



الدليل التنظيمي

الخاص بإصدار موافقات إستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها

إصدار ٢٠٢٢

الصفحة	المحتوى
٣	١ مقدمة
٣	٢ الأدلة التنظيمية ذات الصلة
٣	٣ تعريفات
١٢-٤	٤ الاجراءات والقواعد المنظمة لإصدار موافقة استيراد
٤	٤,١ الاجراءات الخاصة بإصدار موافقة استيراد للمستلزمات الطبية المستوردة
٦	٤,٢ إجراءات استيراد مستلزمات طبية للمعارض وورش العمل والتدريب
٧	٤,٣ إجراءات استيراد مستلزمات طبية لبروتوكول بحثي
٨	٤,٤ الإجراءات الخاصة باستيراد مداخلات ومكونات الإنتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية
١٠	٤,٥ الإجراءات الخاصة بإصدار موافقة على الافراج المحرز
١٢	٥ الإجراءات الخاصة بإصدار خطة استيراد سنوية من خلال وحدة الخطط الاستيرادية للمستلزمات الطبية
١٤	٦ الاجراءات والقواعد المنظمة لوحدة التقييم العلمي
١٦	٧ اجراءات الاستيراد لطلبات الاستيراد الخاصة بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص
١٨	٨ المستندات المطلوبة لكل نوع من الطلبات
١٩	٨,١ ملحق ١: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيراده لمستلزمات طبية مستوردة
٢٣	٨,٢ ملحق ٢: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيراده لمستلزمات واردة لفاعليات طبية
٢٤	٨,٣ ملحق ٣: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيراده لمستلزمات واردة لبروتوكول بحثي
٢٤	٨,٤ ملحق ٤: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيراده لمداخلات ومكونات الانتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية
٢٦	٨,٥ ملحق ٥: المستندات المطلوبة للافراج المحرز
٢٦	٨,٥,١ في حالة استيراد عينات للتسجيل
٢٦	٨,٥,٢ في حالة استيراد مستلزمات صادر لها موافقة استيرادية
٢٧	٨,٥,٣ في حالة استيراد مستلزمات الصادر لها خطة استيرادية سنوية
٢٧	٨,٦ ملحق ٦: المستندات المطلوبة للحصول على خطط استيراد سنوية
٢٩	٨,٧ ملحق ٧: المستندات الخاصة بطلبات العرض على اللجان العلمية المتخصصة
٣٠	٨,٨ ملحق ٨: المستندات المطلوبة لطلبات الاستيراد الخاص
٣٢	٨,٩ ملحق ٩: المستندات المطلوبة لاصدار خطاب عدم إختصاص
٣٢	٨,١٠ ملحق ١٠: شهادات الجودة والتداول المطلوبة وفقاً للتصنيف
٣٦	٩ اشتراطات عامة للحصول على موافقات استيرادية
٣٦	١٠ القرارات التنظيمية
٣٨	١١ قائمة المصطلحات والاختصارات

محتوى الدليل

١. مقدمة (Introduction):

هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية المتعلقة بإصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.

الغرض:

وضع إرشادات لمنح موافقة استيراد لمستلزم طبي آمن وفعال، للسماح بالتداول داخل جمهورية مصر العربية.

النطاق:

يتضمن توضيح لكافة إجراءات العمل لكل من المستورد والموزع والمكاتب العلمية للحصول على موافقة استيرادية للمستلزم الطبي المستورد ولخامات - مدخلات ومكونات - الإنتاج الخاصة بالمستلزمات الطبية المحلية.

٢. الأدلة التنظيمية ذات الصلة:

- الدليل الإرشادي الخاص بالإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية
- الدليل الإرشادي الخاص بالإجراءات التنظيمية للمتغيرات.
- الدليل الإرشادي الخاص بتسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية

٣. تعريفات:

١. المستلزم الطبي: أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق و يشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرع أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض التالية:

- التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
- تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
- التحقق من استبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو 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 ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

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

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

٤. الشركة المستوردة: الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم باستيراد المستلزم الطبي المصنّع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية.

٥. المُصنّع القانوني: هو الكيان المسؤول عن تصميم المستلزم الطبي وتصنيعه وتعبئته قبل طرحه في السوق باسمه، بغض النظر عما إذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات من قبل ذلك الشخص بنفسه أو نيابة عنه أو بواسطة طرف ثالث ويكون المسؤول عن جودة المنتج.

٦. المُصنّع الفعلي: هو مكان تصنيع المستلزم و تعبئته و تغليفه لصالح المصنّع القانوني.

٧. المصنّع المحلي: مصنع محلي للمستلزمات الطبية.

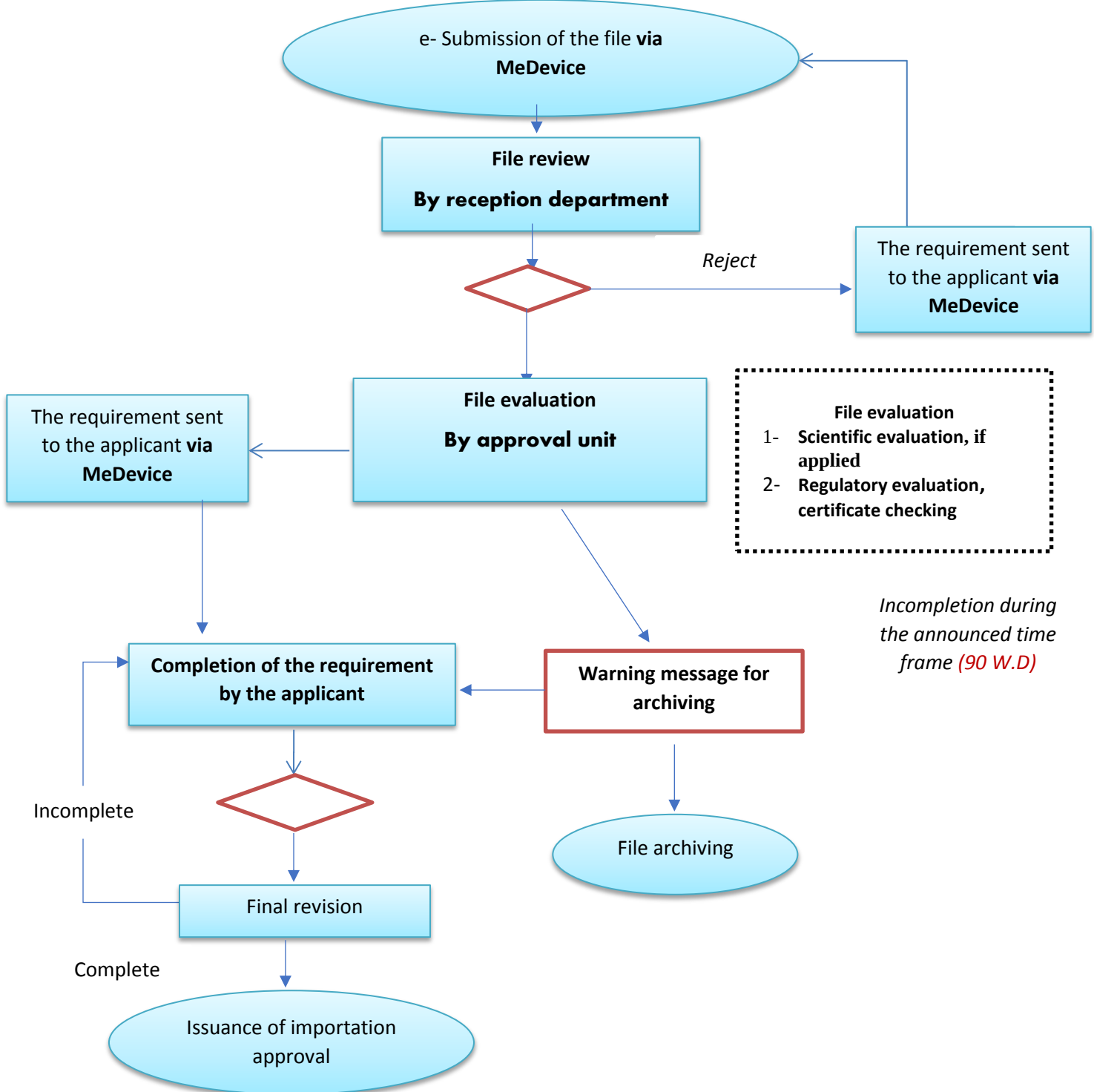
٨. قائمة الدول المرجعية (Reference Countries):

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.

٤. الإجراءات والقواعد المنظمة لإصدار موافقة استيرادية :

٤,١ الاجراءات الخاصة بإصدار موافقة استيرادية للمستلزمات الطبية المستوردة

Importation workflow



٤,١,١ إجراءات استقبال ملف الحصول على موافقة استيرادية:

١. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي:

<https://medevice.edaegypt.gov.eg/>

ويتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠.

٢. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال يومي عمل من تاريخ ارسال الطلب يقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

□ في حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب الى وحدة موافقات استيراد المستلزمات الطبية للدراسة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg.

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- في حال عدم استيفاء أي من المستندات والبيانات المطلوبة طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة لكل نوع موافقة استيرادية خلال مدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء يتم وقف إجراءات السير في نظر الملف، ويعد الطلب مرفوضاً.
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط، وإلا أعتبر الطلب كأن لم يكن.

□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أو كون الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

٤,١,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة استيرادية:

يتم مراجعة الملف و إرسال الاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك في خلال ثلاث أيام عمل من تاريخ استلام الملف

٤,١,٣ إجراءات استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية:

يتم استيفاء الملف عبر المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg

٤,١,٤ إصدار الموافقة الاستيرادية:

بعد استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية يتم إصدار موافقة استيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

٤,١,٥ إجراء تعديل على موافقة استيرادية:

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة استيرادية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدور ها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن.
- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

وفي حالة التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

٤,٢ إجراءات استيراد مستلزمات طبية للمعارض وورش العمل والتدريب:

٤,٢,١ إجراءات استقبال ملف للحصول على موافقة استيرادية :

١. يتم التقديم على المنصة الإلكترونية MeDevice على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg/>

يتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
٢. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال يومي عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

□ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية للدراسة والافادة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً للملحق (٢) خلال مدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء، ويعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في الطلب مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

٤,٢,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة استيرادية:

يتم مراجعة الملف وإرسال الاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك في خلال ثلاث أيام عمل من تاريخ استلام الملف

٤,٢,٣ إجراءات استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية:

يتم استيفاء الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

٤,٢,٤ إصدار الموافقة الاستيرادية:

بعد استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية يتم إصدار موافقة استيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

٤,٢,٥ إجراء تعديل على موافقة استيرادية :

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة استيرادية على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وتوضيح التعديل المطلوب ورفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدور ها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

وفي حالة التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

٤,٣. إجراءات استيراد مستلزمات طبية لبروتوكول بحثي :

٤,٣,١ إجراءات استقبال ملف للحصول على موافقة استيرادية :

١. يتم التقديم على المنصة الإلكترونية MeDevice على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg/>

يتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

٢. يتم الرد على مقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال يومي عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

□ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية للدراسة والافادة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً للملحق (٣) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في الطلب مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

٤,٣,٢ إجراءات تقييم ملف للحصول على موافقة استيرادية:

يتم مراجعة الملف وإرسال الاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك في خلال ثلاث أيام عمل من تاريخ استلام الملف

