

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

### 4.1 الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المعقمة المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية

الكود : EDREX:GL.CAMD.002  
رقم الاصدار: الأول

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة  
الكود: EDREX:GL.CAMD.002  
رقم الاصدار: الأول  
تاريخ الاصدار: 2021/09  
تاريخ التطبيق: 2021/09

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

تاريخ

تاريخ الإصدار: 2021/09

التطبيق: 2021/09

عالمية

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوي
3	1- مقدمة
3	2- تعريفات
4	3- الأدلة ذات الصلة

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

5	<p>5- الاجراءات و القواعد المنظمة</p> <p>5.1 الاجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المعقمة المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية</p> <p>5.1.1 اجراءات استقبال ملفات التسجيل</p> <p>5.1.2 اجراءات تقييم ملف تسجيل مستلزم طبي</p> <p>5.1.3 اجراءات استيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي</p>
---	---

### 1. مقدمة

هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

### 2. تعريفات

1. المستلزم الطبي : أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو الهـ أو تطبيق و يشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعـه أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهـه أو ذات صلة و التي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض التالية:

- التشخيص، الوقاية ، المراقبة ، العلاج ، التخفيف من حدة المرض.
- تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
- التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية او الوظيفية.
- دعم أو الحفاظ على الحياة
- تنظيم الحمل.
- تعقيم الأجهزة الطبية.

بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه و لكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

2. المستلزمات الطبية المستوردة: المستلزمات الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من الخارج للتداول داخل جمهورية مصر العربية

3. المستلزمات الطبية المحلية : المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية

4. طالب التسجيل : الشركة المستوردة , المصنع المحلي , أو مكتب علمي.

5. ممثل طالب التسجيل : المندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة جميع الأعمال داخل إدارة التسجيل.

6. المستلزم الطبي الغير معقم : هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه ويستخدم بحالته الغير معقمة أو يتطلب الأمر تعقيمه بمعرفة المستخدم قبل الإستعمال.

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

7. الشركة المستوردة : الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنوع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية
8. نظام التسجيل بالمسار العادي ( normal track ) : إتمام إجراءات التسجيل وفقاً لقائمة الإنتظار لدي إدارة تسجيل المستلزمات الطبية
9. نظام التسجيل بالمسار السريع ( fast track ): إتمام إجراءات التسجيل طبقاً لجدول زمني دون التقيد بقائمة الإنتظار
10. التصنيع لدى الغير (Toll):

- المصنع: هو المصنع الفعلي للمستلزم الطبي و هو:
  - مصنع مرخص من جهة الاختصاص وفقاً للقواعد المتبعة.
  - حاصل على شهادات CE & ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً.
  - مع توافر خط الإنتاج برخصة المصنع.
- صاحب اخطار التسجيل أو "License Holder":
  - هو المصنع المتقدم لتسجيل المستلزم الطبي الذي سوف يقوم بتصنيعه لدى الغير (المصنع) و هو:
    - مصنع مرخص وفقاً للقواعد المتبعة ( مصنع مستلزمات او دواء).
    - حاصل على شهادات CE & ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على ان تغطي مكان التصنيع الفعلي.
    - هو المسنول القانوني عن المستلزم الطبي.
    - في الوقت الحالي ليس لديه خط انتاج المستلزم الطبي المقدم له طلب تسجيل او لديه خط الإنتاج والطاقة الإنتاجية أقل من المطلوب إنتاجه فعلياً.
- المصنع القانوني: هو الكيان المسنول عن تصميم المستلزم الطبي و تصنيعه و تعبئته و توسيمه قبل طرحه في السوق باسمه بغض النظر عما اذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات من قبل ذلك الشخص بنفسه او نيابة عنه او بواسطة طرف ثالث و هو المسنول عن جودة المنتج
- تعريف المصنع الفعلي: هو مكان تصنيع المستلزم و تعبئته و تغليفه لصالح المصنع القانوني

### 11. قائمة الدول المرجعية (Reference Countries):

بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا - المملكة المتحدة - اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا - سلوفينيا - أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان - أيسلندا - سويسرا.

