في حالة عدم استيفاء الطلبات خلال تلك المدة يتم حفظ الملف .
- ٣- يتم التقييم من خلال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية ، و في حالة الموافقة يتم التقدم بملف استقبال لإدارة المتغيرات.
ملحوظة : يتم السماح باستقبال ملفات ال Case study لجميع التغييرات التي لا تتبع قواعد المتغيرات المعتمدة.

Flow Chart of Evaluation of a case study for a registered medical device



جدول التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التعديلات
الإصدار الأول	٢٠٢٣/٠١/١١	—
الإصدار الثاني	٢٠٢٣/٠٨/١٠	توسيع نطاق تطبيق ملف دراسة الحالة