٤,٣,٣ إجراءات استيفاء ملف للحصول على موافقة استيرادية:

يتم استيفاء الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

٤,٣,٤ إصدار الموافقة الاستيرادية:

بعد استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية يتم إصدار موافقة استيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

٤,٣,٥ إجراء تعديل على موافقة استيرادية :

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة استيرادية على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وتوضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

- وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :
- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
 - يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

٤,٤. الإجراءات الخاصة باستيراد مدخلات ومكونات الإنتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية:

٤,٤,١ إجراءات استقبال ملف للحصول على موافقة استيرادية :

١. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg/>

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر من رئيس الهيئة

٢. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال يومي عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

□ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة موافقات استيراد المستلزمات الطبية للدراسة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً لملحق (٤) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

٤,٤,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة استيرادية:

يتم مراجعة الملف و إرسال الاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك في خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الملف

٤,٤,٣ إجراءات استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية:

يتم رفع استكمالات الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

٤,٤,٤ إصدار الموافقة الاستيرادية :

بعد استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية يتم إصدار موافقة استيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار

٤,٤,٥ إجراء تعديل على موافقة استيرادية:

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة استيرادية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدور ها :

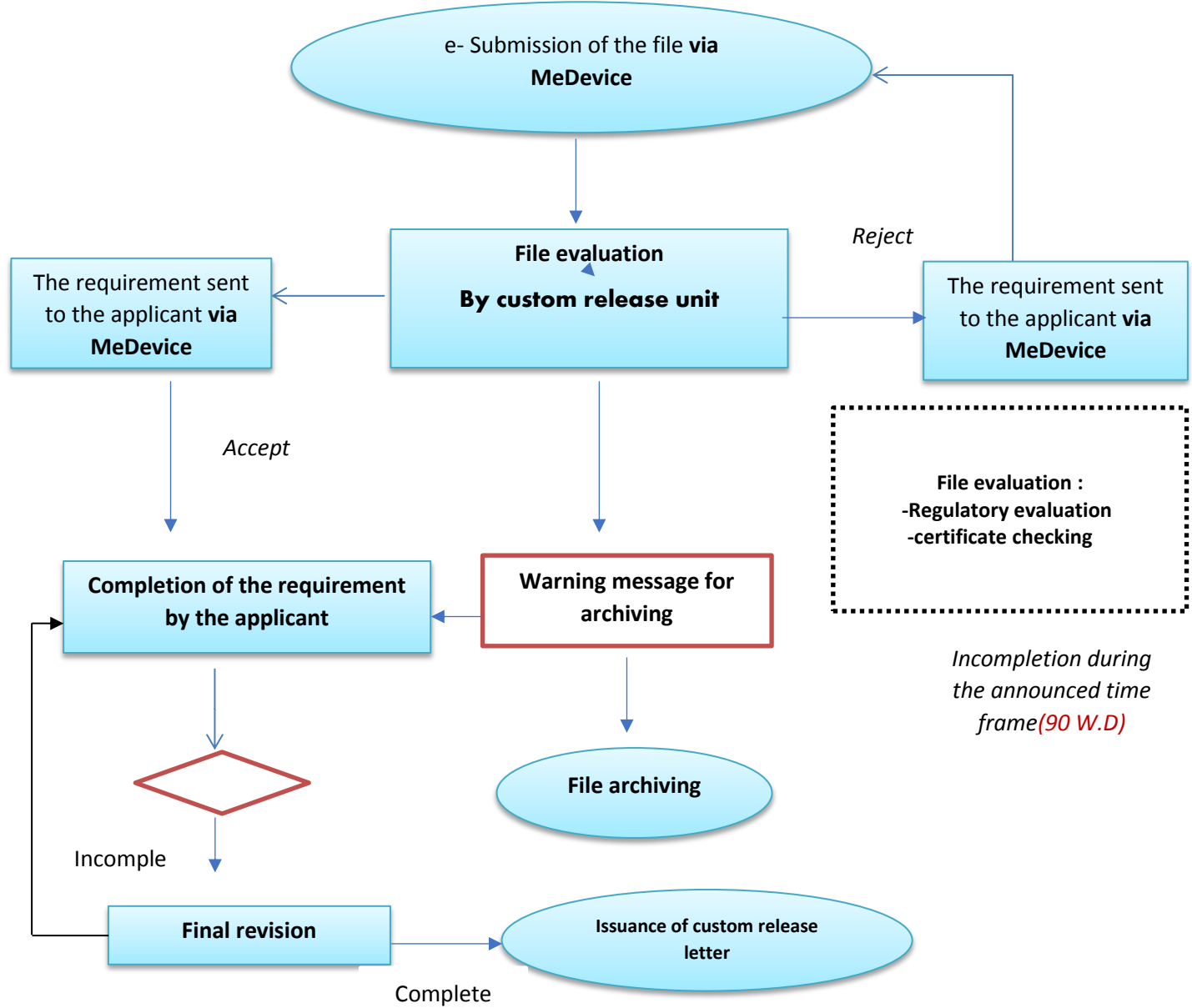
- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

٤,٥ الإجراءات الخاصة بإصدار موافقة على الافراج المُحرز:

Custom Release workflow



- الاجراءات الخاصة بالإفراج المُحرز عن المستلزمات الطبية الصادر لها موافقة استيراديه (لكل فاتورة على حده أو خطة سنوية) مشروطة بالإفراج الطبي الجمركي وتتضمن :
- الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية المسجلة
 - عينات التسجيل.
 - عينات تحليل الخامات
 - الموافقات الاستيرادية التي يتم تحريرها من قبل وحدة الموافقات
 - المستلزمات الحاصلة على خطط استيراد سنوية
 - بالونات المعدة

٤,٥,١ إجراءات استقبال ملف للحصول على الإفراج المُحرز

١. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg>

ويتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

٢. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء في نفس يوم التقديم في حالة رفعه قبل الساعة الثانية بعد الظهر وبعد يوم عمل في حالة التقديم بعد الساعة الثانية بعد الظهر

□ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة الإفراج المحرز للدراسة و الافادة وارسال الاستكمالات للشركة

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أى من المستندات طبقاً للملحق (٥) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، وإلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الإيصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب

٤,٥,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على الموافقة على الإفراج المحرز :

يتم مراجعة الملف وظهور الاستكمالات المطلوبة على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg في نفس يوم التقديم في حالة رفعه قبل الساعة الثانية بعد الظهر وبعد يوم عمل في حالة التقديم بعد الساعة الثانية بعد الظهر

٤,٥,٣ إجراءات استيفاء ملف الحصول على الموافقة على الإفراج المحرز:

يتم استيفاء الملف عبر المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg

٤,٥,٤ إصدار الموافقة على الإفراج المحرز:

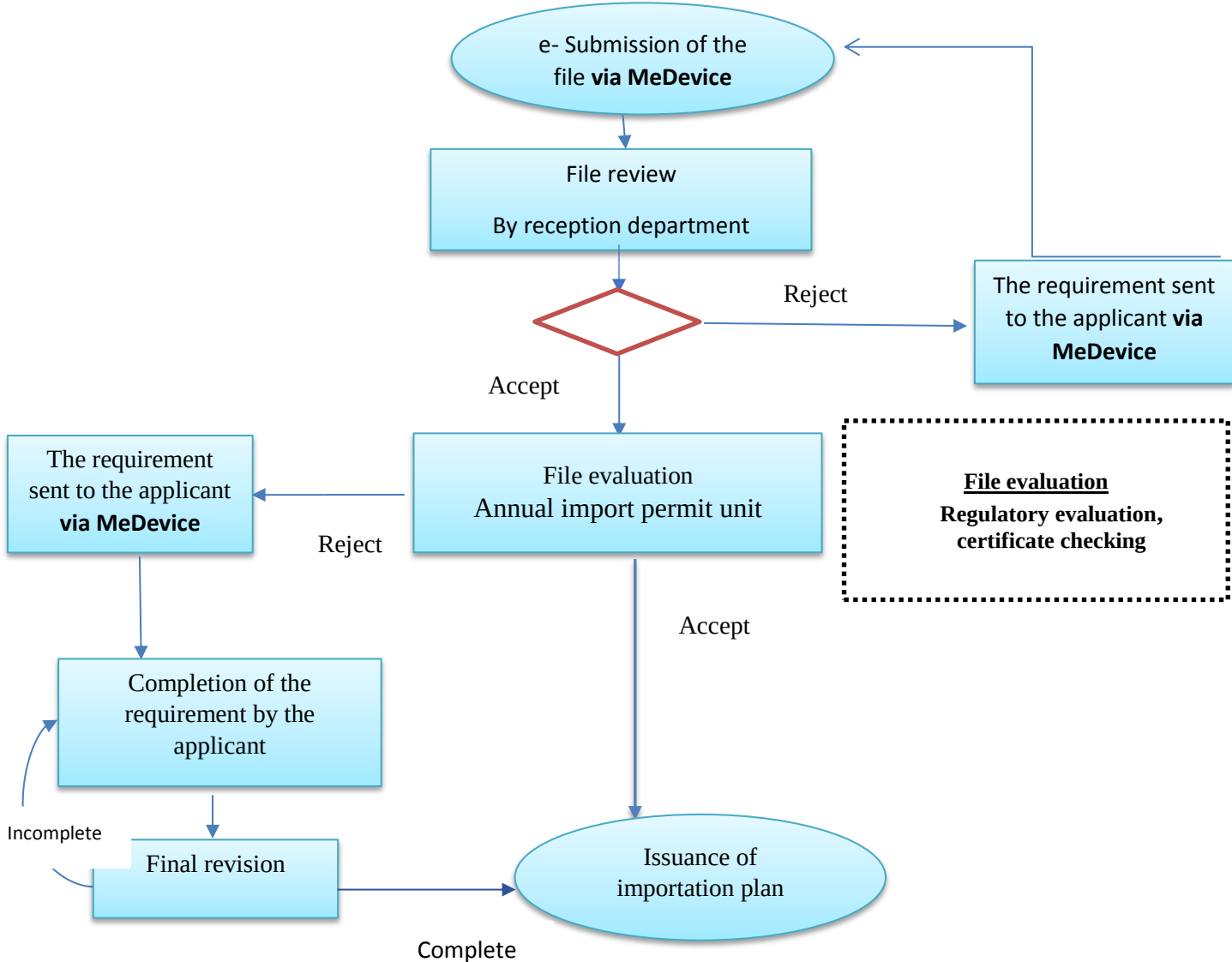
بعد استيفاء ملف الحصول على الإفراج المحرز يتم إصدار الموافقة .

٤,٥,٥ إجراء تعديل على موافقة الإفراج المحرز:

- يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة الإفراج المحرز على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب
- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار خطاب الإفراج المحرز المعدل.