### 3. الأدلة ذات الصلة:

الدليل الإرشادي للإشترطات الفنية لمصانع المستلزمات الطبية

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

4. الإجراءات والقواعد المنظمة:

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

Flow Chart (1) of Registration of Medical Devices

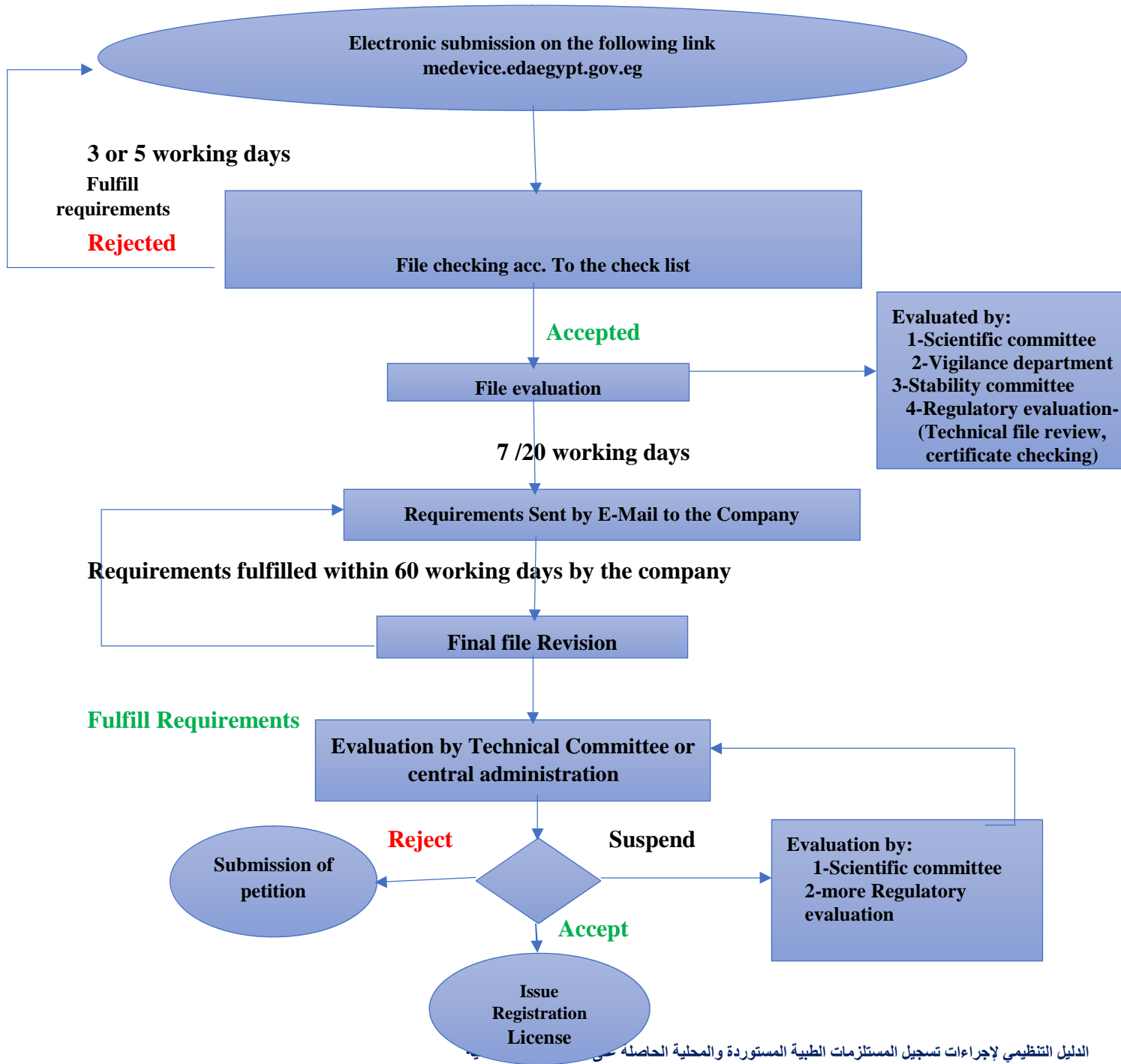
الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09



الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

### 1.1.4 إجراءات استقبال ملفات تسجيل المستلزمات الطبية:

- 1- 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 777 لسنة 2020 " و مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن

- 2- تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي:

[medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

- 3- 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 وارسال 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 90 يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغي. عند استيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً.
- < 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

### 4.1.2. إجراءات تقييم ملف تسجيل مستلزم طبي:

- يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك في خلال 20 يوم عمل من تاريخ إستلام الملف الـ **normal track** و 7 ايام عمل لملفات الـ **Fast track**.
- يتم إتباع الإجراءات الخاصة بأمنية المستلزمات الطبية كما هو مذكور تفصيلاً في البند 8 .

### 3.1.4. إجراءات إستيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09



## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- يتم إرسال إستكمالات ملف التسجيل عبر المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

يتم الإلتزام بالتالي بخصوص المستندات المرفوعة علي المنصة الإلكترونية من قبل الشركات:

- مستندات أصلية
- مختومة بخاتم الشركة
- بامضاء 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

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09