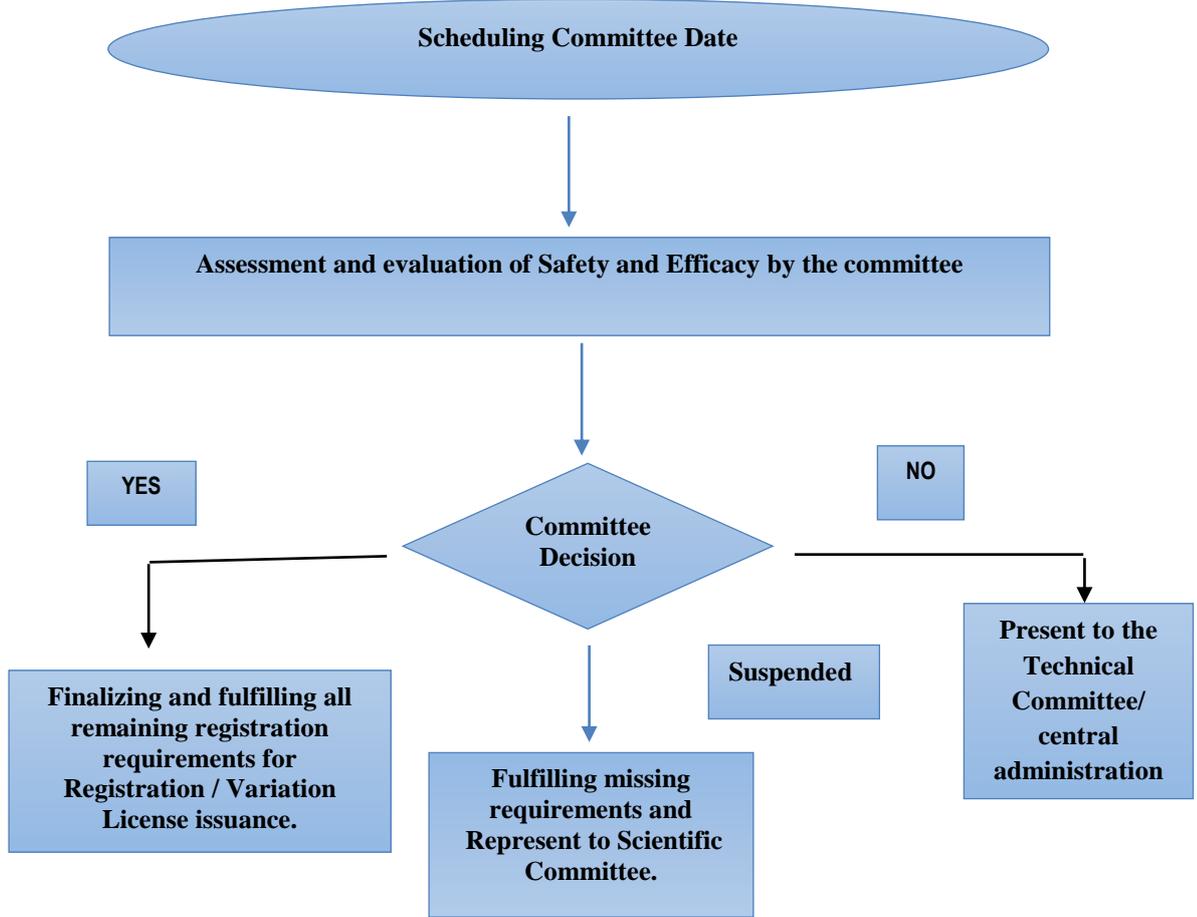


مخطط عمل واجراء اللجان العلمية المتخصصة

**Flow Chart of Scientific Committee for Medical Devices**



تقسم اللجان العلمية الى تخصصات مختلفة و يتم العرض عليها طبقاً للغرض من استخدام المستلزم او الجهاز الطبي .  
المستلزمات التي تخضع للتقييم من قبل اللجان العلمية المتخصصة كخطوة سابقة للتسجيل هي :

- مستلزمات مقدمه للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل مستوردة و وارده من دول غير مرجعية والمحلية .
  - مستلزمات مقدمه للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل تعرض للبت لإبداء الرأي عما إذا كانت الفروق بين المستلزمات الطبية هي فروق جوهريه تستدعي تسجيل هذه المستلزمات الطبية منفصلة من عدمه
  - مستلزمات طبية في صورة dosage form لتقييم النقاط التالية :
- Safety & effectiveness
  - OTC or Prescription
  - claims on label and intended use in IFU

- مستلزمات مقدمة للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل وصدر لها تقرير من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية انتهى إلى التوصية بالعرض على اللجنة العلمية للتقييم وإبداء الرأي في تقارير المأمونية الخاصة بها أو إستدعي تقييم التقرير الصادر من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية العرض على اللجنة العلمية .
- مستلزمات طبية معروضة على اللجنة العلمية لإستيضاح بعض النقاط الفنية

#### خطوات العمل :

- تحويل الموضوعات التي تتطلب العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية /الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لإتخاذ اللازم.
- انعقاد اللجنة وعرض الموضوعات بالاضافة الى العينات على الأعضاء للدراسة و إبداء الرأي العلمي .
- اصدار القرارات النهائية بشأن كل موضوع تم عرضه (موافقة/تأجيل مسيبب /رفض مسيبب)
- فى حالة التأجيل يتم استيفاء المطلوب عبر المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg) ثم اعادة العرض على اللجنة العلمية