

إجراءات التقديم بالتسجيل:

أ. تقييم الطلب وتسجيل الكاشف:

- في حالة الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة والتداول كمثيلاتها المستوردة كما هو موضح في (appendix III حسب التصنيفات المختلفة):
 - يشترط أن يكون الكاشف المستورد متداولاً ببلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية المعتمدة.
 - يُقدم طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً لنموذج طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية
 - يلتزم مقدم الطلب بتقديم ملف التسجيل طبقاً لقائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة
 - يتم فحص الملف من قسم الاستقبال، وفي حالة استيفاء الطلب للمستندات الأساسية المطلوبة يحول للدراسة والتقييم على أن يتم الانتهاء من التقييم خلال 20 يوم عمل من تاريخ قبول الملف.
 - في حال وجود استيفاءات يتم احاطة مقدم الطلب بها لاستكمال ملف التسجيل بحد أقصى خلال مدة 60 يوم عمل، وفي حالة انتهاء هذه المدة دون الانتهاء من استكمال ملف التسجيل يحق له التقدم بطلب لمنح مهلة إضافية 30 يوم عمل أخري.
 - وفي حالة عدم استكمال ملف التسجيل خلال هذه المدة يعتبر الطلب كأن لم يكن .
 - يتم مراجعة الاستكمال التي تم استيفائها من قبل مقدم الطلب خلال 10 أيام عمل من تاريخ تقديمها على أن يتم إصدار تقرير عن الملف الفني خلال خمسة أيام عمل التالية.
- في حالة الكواشف المعملية والتشخيصية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة وتداول:
 - يقدم طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً لنموذج طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية، ويتم الرد على مقدم الطلب بأنه قد تم استقبال الـ Application خلال خمسة أيام عمل .
 - يلتزم مقدم الطلب باستيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع الكاشف بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية أو تقديم ما يفيد شرائها محلياً، وكذلك في حالة مصانع المنطقة الحرة: يلتزم مقدم الطلب بتقديم ما يفيد استيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع الكاشف أو شرائها محلياً.
 - يلتزم مقدم الطلب بالتوجه لإدارة الكواشف التشخيصية والمعملية خلال 20 يوم عمل من تاريخ رد الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بقبول الـ Application المقدم، ويتم التالي:
 - التأكد من التزام المصنع بالاشتراطات الفنية الخاصة بمكان التصنيع وذلك خلال الـ 20 يوم عمل من تاريخ توجه المصنع لإدارة الكواشف التشخيصية والمعملية، ويتم احاطة مقدم الطلب بالإجراءات التصحيحية المطلوبة، على أن يقوم باستكمال الاشتراطات الفنية الخاصة بمكان التصنيع بحد أقصى 120 يوم عمل، وفي حالة انتهاء الـ 120 يوم عمل دون الانتهاء من الإجراءات التصحيحية، يحق للمصنع التقدم بطلب لمنح مهلة إضافية 40 يوم عمل أخري، يتم بعدها إصدار تقرير فني عن المصنع.
 - يقوم المصنع بإنتاج Pilot Batch على ألا يتم تداول هذه التشغيلية بالسوق المحلي مطلقاً ويتم استكمال إجراءات التسجيل والدراسات المطلوبة عليها.

- يتم سحب عينات عن طريق التنقيش الصيدلي من التشغيلية التجريبية Pilot Batch للتحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية، ويلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة محتويًا على المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل، وتلتزم معامل هيئة الدواء المصرية بإصدار نتيجة التحليل خلال 30 يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل كاملاً.
- يلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التسجيل خلال عام من تاريخ رد الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية على الـ Application طبقاً لقائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية المحلية متضمنة مطابقة التحليل الصادرة من هيئة الدواء المصرية بالإضافة الى التقرير الفني الخاص بالمصنع .
- يتم فحص الملف من قسم الاستقبال، وفي حالة استيفاء الطلب للمستندات الأساسية المطلوبة يحول الملف للدراسة والتقييم من قسم التسجيل على أن يتم الانتهاء من التقييم خلال 20 يوم عمل وفي حال وجود استيفاءات يتم احاطة مقدم الطلب بها لاستكمال ملف التسجيل بحد اقصى 90 يوم عمل، في حالة انتهاء تلك المدة دون الانتهاء من استكمال ملف التسجيل، يحق التقدم بطلب لمنح مهلة إضافية 30 يوم عمل أخري و في حالة عدم استيفاء ملف التسجيل خلال تلك المدة يعتبر الطلب كأن لم يكن.
- يتم مراجعة الاستكمال التي تم استيفاءها من قبل مقدم الطلب خلال 10 أيام عمل من تاريخ تقديمها على أن يتم إصدار تقرير عن الملف الفني خلال خمسة أيام عمل .

ب. اصدار الرخصة التسويقية:

يتم عرض التقارير الفنية الخاصة بالكاشف علي اللجنة الفنية الخاصة بالمستلزمات الطبية و الكواشف المعملية والتشخيصية للتقييم وفي حالة موافقة اللجنة يتم إصدار رخصة تسويقية للكاشف سارية لمدة 5 سنوات، وتلتزم الشركات بتحليل أول ثلاث تشغيلات منتجة أو مستوردة بعد صدور الرخصة التسويقية، ولا يتم الافراج عن التشغيلية إلا بعد صدور نتيجة مطابقة التحليل .

ت. تجديد الرخصة التسويقية:

- يتم إعادة تسجيل الكواشف كل 5 سنوات بناءً على طلب يُقدم إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وذلك خلال الـ 6 شهور الاخيرة من صلاحية الرخصة التسويقية
- يلتزم مقدم الطلب بتقديم ملف اعادة التسجيل والذي يتضمن ملخص تاريخ التسويق Summary of marketing History.
- في حالة عدم وجود متغير على الكاشف يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية، وفي حالة موافقة اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية يتم إصدار الرخصة التسويقية.
- في حالة وجود متغير على الكاشف يتم تقييمه من قبل الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير ثم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية وفي حالة موافقة اللجنة يتم إصدار الرخصة التسويقية.
- يلتزم مقدم الطلب بإنهاء اجراءات إعادة التسجيل خلال عام من تاريخ انتهاء مدة صلاحية الرخصة التسويقية، ويسمح له بالتداول خلاله، وعند انتهاء هذه المدة وعدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل يمنح الكاشف ستة أشهر إضافية للانتهاء من استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل مع إيقاف إنتاج أو استيراد المستلزم، وفي حالة عدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل خلال الستة أشهر الإضافية يعتبر الطلب كأن لم يكن .