٥. الإجراءات الخاصة بإصدار خطة استيراد سنوية من خلال وحدة الخطط الاستيرادية للمستلزمات الطبية :

Annual Importation Plan Flow chart



٥,١ إجراءات استقبال ملف الحصول على خطة سنوية:

١ - تقوم الشركة بالتقديم من خلال المنصة على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg>

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر من رئيس الهيئة في هذا الشأن

٢ - يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

□ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب الى وحدة الخطة الاستيرادية للمستلزمات الطبية للدراسة و الافادة وارسال الاستكمالات للشركة

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقا لملاحق (٦) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

٥,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على خطة استيراد سنوية:

يتم مراجعة الملف وارسال الاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك في خلال ثلاث أيام عمل من تاريخ استلام الملف

٥,٣ إجراءات استيفاء ملف الحصول على خطة استيراد سنوية:

يتم استيفاء الملف عبر المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg

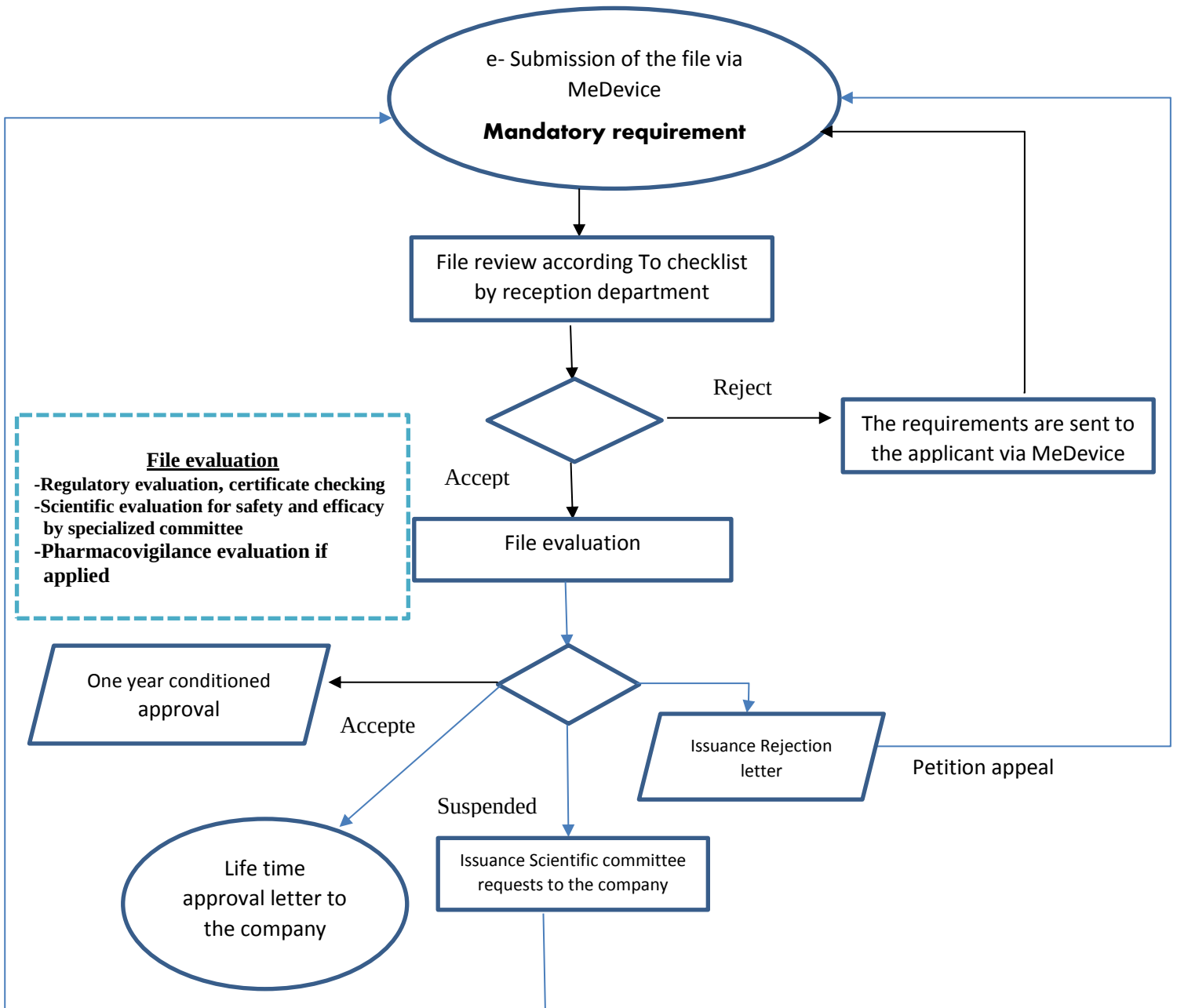
٥,٤ إصدار الخطة الاستيرادية السنوية:

بعد استيفاء ملف الحصول على الخطة الاستيرادية يتم إصدار خطة استيرادية سنوية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار

٥,٥ إجراء تعديل على الخطة السنوية:

- يتم تقديم طلب لتعديل الخطة السنوية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg وتوضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب
- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الخطة المعدلة

٦. الاجراءات و القواعد المنظمة لوحدة التقييم العلمي :



- تقسم اللجان العلمية إلى تخصصات مختلفة و يتم العرض عليها طبقاً للغرض من استخدام المستلزم .
- المستلزمات التي تخضع للتقييم من قبل اللجان العلمية المتخصصة كخطوة سابقة للحصول على موافقة استيرادية هي كالاتي:
- (١) المستلزمات المصنفة Class IIb , class III وبلد منشأها دولة غير مرجعية.
- (٢) المستلزمات الطبية غير المعقمة على شكل صيدلي (Dosage form) بجميع تصنيفاتها
- (٣) المستلزمات المصنعة في احدى الدول الغير المرجعية والتي تعمل بتقنية جديدة أي كان تصنيفها
- (٤) الاستعلامات الواردة من مصلحة الضرائب المصرية لتحديد اذا كان المستلزم يزرع وتعويسي من عدمه و مخاطبة مصلحة الضرائب
- بالرأي الفني لاتخاذ اللازم من حيث خضوع المنتج أو عدمه لضريبة القيمة المضافة.

٦,١ إجراءات استقبال ملف الحصول على موافقة من وحدة التقييم العلمي

١ . يتم التقديم على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg>

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر من رئيس الهيئة في هذا الشأن

٢ . يتم الرد على مقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال ثلاث أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

□ في حالة قبول الملف :

- يتم توجيه الطلب إلى وحدة التقييم العلمي للدراسة
- يتم ارسال الاستكمالات لمقدم الطلب عن طريق المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً لملحق (٧) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و لمرة واحدة فقط، و إلا اعتبر الطلب كأن لم يكن .

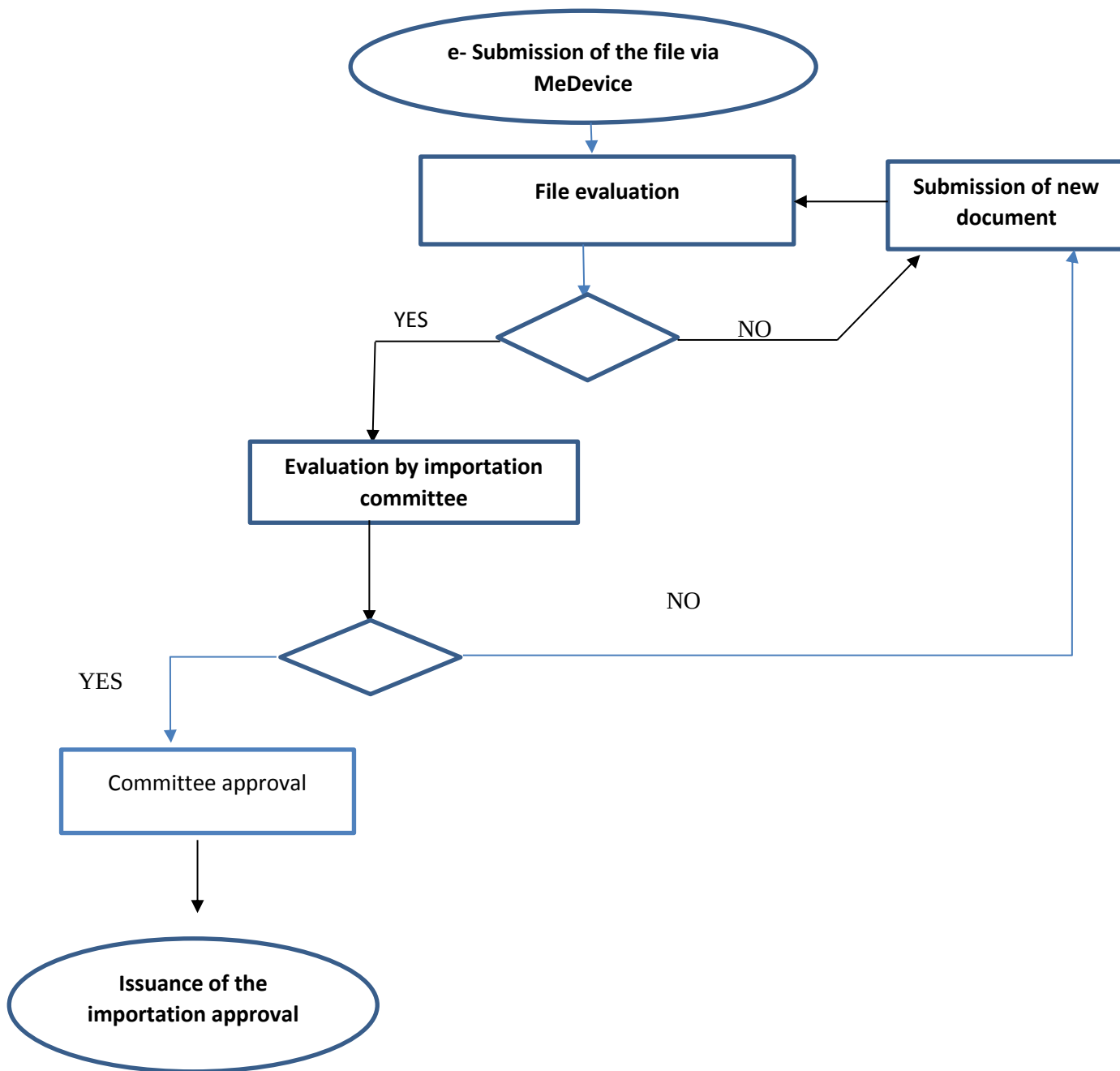
□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب

٦,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة من وحدة التقييم العلمي

- ١ . يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة و تصدر قرارها إما بالموافقة أو بالتأجيل أو بالرفض مسيب.
- ٢ . في حالة الرفض : يحق لمقدم الطلب تقديم التماس على قرار اللجنة شريطة التقدم بمستندات جديدة لم يسبق تقديمها للجنة أو وجود توضيح علمي لنقاط الرفض.
- ٣ . في حالة اصدار قرار اللجنة لمدة عام مع إعادة التقييم عن طريق ادارة مأمونية المستلزمات الطبية : بعد انتهاء قرار اللجنة العلمية يتم تقديم قائمة موقعة و مختومة بأسماء المستشفيات التي تم التوريد إليها حتى يتسنى لإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات للتحقق من أمان و فاعلية المستلزم وعرضها على اللجنة العلمية للتقييم

٧. اجراءات الاستيراد لطلبات الاستيراد الخاصة بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص:



٧,١ أنواع طلبات الاستيراد الخاصة:

- في حالة أن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات.
- في حالة قيام مستشفى بالاستيراد.
- في حالة قيام الافراد باستيراد منتج للاستخدام الشخصي.
- في حالة قيام طبيب باستيراد مستلزم طبي.
- في حالة قيام شركة بالاستيراد وليس لها نشاط يخص استيراد المستلزمات الطبية.
- في حالة قيام شركة بالاستيراد لصالح مستشفى أو مريض ولها نشاط يخص المستلزمات الطبية باستيراد مستلزمات.

