أولا: المستندات الخاصة بطالب الخطط الإستيرادية السنوية

-1طلب رسمى للحصول على الخطط الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة المستوردة (اصل)

-2صورة من تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكى عن التوقيع. (صورة +الأصل للإطلاع)

-3صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية :

-مضاف اليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة)صورة+الأصل للإطلاع .)

-4صورة س14 للوكلاء (صورة+الأصل للإطلاع)

-5صورةعقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة سارى التاريخ موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية (صورة+الأصل الموثق للإطلاع)

-6صورة العلاقة بين الشركة المصنعة و الشركة الموردة(فى حالة وجود إختلاف (يتضمن أحقية الشركة الموردة فى توريد المستلزمات الواردة إلى مصر أوالشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية)صورة+الأصل الموثق للإطلاع .)

ثانيا:المستندات الخاصة بالمستلزم الطبى المعقم و المسجل بوزارة الصحة

-1اخطار تسجيل سارى صادر من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية)صورة+الأصل الموثق للإطلاع .)

-2الخطابات الصادرة من ادارة تسجيل المستلزمات الطبية الخاصة (قسم المتغيرات (بخصوص اخطارات التسجيل (صورة+الأصل الموثق للإطلاع)

-3فى حالة وجود متغير باخطار التسجيل :

* احضار رقم قبول ملف المتغير الخاص باخطار التسجيل

*كتابة تعهد باستكمال الخطة الاستيرادية قبل مرور السنة من تاريخ قبول ملف المتغير.(اصل)

-4فى حالة إلغاء أكواد او عبوة :

* تقديم خطاب على مسؤلية الشركة اللمصنعة يوضح جميع اسباب حذف الكود أو العبوة (اصل)

*كتابة تعهد من الشركة المستوردة بالالتزام باجراء المامونية وفقا للاعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصرى والمعتمد من رئيس الادارة)(.اصل)

-5رخصة المكتب العلمى فى حالة اسم طالب التسجيل مكتب علمى (صورة + الاصل للاطلاع)

-6الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا استخدام المنتج و موديلاته و اكواده.(صورة)

-7شهادة الـ CE للمنتج النهائي سارية التاريخ موثقة من السفارة و الغرفة التجارية و صادرة من Notified body)معمل معتمد (ذلك فى حالة انتهاء صلاحية الشهادة المذكورة في اخطار التسجيل او استخراج اصدار احدث لها من قبل المعمل) (صورة+انتظار الرد او الأصل الموثق للإطلاع)

-8شهادة CFG صادرة من سارية التاريخ و موثقة من السفارة المصرية و الغرفة التجارية) USFDA و ذلك فى حالة انتهاء صلاحية هذة الشهادة فى اخطار التسجيل). (صورة+الأصل الموثق للإطلاع)

-9شهادة free sale من بلد مرجعى سارية التاريخ و موثقة من السفارة المصرية و الغرفة التجارية (وذلك فى حالة انتهاء صلاحية هذه الشهادة فى الاخطار) (صورة+الأصل الموثق للإطلاع)

-10شهادة ISO13485:2016سارية التاريخ موثقة من السفارة و الغرفة التجارية (و ذلك فى حالة انتهاء صلاحية هذه الشهادة فى اخطار التسجيل أو تم استخراج اصدار احدث لها من قبل المعمل). (صورة+انتظار الرد او الأصل الموثق للإطلاع)

-11شهادة Declaration of conformity صورة

– 12صورة اخر خطة استيرادية تم الحصول عليها فى حالة تجديد الخطة

إرشادات عامة:

1. المكتب العلمي يمكنه تسجيل أصناف ولا يمكنه استيرادها
2. يتم طلب س14 فى حالة الإشاره إليها فى سجل المستوردين أو العقد.
3. يتم طلب عقد التوزيع في حالة الإشارة إليه بترخيص القيد أو ذكر مصطلح for some products.
4. فى حالة اختلاف الشركة المصنعة بالإخطار عن الشركة المذكورة بترخيص القيد يتم طلب عقد علاقة بينهما.
5. في حاله وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة يتم طلب خطاب صادر من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية بذلك الاختلاف أو تقديم ما يفيد التقدم لإدارة التسجيل وذلك في صوره رقم قبول الملف يتم الكشف عنه على قاعدة البيانات الخاصة بهم مع كتابة الشركة تعهد باستكمال الخطة الاستيرادية قبل انتهاء مهلة السنة من تاريخ تقديم ملف المتغير.
6. المستلزم الطبي المسجل و غير مقدم له طلب لتعديل بيانات في إخطار التسجيل لدي قسم المتغيرات : يتم إصدار خطط إستيرادية سنوية للمستلزمات المثبتة فعليا" بالإخطار .
7. المستلزم الطبي المسجل و مقدم له طلب لتعديل بيانات في إخطارالتسجيل لدي قسم المتغيرات : يتم إصدار خطط إستيرادية سنوية للمستلزمات الطبية المسجلة على البيانات المثبته فعليا" بالاخطار ثم إستكمال لخطة الإستيراد السنوية بعد صدور خطاب بالموافقة على إجراء المتغيرات .

8. في حالة إلغاء أكواد او الغاء عبوة و تم حذف الكود او العبوة من الشهادات (free sale and / or CE certificate) يتم إصدار خطة إستيراد للأكواد و العبوات المذكورة فقط في الشهادات المجددة بالإضافة الي :
- تقديم خطاب على مسئولية الشركة المصنعة يوضح جميع أسباب حذف الكود او العبوة
- الالتزام باجراءات المامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة

9. في حالة حذف او تغيير اسم أحد المصانع الفعلية و / أو عنوانه في الشهادات (free sale , CE certificate,declaration of conformity and / or) يتم إصدار خطة إستيراد للمصانع المذكورة فقط في الشهادات المقدمة

10. يتم طلب شهادة DECLARATION في حاله عدم وضوح بعض البيانات بعد المطابقة بين الإخطار والفاتورة والشهادات المجددة على سبيل المثال لا الحصر (عنوان أحد الشركات المصنعة – classification الخاص بالمنتج)
11. -فى بعض الأحيان يتم الاستغناء عن إحضار شهادة ال CE & Free Sale إذا تم إحضار شهادهFDA ساريه للمستلزم الوارد بالفاتوره سواء تم التسجيل بهذه الشهاده فى الإخطار أو لا
12. -يتم طلب شهادة ISO 13485:2016فى ثلاث حالات أحدهم انتهاء صلاحيه هذه الشهاده ف الاخطار اووجود اصدار احدث للشهادهاو احضار شهادةFDA المجدده وليس مذكور بها GMP
13. -يتم الاستغناء عن طلب احضار شهاده FDA وذلك فى حاله تسجيل المنتج بالاخطار بشهادتى -CE FREESALE
14. -يتم احضار الكتالوج فى بعض الاحيان عند عدم وضوح بعض البيانات الخاصه بالمستلزم بالاخطار عند مقارنته بالفاتوره او شهادات الجوده المجدده
15. -فى حالة ذكر مكتب علمى بالاخطار كاسم طالب التسجيل يتم طلب رخصه المكتب العلمى للمطابقه.
16. -يتم احضار خطاب توضيحى صادر من الشركه المصنعه يفيد ان التغيير الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركه المصنعه هو تغيير فى POSTAL .CODE
17. فى حاله تغيير اسم طالب التسجيل بالاخطار يتم احضار فسخ العقد مع الوكيل القديم صادر من المصنع الاجنبى