

تحديث إجراءات تقديم ملف دراسة الحالة (Case Study)

الكود: EDREX:NP.CAMD.002

رقم الاصدار: الثاني

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٠٨/١٠

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٣/٠٨/١٠

تحديث إجراءات تقديم ملف دراسة الحالة (Case Study)

الكود: EDREX:NP.CAMD.002

رقم الاصدار: الثاني

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٠٨/١٠

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٣/٠٨/١٠

أولاً: إجراءات استقبال ملف (Case Study) :

١- 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 الاستكمالات 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**، و إذا 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 الإستكمالات المطلوبة على المنصة أو من خلال البريد الإلكتروني وذلك في خلال **٥ أيام عمل** (من إجمالي المهلة الممنوحة) من تاريخ قبول الملف.

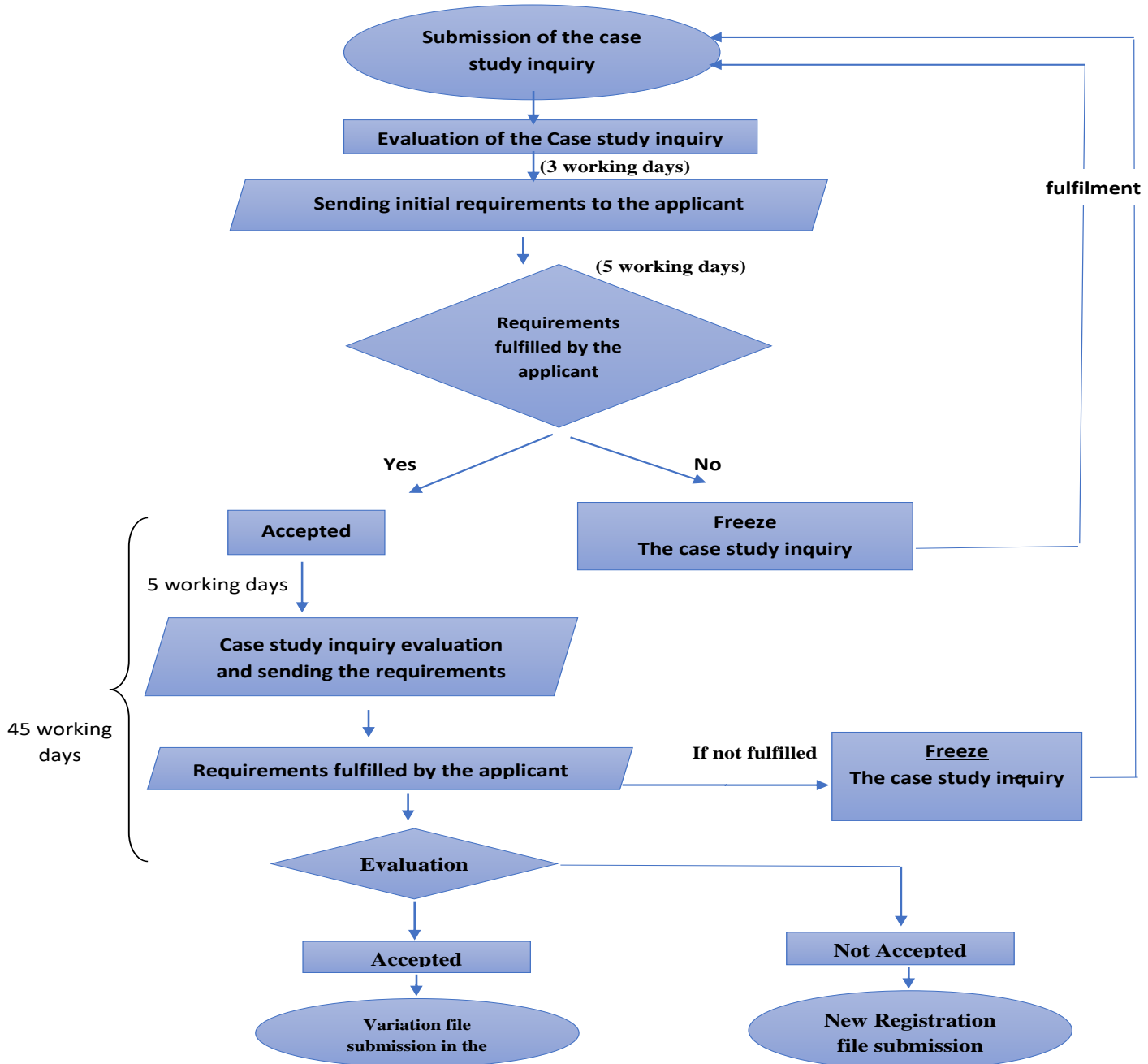
٢- يتم العرض على اللجان المختصة أو ورود إفادة من ال **Notified body** خلال مدة ال ٤٥ يوم عمل المذكورة أعلاه، و في حالة عدم استيفاء الطلبات خلال تلك المدة يتم حفظ الملف .

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.

تحديث اجراءات تقديم ملف دراسة الحالة (Case Study)

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



تحديث اجراءات تقديم ملف دراسة الحالة (Case Study)

الإصدارات

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

تحديث اجراءات تقديم ملف دراسة الحالة (Case Study)

الكود: EDREX:NP.CAMD.002

رقم الاصدار: الثاني

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٠٨/١٠

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٣/٠٨/١٠