٧,٢ خطوات الحصول على موافقة استيراد بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص:

٧,٢,١ إجراءات استقبال ملف للحصول على موافقة استيرادية

١. يقوم مقدم الطلب بالتقديم على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg>

ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر في هذا الشأن

٢. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك خلال ثلاث أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب يقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

□ في حالة قبول الملف :

- يتم توجيه الطلب إلى وحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص
- يتم ارسال الاستكمالات لمقدم الطلب عن طريق منصة medevice.edaegypt.gov.eg

□ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:

- يتم وقف إجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً لمالحق (٨) خلال مدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ ارسال طلبات الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

□ في حالة رفض الطلب:

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في الطلب المقدم مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

٧,٢,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة استيراد خاص:

يتم مراجعة الملف و ظهور الاستكمالات المطلوبة على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك في خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إستلام الملف

٧,٢,٣ إجراءات استيفاء ملف الحصول على موافقة استيراد خاص:

يتم رفع استكمالات الملف عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

- في حاله استيفاء الطلبات يتم العرض على اللجنة.
- تصدر لجنة الاستيراد قرارها إما بالموافقة أو بالتأجيل أو بالرفض مع توضيح أسباب الرفض أو التأجيل.
- في حالة الرفض يحق لمقدم الطلب تقديم التماس على قرار اللجنة شريطة التقدم بمستندات جديدة لم يسبق تقديمها للجنة أو حال وجود توضيح علمي لنقاط الرفض.

٧,٢,٤ إصدار الموافقة الاستيرادية :

بعد الحصول على موافقة اللجنة يتم إصدار موافقة استيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار

٧,٢,٥ إجراء تعديل على موافقة استيرادية:

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة استيرادية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب

في حالة وجود تعديل على الموافقة الاستيرادية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدور ها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة

٨. قائمة المستندات المطلوبة :

- ملحق ١: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات طبية مستوردة
 - ٨,١,١ المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات معقمة مسجلة
 - ٨,١,٢ المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات طبية غير معقمة
 - ٨,١,٣ المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات طبية كعينات
- ملحق ٢: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات واردة لفاعليات طبيه
- ملحق ٣: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات واردة لبروتوكول بحثي
- ملحق ٤: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمدخلات ومكونات الانتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية
- ملحق ٥ : المستندات المطلوبة للافراج المحرز:
 - ٨,٥,١ في حالة استيراد عينات للتسجيل
 - ٨,٥,٢ في حالة استيراد مستلزمات صادر لها موافقة إستيرادية
 - ٨,٥,٣ في حالة استيراد مستلزمات صادر لها خطة إستيرادية سنويه
- ملحق ٦: المستندات المطلوبة للحصول على خطط استيراد سنوية
- ملحق ٧: المستندات الخاصة بطلبات العرض على اللجان العلمية المتخصصة
 - ٨,٧,١ (لجنة العظام)
 - ٨,٧,٢ في حالة المستلزمات الطبية في شكل صيدلي (Dosage forms)
 - ٨,٧,٣ المستلزمات الطبية بكافة أنواعها (General):
- ملحق ٨: المستندات المطلوبة لطلبات الاستيراد الخاص
 - ٨,٨,١ في حاله أن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات
 - ٨,٨,٢ في حاله قيام المستشفى بالاستيراد
 - ٨,٨,٣ في حاله قيام فرد باستيراد منتج للاستخدام الشخصي
 - ٨,٨,٤ في حاله قيام طبيب بالاستيراد
 - ٨,٨,٥ في حاله استيراد شركه لها نشاط يخص المستلزمات الطبيه
 - ٨,٨,٦ في حاله استيراد شركه لها نشاط لا يخص المستلزمات الطبيه
- ملحق ٩: المستندات المطلوبة لإصدار خطاب عدم إختصاص
- ملحق ١٠: شهادات الجودة والتداول وفقا للتصنيف

ملحق ١

المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات طبية مستوردة

٨، ١، ١ المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية لمستلزمات طبية مسجلة

١- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢- إيصال الدفع برقم الفاتورة مورد ومختوم بختم الهيئة.
٣- الفاتورة المبدئية.
٤- في حالة الاصلاح وإعادة لمستلزمات القواقع : مطلوب الفاتورة التي تم التصدير بها
٥- التقرير الخاص بالإصلاح وإعادة لمستلزمات القواقع
٦- في حالة المناقصات الخاصة بهيئة الشراء الموحد :مطلوب تحديد اذا كان مكان التخزين في مخازن الهيئة أم الشركة المستوردة .
٧- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية مضاف إليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة
٨- س ١٤ للوكلاء في حالة الإشارة إليها بترخيص القيد
٩- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ في حالة الإشارة إليه بترخيص القيد أو ذكر مصطلح for some products موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية
- في حالة المناقصات :مطلوب عقد المناقصة و تفويض الوكيل بإنهاء إجراءات الحصول على الموافقات اللازمة للاستيراد
١٠- في حالة اختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة: يتم تقديم العلاقة وتتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الأجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية
١١- اخطار تسجيل ساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل
١٢- في حالة المتغيرات على مستلزم طبي مسجل (وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة) : يتم تقديم الخطابات الصادرة من ادارة المتغيرات التابعة للإدارة العامة للتسجيل فيما يخص اخطارات التسجيل أو تقديم رقم القبول المبدئي لطلب المتغيرات لدى الادارة العامة للتسجيل .
١٣- في حالة اختلاف postal code في الشهادات :يتم تقديم خطاب توضيحي صادر من الشركة المصنعة يفيد أن التغيير الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركة المصنعة هو تغيير في Postal Code
١٤- في حالة عدم وضوح بعض البيانات الخاصة بالمستلزم بالإخطار عند مقارنته بالفاتورة أو شهادات الجودة المجددة : يتم تقديم الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا استخدام المنتج و موديلاته و اكواذه
١٥- في حالة عدم وضوح بعض البيانات بعد المطابقة بين الإخطار والفاتورة والشهادات المجددة :يتم طلب شهادة Declaration على سبيل المثال لا الحصر (عنوان أحد الشركات المصنعة -التصنيف الخاص بالمنتج)
١٦- في حالة انتهاء صلاحية أو عدم سريان شهادات التداول والجودة الواردة في اخطار التسجيل: يتم تقديمها وفقاً للتصنيف كنا هو موضح بملحق (١٠)
١٧- اذا احتوت شهادة FDA على مصنع تحت مسمى Owner/ Operator يتم تقديم خطاب صادر من المصنع القانوني يوضح صفة كل منهم.
١٨- قرار لجنة الاستيراد بالموافقة على الاستيراد بشأن المستلزم (في حالة استيراد أفراد أو مستشفيات لمستلزمات معقمة غير المسجلة أو (custom made)
١٩- في حالة اختلاف اسم طالب التسجيل بإخطار التسجيل الساري (مستلزم سبق تسجيله لكيان آخر) عن مقدم الطلب وعدم وجود أصل الإخطار مع الوكيل الجديد: يتم تقديم الآتي:
- العقد الموثق بين الوكيل الجديد والشركة الأجنبية .
- خطاب صادر من المورد الأجنبي يفيد انتهاء العلاقة التعاقدية بينه وبين الوكيل القديم موثقاً
- رقم القبول المبدئي لملف التسجيل لدى الادارة العامة للتسجيل
ملحوظة :يتم الرجوع الى البند رقم(١) بالإرشادات الواردة أدناه

إرشادات خاصة:

- ١- بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد) لا يفرج عنها الا بعد صدور اخطار التسجيل الخاص بها الا في الحالتين الآتيتين:
 - اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير في المواد الخام فقط للمستلزم المقدم للتسجيل عن المستلزم المسجل .
 - اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير في اسم طالب التسجيل فقط و متغيرات أخرى ضمن قائمة المتغيرات .
 وفي كلتا الحالتين يتم منح الشركة مهلة عام للإفراج من تاريخ قبول الملف لدى الادارة العامة للتسجيل.
- ٢- بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل :
 - يتم تقديم رقم قبول الملف من الإدارة العامة للتسجيل
 - و في حالة تطابق الوارد مع المقدم لإدارة التسجيل يتم منح الشركة مهلة عام للإفراج من تاريخ قبول الملف.

١، ٢، ٨ المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات طبية غير معقمة

١- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢- الفاتورة المبدئية.
٣- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية : *مضاف إليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة
٤- س ١٤ للوكلاء في حال الإشارة لها في ترخيص القيد.
٥- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية - في حالة المناقصات يتم تقديم عقد المناقصة و تفويض الوكيل .
٦- في حالة إختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة: يتم تقديم العلاقة بينهما تتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية
٧- إيصال الدفع مختوم بأختام الهيئة ومدون عليه رقم الفاتورة.
٨- في حالة المستشفيات: يتم تقديم رخصة المستشفى من ادارة العلاج الحر والسجل التجاري مذكور به نشاط استيراد مستلزمات طبية أو مذكور به تبعيته لقانون هيئة الاستثمار
٩- اخطار تسجيل ساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل أو تقديم الرقم المبدئي الخاص بقبول ملف التسجيل للمستلزمات الخاضعة للتسجيل
١٠- في حالة المتغيرات (وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة) : يتم تقديم الخطابات الصادرة من ادارة المتغيرات التابعة للإدارة العامة للتسجيل فيما يخص اخطارات التسجيل أو تقديم رقم القبول المبدئي لطلب المتغيرات لدى الادارة العامة للتسجيل .
١١- في حاله اختلاف اسم طالب التسجيل بإخطار التسجيل الساري (مستلزم سبق تسجيله لكيان آخر) عن مقدم الطلب وعدم وجود أصل الاخطار مع الوكيل الجديد: يتم تقديم الآتي: - العقد الموثق بين الوكيل الجديد والشركة الأجنبية . - خطاب صادر من المورد الأجنبي يفيد انتهاء العلاقة التعاقدية بينه وبين الوكيل القديم موثقاً - رقم القبول المبدئي لملف التسجيل لدى الادارة العامة للتسجيل
١٢- في حالة وجود اختلاف في ال postal code في الشهادات :يتم تقديم خطاب توضيحي صادر من الشركة المصنعة يفيد أن الاختلاف الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركة المصنعة هو تغيير في Postal Code بشهادات الجودة.

١٣ - الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا المستلزم الطبي الوارد و المطابقة عليه (موديل أو الكود) مع توضيح الغرض من الاستخدام (Intended Use). وفي حالة أن الكتالوج غير موضح به كيفية استخدامه يتم تقديم خطاب من الشركة المصنعة يوضح intended use.
١٤ - شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف: ملحق (١٠)
١٥ - في حالة إذا كان المستلزم في صورة شكل صيدلي: بالإضافة إلى ما سبق من مستندات طبقاً للتصنيف يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة للحصول على الموافقة الاستيرادية.
١٦ - في حالة مستلزمات الاسنان يجب مراعاة ما يلي : Hand pieces: تقديم ما يفيد أنها autoclavable وذلك من خلال تقديم كتالوج اصل للمصنع أو خطاب أصل موثق من المصنع أو موقع المصنع الرسمي على الانترنت. في حالة استيراد Composite, adhesives, amalgam capsules, files, burs, examination gloves (أو ما يستجد من بنود وفقاً لقرار اللجنة العلمية): يتم سحب عينة سنوياً من الشحنة الواردة للتحليل بإحدى الجهات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية التي تحددها الإدارة المختصة قبل إصدار الموافقة الاستيرادية. وفي حالة صدور قرار بالمطابقة للمواصفات يتم اصدار الموافقة الاستيرادية.
١٧ - في حالة استيراد Medical gas outlets ,Ceiling pendant or Bed head unit واردة من إحدى الدول غير المرجعية يتم تقديم شهادة free sale من دولة مرجعية .

