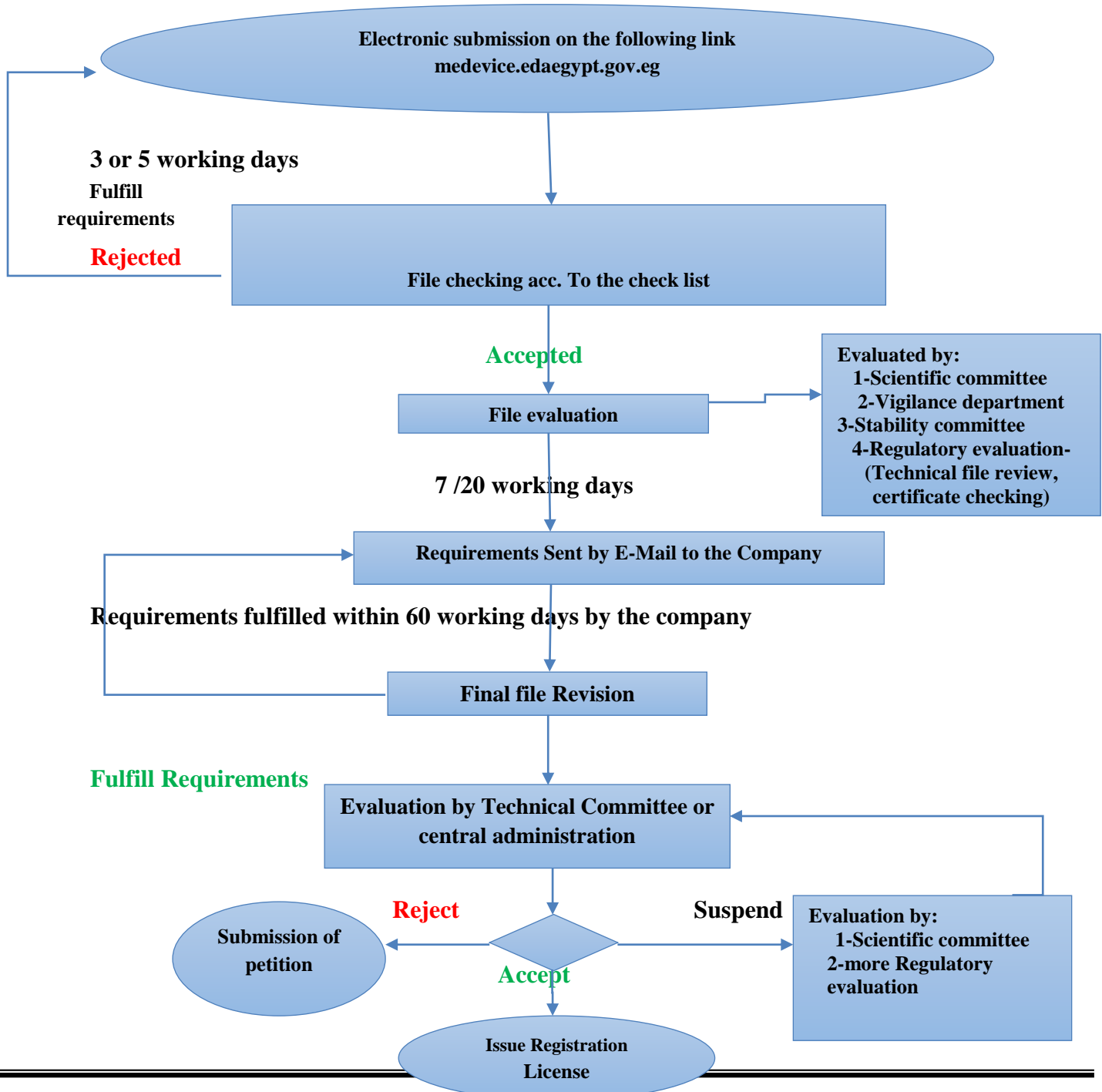


الاجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المعقمة (المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية)

Flow Chart of Registration of Medical Devices



إجراءات استقبال ملفات تسجيل المستلزمات الطبية :

١- يقوم قسم الاستقبال بمقابلة ممثل طالب التسجيل لإضافة اسم المستلزم الطبي على إيصال السداد الخاص بالرسوم و مقابل الخدمات وتحديد الإدارة المعنية (محلي- مستورد)

يتم تحصيل رسم طلب تسجيل مستلزم طبي طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية " الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ " و مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن

٢- تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

medevice.edaegypt.gov.eg

٣- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال 5 ايام عمل من تاريخ ارسال الطلب للـ **normal track** و 3 ايام عمل الـ **fast track** بقبول او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء

- في حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب للصيدلي المراجع و رئيس القسم للدراسة و الافادة و ارسال الاستكمالات للشركة
- في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفائه أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة **checklist** لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغي. عند استيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا .
- في حالة رفض الطلب: يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال او الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب

إجراءات تقييم ملف تسجيل مستلزم طبي:

- يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك في خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ إستلام الملف الـ **normal track** و ٧ ايام عمل لملفات الـ **Fast track**.

- يتم إتباع الإجراءات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية إجراءات إستيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي

- يتم إرسال إستكمالات ملف التسجيل عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg
يتم الإلتزام بالتالي بخصوص المستندات المرفوعة علي المنصة الإلكترونية من قبل الشركات :

- مستندات أصلية
 - مختومة بخاتم الشركة
 - بإمضاء ممثلها القانوني
 - سواء كان ذلك عن طريق مسحها ضوئياً ثم رفعها أو عن طريق استخدام التوقيع الإلكتروني
- ملحوظة : عدم قبول غير ذلك من مستندات إلكترونية