الارشادات الخاصة بطلب الحصول على موافقة استيرادية لمستلزم طبي غير معقم:

- ١ - بخصوص الأدوات الجراحية الغير معقمة و آلات جراحة المناظير الغير معقمة و مستلزمات جراحة العظام الغير معقمة التي تزرع داخل الجسم الواردة من إحدى الدول الغير مرجعية:
يتم سحب عينات من أول شحنة للتحليل بأحد الجهات المعتمدة التي تحددها الإدارة المختصة و يعتبر التقرير الفني الخاص بها ساري لمدة عام كامل لنفس مواد التصنيع و لنفس الشركة المصنعة.
- ٢ - في حالة مستلزمات العظام التي تزرع داخل الجسم و الواردة من إحدى الدول غير المرجعية يتم سحب عينات من قبل مفتشي الادارة المركزية للعمليات بغرض التحليل لكل category بكلية هندسة عين شمس و يعتبر التقرير الفني الخاص بها ساري لمدة عام كامل لنفس مواد التصنيع و لنفس الشركة المصنعة .
- ٣ - بخصوص المستلزمات الطبية المصنفة Class IIb& III الواردة من الدول غير المرجعية يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة .
- ٤ - في حالة استيراد قفازات طبية غير معقمة يشترط أن تكون خالية من البودرة (Powder free) و يشترط كتابة brand name الخاص به في الشهادات و سجل مستوردي المستلزمات الطبية ويتم سحب عينات للتحليل سنوياً بكلية طب الاسنان جامعة عين شمس .
- ٥ - في حالة المستلزمات الطبية التي تؤخذ عن طريق الفم والانف (Oral And Nasal Route) لا يتم السماح بالاستيراد إلا بعد الحصول على إخطار التسجيل.
- ٦ - بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد) لا يفرج عنها الا بعد صدور اخطار التسجيل الخاص بها الا في الحالتين الآتيتين:
- اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير في المواد الخام فقط للمستلزم المقدم للتسجيل عن المستلزم المسجل .
- اذا سبق تسجيلها مع وجود تغيير في اسم طالب التسجيل فقط و متغيرات أخرى ضمن قائمة المتغيرات .
وفي كلتا الحالتين يتم منح الشركة مهلة عام للإفراج من تاريخ قبول الملف لدى الادارة العامة للتسجيل.
- ٧ - بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل :
- يتم تقديم رقم قبول الملف من الإدارة العامة للتسجيل
و في حالة تطابق الوارد مع المقدم لإدارة التسجيل يتم منح الشركة مهلة عام للإفراج من تاريخ قبول الملف

٣, ١, ٨ المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية لعينات لأي من الأغراض التالية :

- التقييم و الدراسة
- العرض على اللجان العلمية
- التحليل
- التسويق

١- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسؤول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسؤول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢- الفاتورة المبدئية.
٣- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية أو رخصة المكتب العلمي في حالة المكاتب العلمية ومضاف إليه الشركة الموردة.
٤- في حالة اختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة: يتم تقديم علاقة تتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية .
٥- في حالة استيراد عينات للتقييم لأول مرة : مطلوب خطاب من المصنع يفيد بعدم وجود وكيل في مصر .
٦- في حالة المستشفيات: رخصة المستشفى من العلاج الحر و السجل التجاري مذكور به نشاط استيراد مستلزمات طبية أو مذكور به تبعية لقانون هيئة الاستثمار.
٧- إيصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مدون عليه رقم الفاتورة.
٨- في حالة المستلزمات المسجلة: تقديم اخطار تسجيل ساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل في حالة التقدم للتسجيل: تقديم رقم قبول ملف التسجيل المبدئي للمستلزمات الخاضعة للتسجيل
٩- في حالة المتغيرات (وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة) : يتم تقديم الخطابات الصادرة من ادارة المتغيرات التابعة للإدارة العامة للتسجيل فيما يخص اخطارات التسجيل أو تقديم رقم القبول المبدئي لطلب المتغيرات لدى الادارة العامة للتسجيل
١٠- الكatalog الخاص بالشركة المصنعة موضحا المستلزم الطبي الوارد و المطابقة عليه(موديل أو كود) مع توضيح الغرض من الاستخدام (Intended Use)
١١- في حالة اذا كان المستلزم في صورة شكل صيدلي:بالإضافة إلى ما سبق من مستندات طبقاً للتصنيف يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة للحصول على الموافقة الاستيرادية.

ارشادات خاصة باستيراد العينات :

- ١- في حالة استيراد عينات للتقييم أو الدراسة :
*فيما يخص عينات المستلزمات الطبية المعقمة:
- يسمح باستيراد عينة واحدة من كل مقاس أو صنف على ألا تتعدى كمية الفاتورة ١٠ قطع
- تقديم الشهادات وفقاً للتصنيف (ملحق ١٠)
- للصنف الواحد يسمح باستيراد عينات لمرة واحدة فقط لنفس الشركة المصنعة و تستثنى الشركة من جميع شهادات الجودة فيما عدا شهادة DOC وشهادة CE
- اذا تم تقديم ما يثبت أن الوارد في صورة غير معقمة أو على هيئة Demo يعفى من شهادات الجودة
*فيما يخص عينات المستلزمات الغير معقمة :
- يسمح باستيراد عينة واحد فقط من كل مقاس أو صنف على ألا تتعدى كمية الفاتورة ١٠ قطع
- يستثنى من جميع شهادات الجودة و يكفي بشهادة الـ declaration مع تعهد الشركة بأنه في حالة احضار بضاعة تلتزم الشركة بجميع شهادات الجودة

- ٢- في حالة استيراد عينات للتقييم العلمي للعرض على اللجنة العلمية :
يجب ألا تتعدى كميات الفاتورة قطعة واحدة من كل صنف مع تقديم ما يفيد أن الوارد مطلوب للتقييم العلمي ويتم تقديم شهادات الجودة الخاصة بها كاملة طبقاً لتصنيف المستلزم.
- ٣- في حالة استيراد عينات للتحليل بكلية الهندسة ليتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة:
- يشترط أن تكون الكميات المذكورة بالفاتورة ٣ قطع من كل صنف .
- في حالة عدم وجود عقد مع الشركة المصنعة (الموردة) تلتزم الشركة بتقديم خطاب من المصنع يفيد بعدم وجود وكيل لها في مصر.
- يتم تقديم شهادات الجودة طبقاً للتصنيف .
- ٤- عينات للتسويق (الدعاية):
يحق للمكاتب العلمية فقط استيراد عينات بغرض الدعاية والتسويق ومطبوع عليها أنها للدعاية وليست للبيع وتقوم ادارة التفتيش على المكاتب العلمية بالتحقق من ذلك مع التزام المكاتب العلمية المستوردة بتقديم جميع شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي طبقاً لتصنيفه.

ملحق ٢

المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية لمستلزمات واردة لفاعليات طبية

١- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢- تحقيق الشخصية للمفوض من قبل الشركة .
٣- الفاتورة المبدئية على أن يكون مذكوراً بها ميعاد المؤتمر أو ورشة العمل إن امكن.
٤- في حالة أن المتقدم شركه لها نشاط استيراد مستلزمات طبية: مطلوب ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية - في حالة أن طالب الاستيراد مكتب علمي: مطلوب رخصة المكتب العلمي مضاف إليه الشركة الموردة
٥- الكاتالوج أو الـ manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد.
٦- في حالة المستشفيات: -يتم تقديم رخصة المستشفى من إدارة العلاج الحر -السجل التجاري مذكور به نشاط استيراد مستلزمات طبية أو مذكور به تبيعية لقانون هيئة الاستثمار.

إرشادات خاصة بطلب موافقة استيرادية لمستلزمات واردة لفاعليات طبية:

الإرشادات الخاصة بطلب الحصول على موافقة استيراديه للمستلزمات الطبية الغير معقمة:

- في حالة الاصناف الواردة مستعملة لورش العمل و التدريب و المؤتمرات و المعارض العلمية شريطة ألا يتم استخدامها على البشر و تستخدم على نماذج بلاستيكية أو عينات بشرية بقسم التشريح يمكن السماح بالاستيراد مع مراعاة التالي:
- يتم ذكر ميعاد المؤتمر أو ورشة العمل في الفاتورة .(إن امكن)
- وفي حالة عدم ذكره بالفاتورة: تقديم خطاب من الجهة المستضيفة للحدث يوضح تاريخ ومكان حدوثه
- تلتزم الشركة بتقديم ما يفيد اعادة التصدير فور انتهاء ورشة العمل أو المؤتمر و متابعة الادارة المركزية للعمليات-ادارة التفتيش .
- تقديم تعهد من الجهة المستضيفة للحدث بأن الوارد لن يستعمل على البشر

ملحق ٣

المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية الخاصة ببروتوكول بحثي

١. تفويض الشركة المستوردة أو الجامعة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢. تحقيق الشخصية للمفوض من قبل الشركة أو الجامعة أو الجهة البحثية المتقدمة بطلب الاستيراد .
٣. الفاتورة المبدئية على أن يكون مذكوراً بها رقم البروتوكول واسم الباحث واسم الجامعة.
٤. في حالة أن المتقدم شركه لها نشاط استيراد مستلزمات طبيه: مطلوب ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية . - في حالة أن طالب الاستيراد مكتب علمي: مطلوب رخصة المكتب العلمي.
٥. موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية المسجلة بالمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية مذكوراً بها رقم البروتوكول واسم الباحث والجهات التي يتم إجراء التجارب الإكلينيكية بها.
٦. خطاب من المصنع الأجنبي يوضح أماكن التصنيع وبلاد المنشأ للبند الواردة وبلد المنشأ حال اختلافها عن المورد .
٧. الكatalog أو الـ manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد
٨. إيصال الدفع مختوم بأختام الهيئة ومدون عليه رقم الفاتورة.

الارشادات الخاصة بتقديم موافقة استيراديه لبروتوكول بحثي:

في حالة قيام الشركات أو المستشفيات باستيراد مستلزمات معقمة أو غير معقمة للاستخدام في بروتوكولات معتمدة من اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية يتم الإفراج بشهادات الجودة المتاحة (في حال توافرها) أو
أخطارات التسجيل استنادا للبروتوكول الأصلي المقدم.

ملحق ٤

المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمدخلات و مكونات الإنتاج والمواد الخام لمصانع المستلزمات الطبية المحلية

١- تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢- الفاتورة المبدئية المطلوب الإفراج عنها.
٣- رخصة المصنع (موضح بها أنشطة المصنع) أو شهادة بيانات المصنع الصادرة من الادارة العامة للتراخيص التابعة للإدارة المركزية للعمليات
٤- سجل صناعي ساري التاريخ (موضح بها أنشطة المصنع)
٥- السجل التجاري
٦- البطاقة الضريبية
٧- رخصة تشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
٨- شهادة CE للمنتج النهائي.
٩- شهادة ISO13485:2016 للمصنع .
١٠- شهادة تحليل للخامات الواردة موضح بها الـ standard الذي تم التصنيع عليها
١١- شهادة الـ declaration of conformity .
١٢- إخطار تسجيل ساري للمنتج النهائي (في حالة المستلزمات المعقمة).
١٣- في حالة التقدم بملف إعادة التسجيل : تقديم رقم القبول المبدئي
١٤- مطابقة الخامات و المكونات الواردة على إخطار التسجيل أو على بيان التركيب إذا كان المنتج النهائي غير معقم.
١٥- قائمة الموردين المعتمدين للمصنع.(approved supplier list)
١٦- تعهد بمسئولية المصنع عن وجود البيانات الكاملة على الوارد و دون أننى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

إرشادات خاصة:

١. لا يسمح بالإفراج عن المستلزمات الطبية التي تتعامل مباشرة مع دم الإنسان (human blood) في صورة (BULK) غير معقمة و يستثنى من ذلك القفازات الطبية فقط لا غير.
٢. لا يجوز للمصانع المحلية استيراد مستلزمات طبية تامة الصنع بخلاف العينات الواردة للدراسة و التقييم أو التصنيع المماثل من مستلزمات طبية أحادية الاستخدام .
٣. يلزم أن تكون الخامات والمكونات الواردة مدون عليها على الأقل البيانات التالية:

- Trade name (if present)
- Product name
- Product code or Ref. (if applicable)
- Batch number or lot no (if necessary)
- Any special handling precautions (if present).
- Any special storage precautions (if present).
- Expiry date (at least in terms of year and month) in accepted format (if applicable).
i.e., clear identification of the time limit for using the product (in month/year format at least).
For example: expires on 12-2025
Or manufacturing date and shelf-life time
For example: manufactured on 12-2020, shelf life: 3 years

٤. لا يتم الإفراج عن أي خامات أو مكونات لإنتاج أي مستلزم طبي غير مستوفى شروط التداول بالسوق المحلي تحت أي مسمى.
٥. يتم السماح بالاستيراد في حالة رغبة المصنع في استيراد عينات من الخامات أو المكونات بغرض الإنتاج للتقييم أو تجربة خط الإنتاج.
٦. وفي حالة ورود شحنة تحتوي على كميات كبيرة يتم التقييم من خلال لجنة الاستيراد
٧. في حالة المتغيرات (وجود أي اختلاف في الخامات الواردة عن إخطار التسجيل): يلتزم المصنع بتقديم الخطابات الصادرة من إدارة المتغيرات التابعة للإدارة العامة للتسجيل والتي تفيد التغيير اللازم على إخطار التسجيل أو المستندات المطلوبة لإثبات مطابقة الخامات الواردة للمواصفات.
٨. يلتزم المصنع بشكل تام باستخدام الخامات و المكونات الواردة في الأغراض التي تمت الموافقة من أجلها.
٩. في حالة خامات مستلزمات الاسنان لا يسمح باستيراد الزئبق الخام أو الـ Amalgam Powder إلا للمصانع المحلية التي تقوم بتصنيع كبسولات Amalgam Capsules و ذلك وفقاً للسجل الصناعي.
١٠. في حالة استيراد مادة Polyurethane: يتم الافراج عنها حتى انتهاء مدة صلاحيتها

ملحق ٥

المستندات المطلوبة للإفراج المحرز

٨,٥,١ في حالة استيراد عينات للتسجيل

١- تعهد على ورق الشركة المستوردة موقع و مختوم من المدير المسئول يفيد أن الوارد بغرض التسجيل وليس للبيع أو الاتجار.
٢- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٣- الفاتورة التجارية commercial invoice مختومة من المصنع و موضح بها التسلسل الخاص بعدد الصفحات و موضح بها بلد المنشأ لكل مستلزم ملحوظة : في حالة عدم تقديم أصل الفاتورة التجارية ، يمكن تقديم تعهد أن الفاتورة المقدمة مطابقة للفاتورة الأصلية المقدمة في الجمارك و مرفوعة على منظومة ACI .
٤- خطة الشركة لتقديم ملف التسجيل مع تعهد بعدم البيع أو الاتجار وتحمل المسؤولية القانونية في حالة المخالفة.
٥- Packing list الواردة مع الشحنة.
٦- بوليصة شحن مرتبطة بالفاتورة التجارية.

٨,٥,٢ في حالة استيراد مستلزمات صادر لها موافقة استيرادية

١- تعهد على ورق الشركة المستوردة موقع و مختوم من المدير المسئول يفيد بعدم فض مشمول الفاتورة إلا في وجود أحد السادة مفتشي الإدارة المركزية للعمليات .
٢- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٣- أصل الفاتورة التجارية commercial invoice مختومة من المصنع و موضح بها التسلسل الخاص بعدد الصفحات و موضح بها بلد المنشأ لكل مستلزم ملحوظة : في حالة عدم تقديم أصل الفاتورة التجارية ، يمكن تقديم تعهد أن الفاتورة المقدمة مطابقة للفاتورة الأصلية المقدمة في الجمارك و مرفوعة على منظومة ACI .
٤- خطة الشركة لتقديم ملف التسجيل مع تعهد بعدم البيع أو الاتجار وتحمل المسؤولية القانونية في حالة المخالفة.
٥- الموافقة الاستيرادية (مختومة) التي حصلت عليها الشركة مسبقاً من الإدارة العامة للسماح بالتداول مرفقاً بها الفاتورة المبدئية (Proforma invoice)
٦- شهادة منشأ مرتبطة بالفاتورة التجارية (في حالة أن المنشأ غير مذكور بوضوح في الفاتورة).
٧- Packing list الواردة مع الشحنة
٨- بوليصة شحن مرتبطة بالفاتورة التجارية.
٩- إخطار تسجيل تم مطابقة بنود الفاتورة بالأرقام عليه
١٠- شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف في حالة انتهاء صلاحيتها/عدم سريانها في الموافقة الاستيرادية.

٨, ٥, ٣ في حالة استيراد مستلزمات طبية صادر لها خطة استيرادية سنوية

١- تعهد على ورق الشركة المستوردة موقع و مختوم من المدير المسئول يفيد بعدم فض مشمول الفاتورة إلا في وجود أحد السادة مفتشي الإدارة المركزية للعمليات .
٢- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٣- أصل الفاتورة التجارية commercial invoice مختومة من المصنع و موضح بها التسلسل الخاص بعدد الصفحات و موضح بها بلد المنشأ لكل مستلزم ملحوظة : في حالة عدم تقديم أصل الفاتورة التجارية ، يمكن تقديم تعهد أن الفاتورة المقدمة مطابقة للفاتورة الأصلية المقدمة في الجمارك و مرفوعة على منظومة ACI .
٤- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية : على أن يكون مضافاً إليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة .
٥- س ١٤ للوكلاء في حالة الإشارة إليها في ترخيص القيد بسجل المستوردين
٦- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ إن وجدت بالترخيص
٧- في حالة اختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة : يتم تقديم علاقة بينهما تتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الطبية الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية.
٨- في حالة اختلاف عنوان الشركة المستوردة في الفاتورة عن عنوانها في ترخيص القيد: يتم تقديم البطاقة الضريبية و السجل التجاري للشركة المستوردة
٩- الخطة الاستيرادية التي حصلت عليها الشركة مسبقاً من الإدارة العامة للسماح بالتداول (سارية).
١٠- شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف في حالة انتهاء صلاحيتها/عدم سريانها في الخطة الاستيرادية.
١١- شهادة منشأ مرتبطة بالفاتورة التجارية (في حالة أن المنشأ غير مذكور بوضوح في الفاتورة).
١٢- Packing list الواردة مع الشحنة
١٣- بوليصة شحن مرتبطة بالفاتورة التجارية.
١٤- إخطار التسجيل ساري .

ملحق ٦

المستندات المطلوبة للحصول على خطط استيراد سنوية

أولاً: المستلزم الطبي المسجل:

- ١- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
- ٢- ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية مضاف إليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة
- ٣- س ١٤ للوكلاء
- ٤- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في حالة الإشارة إليه بترخيص القيد أو ذكر مصطلح for some products.
- ٥- في حالة اختلاف الشركة المصنعة بالإخطار عن الشركة المذكورة بترخيص القيد يتم طلب عقد علاقة بينهما يتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية.
- ٦- إخطار تسجيل ساري صادر من الإدارة العامة للتسجيل

٧- في حالة المتغيرات :تقديم الخطابات الصادرة من الإدارة العامة للتسجيل (إدارة المتغيرات)بخصوص اخطارات التسجيل

٨- في حالة وجود متغير بإخطار التسجيل (على سبيل المثال الغاء اكواد أو تغيير في بيانات المصنع):

* تقديم رقم قبول ملف المتغير الخاص بإخطار التسجيل

* تعهد باستكمال الخطة الاستيرادية قبل مرور سنة من تاريخ قبول ملف المتغير

٩- في حالة إلغاء أكواد أو عبوة :

* خطاب على مسؤولية الشركة المصنعة يوضح جميع اسباب حذف الكود أو العبوة

*تقديم تعهد من الشركة المستوردة بالالتزام بالإجراءات المتبعة من ادارة مأمونية المستلزمات الطبية

١١- في حالة عدم وضوح بعض البيانات الخاصة بالمستلزم بالإخطار أو شهادات الجودة المجددة: يتم تقديم الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة

موضحا استخدام المنتج و موديلاته و اكواده

١٢- يتم تقديم clarification letter في حاله عدم وضوح بعض البيانات المذكورة بالاخطار والمستندات المقدمة

١٣- اخر خطة استيرادية تم الحصول عليها في حالة تجديد الخطة

١٤- في حالة اختلاف postal code في الشهادات: يتم تقديم خطاب توضيحي صادر من الشركة المصنعة يفيد أن التغيير الظاهر ببعض الارقام

بعنوان الشركة المصنعة هو تغيير في Postal Code.

١٥- في حالة انتهاء صلاحية أو عدم سريان إحدى أو كل شهادات التداول والجودة في اخطار التسجيل: يتم تقديم الشهادات المجددة السارية

وفقاً للتصنيف: ملحق (١٠)

ثانياً : خامات ومكونات الإنتاج الخاصة بإنتاج مستلزمات طبية لجميع موردي الخامات للمصنع:

الإجراء اختياري للمصنع حيث يحق للمصنع التقدم بطلب الحصول على خطة استيرادية سنوية لخاماته أو طلب للحصول على موافقة استيرادية لكل فائتورة على حدة .

تقوم الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بإصدار خطة استيرادية سنوية لخامات و مكونات الإنتاج الخاصة بإنتاج مستلزمات طبية لجميع موردي الخامات للمصنع للعام المالي.

- تقوم الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بدراسة الطلبات و إصدار خطة الاستيراد السنوية المستوفاة لقائمة المستندات المطلوبة وهي كالآتي:

(١) بيان بالـ supplier list موقع ومختوم من المدير المسئول بالمصنع

(٢) شهادة البيانات الصادرة من الإدارة العامة للتراخيص

(٣) تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الاستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.

(٤) رخصة المصنع (موضح بها أنشطة المصنع)

(٥) سجل صناعي ساري التاريخ (موضح بها أنشطة المصنع)

(٦) السجل التجاري .

(٧) البطاقة الضريبية .

(٨) شهادة CE للمنتج النهائي (سارية).

(٩) شهادة ISO 13485:2016 للمصنع (سارية).

(١٠) إخطارات تسجيل المنتج النهائي (في حالة المستلزمات المعقمة).

(١١) تعهد بمسؤولية المصنع عن وجود البيانات الكاملة على الوارد وتقديم طلب تحديث الـ supplier list في حالة إضافة أو تغيير مادة خام أو مورد.

(١٢) Material safety data sheet لكل خامة من كل مورد.

(١٣) excel sheet يذكر الاتي :

اسم الخامة - اسم المورد/ الموردين - اسم المنتج النهائي - أرقام اخطارات التسجيل التي تدخل في إنتاجها

١٤) تعهد من المصنع موقع و مختوم من مدير المصنع يفيد الالتزام بتحديث المستندات و البيانات المقدمة حال وجود أي تحديث او تغيير و مرة كل سنة قبل موعد تجديد موافقة الاستيراد السنوية بـ ٢٠ يوم عمل على الأقل.

- يتم العمل بخطة الاستيراد السنوية من أول يوليو حتي نهاية يونيو من كل عام .
- يتم تحديث المستندات المقدمة حسب الحالة (أي في حالة انتهاء أو تحديث أحد أو بعض المستندات)

على أن يتم إصدار موافقة على الافراج النهائي لكل فاتورة على حدة بعد مقارنة البنود بالفاتورة الواردة مع خطة الاستيراد السنوية و التأكد من سريان الشهادات و المستندات التي صدرت الخطة بناء عليها .

إرشادات عامة للخطط الاستيرادية:

١. للحالات التالية :
 - المستلزم الطبي المسجل و مقدم له طلب لتعديل بيانات في إخطار التسجيل لدي إدارة المتغيرات : يتم إصدار خطط استيرادية سنوية للمستلزمات الطبية المسجلة على البيانات المثبتة فعلياً بالإخطار ثم استكمال لخطة الاستيراد السنوية بعد صدور خطاب بالموافقة على إجراء المتغيرات .
 - إلغاء أكواد أو الغاء عبوة و تم حذف الكود أو العبوة من الشهادات (**free sale and / or CE certificate**) يتم إصدار خطة استيراد للأكواد و العبوات المذكورة فقط في الشهادات المجددة بالإضافة إليها :
 - ✓ تقديم خطاب على مسؤولية الشركة المصنعة يوضح جميع أسباب حذف الكود أو العبوة.
 - ✓ الالتزام بالإجراءات المتبعة من قبل ادارة مأمونية المستلزمات الطبية.
 - حذف أو تغيير اسم أحد المصانع الفعلية و / أو عنوانه في الشهادات (**free sale , CE certificate, declaration of conformity** and / or) يتم إصدار خطة استيراد للمصانع المذكورة فقط في الشهادات المقدمة .
٢. يتم التقدم بالخطة الاستيرادية السنوية لكل مستلزم طبي مسجل و الحصول على الموافقات الخاصة بهذه الخطة مرة واحدة سنوياً من خلال وحدة الافراج المحرز والمتابعة عن طريق ادارة التفتيش بالإدارة المركزية للعمليات طبقاً لاختبارات التسجيل
٣. لا يتم تحديد الكميات بالخطة الاستيرادية من قبل الشركات المستوردة
٤. يتم الإفراج المحرز عن كل فاتورة على حدة.
٥. في حالة استيراد بنود غير مدرجة بموافقة الاستيراد السنوية يتم إصدار موافقة استيرادية لكل فاتورة على حدة بناء على طلب الشركة.

ملحق ٧

المستندات الخاصة بطلب العرض على اللجان العلمية المتخصصة

- يتم تقديم شهادات التداول و الجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف: ملحق (١٠)
- تقديم عينة للعرض على اللجنة العلمية .
- في حالة اصدار قرار اللجنة لمدة عام مع اعادة التقييم عن طريق ادارة مأمونية المستلزمات الطبية ، بعد انتهاء قرار اللجنة العلمية يتم تقديم قائمة موقعة و مختومة بأسماء المستشفيات التي تم التوريد إليها حتى يتسنى لإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات للتحقق من أمان و فاعلية المستلزم و عرضها على اللجنة العلمية للتقييم .

٨,٧,١ (مستلزمات العظام)

١- نتيجة تحليل كلية هندسة جامعة عين شمس لمستلزمات العظام غير المعقمة
٢- كئالوج
٣- شهادات الجودة و التداول كما هو موضح بجداول الشهادات وفقاً للتصنيف
٤- في حالة عدم وجود شهادة تداول من دولة مرجعية ووجود موافقات سابقة: تقديم قائمة موقعة و مختومة بأسماء المستشفيات التي تم التوريد إليها حتى يتسنى لإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات للتحقق من أمان و فاعلية المستلزم

٨,٧,٢ المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي (Dosage forms)

١- Declaration from manufacturer showing intended use, each ingredient and its function
٢- Catalogue or inner leaflet +Art work
٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف
٤- دراسات اكلينيكية (في حالة طلب اللجنة العلمية)

٨,٧,٣ المستلزمات الطبية بكافة أنواعها:

١- شهادة ال (Intended use) The Items written in the DOC must be for the same intended use
٢- في حالة عدم وجود شهادة تداول من دولة مرجعية للمستلزمات الطبية المصنفة Class IIb: تقديم قائمة موقعة ومختومة بأسماء المستشفيات التي تم التوريد إليها حتى يتسنى لإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات .
٣- كتالوج
٤- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف
٥- دراسات اكلينيكية (في حالة طلب اللجنة العلمية)

ملحق ٨

المستندات المطلوبة لطلبات الاستيراد الخاص

٨,٨,١ في حالة أن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات:

١. خطاب قبول التبرع الخاص بأي مؤسسة أو وزارة يجب أن يكون صادراً من السلطة المخولة بإصدار هذه النوعية من الخطابات على أن يكون موقعاً ومختوماً من مدير المؤسسة أو المنشأة. (بناء على قرار مجلس الوزراء رقم ١٨١٨ لسنة ٢٠١٩)
في حالة زيادة قيمة الفاتورة عن مليون جنيه ولم تتجاوز عشرة ملايين جنيه أو زادت القيمة عن عشرة ملايين جنيه يتم تقديم موافقة الوزير المختص بالجهة مقدمة الطلب أو من سلطاته وذلك طبقاً لقرار رئيس الوزراء رقم ١٨١٨ لسنة ٢٠١٩
٢. إقرار موقع ومختوم بختم المستشفى أو المركز الطبي (مصدقاً بما يثبت صحة التوقيع للمنشآت غير الحكومية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار وأنه تحت مسئوليتهم الكاملة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
٣. رخصة المستشفى أو المركز الطبي من العلاج الحر ولانحة النشاط الأساسي للجمعيات و المؤسسات الأهلية .

٨,٨,٢ في حالة قيام مستشفى بالاستيراد:

١. إقرار موقع ومختوم بختم المستشفى أو المركز الطبي (مصدقاً بما يثبت صحة التوقيع للمنشآت غير الحكومية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار وأنه تحت مسئوليتهم الكاملة بدون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية
٢. رخصة المستشفى أو المركز الطبي من العلاج الحر ولانحة النشاط الأساسي للجمعيات و المؤسسات الأهلية
٣. السجل التجاري الخاص بالمستشفى (مذكوراً به نشاط الاستيراد أو التبعية لقانون هيئة الاستثمار رقم ٨ لسنة ١٩٩٧ أو ٧٢ لسنة ٢٠١٧)
- في حالة أن السجل التجاري غير مذكور به التبعية لقانون الاستثمار: تقديم خطاب هيئة الاستثمار بأن المنشأة الطبية تخضع لقانون الاستثمار وفي حالة عدم وجود نشاط الاستيراد في السجل التجاري أو إذا لم تكن تابعة لقانون هيئة الاستثمار يتم العرض على لجنة الاستيراد.

٨,٨,٣ في حالة قيام فرد باستيراد منتج للاستخدام الشخصي:

١. أن يكون البند الوارد من الخارج مناسب لعلاج الحالة و أن يكون جديداً و غير مستعمل و في حالة أن الوارد مستعمل فيتم اخطار مقدم الطلب بالتقدم إلى لجنة الاستيراد .
٢. تقديم تقرير طبي واضح عن الحالة.

٣. أن يكون الوارد مناسب للاستعمال المنزلي وفي حالة وجود الحالة تحت إشراف طبي يلزم أن يقدم الطبيب المعالج إقراراً بمسؤوليته الكاملة عن استعمال الوارد و أن يتعهد بعدم استخدامه لأى حالات أخرى.
٤. تعهد المريض أو أحد أقاربه من الدرجة الأولى (في حالة المريض الفاقد للأهلية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار و أن استخدامه يقع تحت مسؤوليته الكاملة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية و يكون الإقرار مؤكداً بإحدى طرق إثبات صحة التوقيع : ٨,٨,٤
١. شهادات الجودة اللازمة للإفراج عن المستلزم الوارد تبعاً لتصنيف البند الوارد .
٢. رخصة العيادة من العلاج الحر.
٣. ترخيص مزاولة المهنة الخاص بالطبيب.
٤. قرار اللجنة العلمية المتخصصة الخاص بالمستلزم اذا كان يخضع للعرض على اللجان العلمية المتخصصة.
٥. لا يسمح للطبيب باستيراد منتجات معقمة تستدعى الاستخدام بغرف العمليات الا في حالة وجود رخصة لمستشفى أو مركز طبي متخصص و تعهد من المنشأة بأن الوارد على مسؤولية المنشأة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- ٥,٨,٨ في حالة استيراد شركة لها نشاط يخص استيراد المستلزمات الطبية لصالح مستشفى يتم تقديم المستندات التالية:
١. تقرير طبي واضح عن الحالة التي تم استيراد البند لها.
٢. إقرار موقع و مختوم بختم المستشفى أو للمركز الطبي (مصدقاً بما يثبت صحة التوقيع للمنشآت غير الحكومية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار و أنه تحت مسؤوليتهم الكاملة بدون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية
٣. رخصة المستشفى أو المركز الطبي من ادارة العلاج الحر و لائحة النشاط الأساسي للجمعيات و المؤسسات الأهلية
- ٦,٨,٨ في حالة استيراد شركة لها نشاط لا يخص استيراد المستلزمات الطبية بالاستيراد يتم تقديم المستندات التالية:
١. السجل التجاري الخاص بالشركة الذى يوضح النشاط.
٢. تعهد بأن الوارد للاستخدام داخل المنشأة و ليس بغرض الاتجار.
٣. كتالوج واضح يوضح الغرض من الاستخدام.
- مع مراعاة التالي:
- وجود طبيب بشرى يعمل داخل الشركة.
- رخصة مزاولة المهنة للطبيب.
- وجود عيادة داخل الشركة.

إرشادات بشأن طلبات الاستيراد الخاص:

- يجب تقديم شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي وفي حال عدم توافرها يتم تقديم تعهد من المستخدم سواء كان الوارد استخدام شخصي أو مركز طبي أو مستشفى بعلمهم بعدم وجود شهادات جودة خاصة بالمنتج وأن استيراد المستلزم على مسؤوليتهم دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية
- لا يسمح باستيراد كميات تجارية في جميع حالات الاستيراد الخاصة.
- في حالة اذا كان المستلزم الطبي الوارد خاضع للتسجيل :
- يتم تقديم إخطار التسجيل الخاص به الصادر من الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية
- وفي حال عدم توافر الإخطار فمطلوب تقديم تعهد من المستخدم سواء كان الوارد استخدام شخصي أو مركز طبي أو مستشفى بعلمهم بعدم وجود إخطار تسجيل خاص بالمنتج وأن المستلزم الطبي على مسؤوليتهم دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية
- في حالة زيادة قيمة الفاتورة عن مليون جنيه ولم تتجاوز عشرة ملايين جنيه أو زادت القيمة عن عشرة ملايين جنيه يتم تقديم موافقة الوزير المختص بالجهة مقدمة الطلب أو من له سلطته أو الوزير المختص أو من له سلطته أو رئيس مجلس الوزراء بحسب الأحوال وذلك طبقاً لقرار

رئيس مجلس الوزراء رقم ١٨١٨ لسنة ٢٠١٩، بشأن تعديل قرار رئيس الوزراء رقم ٨٦٩ لسنة ٢٠١٠ بشأن قواعد وضوابط الرقابة الخاصة بقبول المنح والهبات والتبرعات من جهات أجنبية أو وطنية

ملحق ٩

المستندات المطلوبة للحصول على خطاب عدم الاختصاص

١- تفويض الشركة أو الجهة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة أو الجهة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢- في حالة أن الاستيراد للاستخدام الشخصي : مطلوب تحقيق الشخصية للمستورد نفسه أو للشخص المفوض من قبل الجهة أو الشركة المستوردة في حاله أن طالب الاستيراد جهة معينه أو شركه.
٣- الفاتورة المبدئية.
٤- الكتالوج أو الـ manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد .
٥- إيصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب عليه رقم الفاتورة.
٦- في حالة معمل الاسنان :تقديم رخصة المعمل الصادرة من وزارة الصحة
٧- في حالة مصنع أسنان محلي :تقديم السجل الصناعي .
٨- السجل التجاري والبطاقة الضريبية في حال أن المستورد شركة ليس لها نشاط استيراد مستلزمات طبية.
٩- شهادة Declaration of conformity مختومة وموقعة من المصنع القانوني وموثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية مذكور بها أن الوارد ليس مستلزم طبي .
وفي حالة أن الـ DOC ليس مذكور بها الـ Intended Use مطلوب clarification letter من المصنع مذكور به الاستخدام موقع ومختوم

ملحق ١٠

شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف:

بناءً على القواعد المتبعة في الـ European community

Certificates	Class
شهادة Declaration of Conformity (إفادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) أو شهادة التداول الحر (Free Sale certificate)	Class I non sterile
شهادة Declaration of Conformity (إفادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) أو شهادة التداول الحر (Free Sale certificate)	Class I sterile
١. شهادة Declaration of Conformity (إفادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) ٢. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) ٣. شهادة CE	Class II a
١. شهادة Declaration of Conformity (إفادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) ٢. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) ٣. شهادة CE	Class IIb / III من دوله مرجعيه

١. شهادة Declaration of Conformity الموديلات الواردة (إفادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) ٢. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) ٣. شهادة CE ٤. في حالة العرض على لجنة علمية : ارفاق موافقة اللجنة العلمية المتخصصة.	Class IIB / III من دوله غير مرجعيه
-شهادة ISO13485:2016	

بناء على القواعد المتبعة في USA استنادا لما تم ذكره في FDA:

الشهادات	Class
١. شهادة CFG ٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف طبقاً للقواعد الأمريكية	Class I
١. شهادة CFG ٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف طبقاً للقواعد الأمريكية	Class II, and III

طبقاً للقواعد المتبعة في كندا:

Certificates	Class
1-DOC acc. To Canadian regulation mentioning the classification طبقاً للنموذج المنشور على موقع Health Canada https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/forms/declaration-conformity-forms-medical-devices.html 2-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the HPFBI, Health Canada 3- Medical device establishment license	Class I
1-Medical device active license (In case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family) يتم التأكد من سرياتها من خلال الرابط Active license data base https://health-products.canada.ca/mdall-limb/preparesSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=2243EC9EFE11F2466DD71F7934514E89?type=active Archived license data base https://health-products.canada.ca/mdall-limb/preparesSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=2243EC9EFE11F2466DD71F7934514E89?type=archived_archive N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list 2-Declaration of conformity acc. To Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= free sale) issued from: the HPFBI, Health Canada 4- ISO 13485: 2016 https://www.fda.gov/media/131149/download	Class II, III,IV

على أن تحتوي الشهادات سالفه الذكر على البيانات الآتية:

الشهادة	صادرة من	تحتوي على
(D.O.C) Declaration of conformity <u>signed and stamped</u>	المصنع القانوني (Legal manufacturer)	- statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer - Name of the legal and actual manufacturers (if present) - full address of the legal and actual manufacturers (if present) - Trade name of the medical device - medical device description - Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue number,..... - Classification in accordance with the rules set out in Annex IX in MDD or Annex VIII of the EUMDR - Complying with Medical Device Directive 93/42/EEC or EUMDR 2017/745 - Name and identification number of the notified body.(if applicable) - CE no. (if applicable) - Intended use. If not stated, it can be submitted in a separate clarification letter. - Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.
(CFG) certificate to foreign government <u>signed</u>	(USFDA) The US Food and Drug Administration	- Name of the legal and actual manufacturers (if present) - full address of the legal and actual manufacturers (if present) - trade name of the medical device - medical device description - Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue number,..... - Certificate No - Issuance date - Validity - Stating the manufacturer's compliance with current good manufacturing practice requirements for the product. or submitting CFG Without GMP+ISO13485:2016

- Name of the legal and actual manufacturers (if present) where applicable - full address of the legal and actual manufacturers (if present)where applicable - trade name of the medical device - medical device description(if present) - Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue number,..... - Issuance date - Certificate No.(if present) - Validity(if present) - Complying with Medical Device Directive 93/42/EEC or EUMDR 2017/745	السلطة الرقابية من بلد الإصدار	شهادة التداول الحر (Free sale) <u>signed</u>
- Name of the legal and actual manufacturers (if present) - full address of the legal and actual manufacturers (if present) - trade name of the medical device(in case of EC –Type Examination or EC Design Examination) - Variants ((in case of EC –Type Examination or EC Design Examination))either: Codes, models, sizes, references, catalogue number,..... - Certificate No - Issuance date - Validity - Scope of certificate(category/family for submitted products)	Accredited Notified body <u>note:</u> list of Accredited Notified body is found on the NANDO website https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/	CE <u>signed</u> للمنتج النهائي Class I Sterile: CE (Annex V or Annex II.3) Class IIa: CE (Annex V or Annex II.3) Class IIb : CE Annex II.3 or CE Annex V + CE Annex III Class III: CE Annex II Section 3 + CE Annex II Section 4 or CE Annex III + CE Annex V
- Name of the actual manufacturer - full address of the actual manufacturer - Certificate No. - Scope of certificate mentioning production, /manufacture of medical devices - Issuance date - validity	Certification body with accreditation recognized by IAF <u>note:</u> list of accreditation Bodies https://iaf.nu/en/accreditation-bodies/	ISO 13485:2016 <u>signed</u> ((Quality management system للشركة المصنعة

ملحوظة:

- لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (ISO13485:2016 - CE - Free Sale - CFG) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. و في حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و في حالة عدم رد الجهة في خلال ٣ شهور من تاريخ استقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ و إعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.
- لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كل من:
FDA CDRH Export certificate validation والـ (Premarket Notification) للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و
FDA CDRH Export certificate validation والـ (PMA)Premarket Approval للمستلزمات الطبية المصنفة class III

٩. اشتراطات عامة للحصول على موافقات استيرادية

١. الموافقة صادرة لصاحب الموافقة ولا يجوز التنازل عنها أو تحويلها.
٢. كل كشط في الموافقة يجعلها لاغية.
٣. الموافقة الاستيرادية صالحة للشحن الكلي فقط وغير قابلة للتجزئة.
٤. يتم الاستيراد على فاتورة مبدئية ولا يتم شحن أي بنود واردة من الخارج إلا بعد الحصول على الموافقة الاستيرادية اللازمة وفي حالة شحن البضاعة تتحمل الشركة المسؤولية كاملة وعدم المطالبة بإصدار الموافقة إلا بعد استكمال جميع الأوراق والعرض على اللجان المتخصصة إذا لزم الأمر.
٥. لا يسمح بالإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الإعلام إلا بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية.
٦. أن يكون الوارد جديد وغير مستعمل.
٧. أن يكون الوارد مطابق للفاتورة المرفقة.
٨. لا يسمح بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية للفاتورة الواحدة أكثر من مرة.
٩. الفاتورة تعتبر سارية لمدة عام فقط من تاريخ صدورها في حالة عدم ذكر الشركة الموردة لتاريخ انتهاء محدد.
١٠. لا يسمح باستيراد أي مستلزم طبي مستعمل سواء للاستخدام الخاص أو للتجار إلا بعد الرجوع للإدارة العامة للسماح بالتداول للنظر في مدى السماح بالاستيراد والتداول.
١١. في حالة أن مقدم الطلب مكتب علمي : مطلوب رخصة المكتب العلمي مضاف إليه الشركة الموردة ويتم الرجوع لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم المكاتب العلمية.
١٢. تقديم الطلب على الموقع الخاص بالهيئة يعنى مسؤولية المصنع ومثله بشكل كامل عن كافة البيانات والمستندات المقدمة.
١٣. في حالة مخالفة أي من التعليمات السابقة يتحمل المستورد أي نتائج مالية أو قانونية أو إدارية مترتبة على ذلك.

١٠. القرارات التنظيمية

١- فيما يخص التحليل بكلية الهندسة
- فيما يخص مستلزمات العظام غير المعقمة والألات الجراحية التي يتم تحليلها في إحدى الجهات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية التي تحددها الإدارة المختصة يتم تحرير البضاعة لحين صدور نتيجة تحليل كلية الهندسة بالمطابقة بالنسبة لمصانع العظام المحلية يقتصر سحب العينات على المنتج النهائي وليس خامات الإنتاج - يتم سحب ثلاث عينات بحد أقصى من خمس أصناف (categories) مختلفة ذلك فيما يخص الألات الجراحية وليس المزروعات على أن يتم إعادة التحليل بعد مرور عام على أن يتم تحديد ميعاد سحب العينة من قبل الإدارة العامة للسماح بالتداول
٢- فيما يخص المصانع المحلية
بخصوص الإفراج عن مستلزمات وخامات الإنتاج الخاصة بالمصانع: • يسمح لمصانع المستلزمات الطبية المرخصة باستيراد الخامات والمكونات المستخدمة في تصنيع منتجاتها من المستلزمات الطبية المعقمة حال انتهاء صلاحية إخطارات تسجيلها شريطة أن تكون مقدمة لإعادة التسجيل وتمنح مهلة لمدة عام من تاريخ التقدم بملف إعادة التسجيل وفي حال عدم استكمال إجراءات إعادة التسجيل يتم عرض الحالة على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة وإنتاج واستيراد المستلزمات والأجهزة الطبية للتقييم • في حالة قيام بعض المصانع المحلية بإنتاج مستلزمات طبية وتصديرها إلى الخارج وفي بعض الحالات يتم رفض المنتج من قبل الشركات المستوردة له ثم يتقدم المصنع بطلب لاسترجاع هذه المنتجات: يتم الموافقة على مرتجع التصدير (عينات) لدراسة شكاوى العميل ويتم الموافقة على المرتجع (البضاعة) بغرض إجراء بعض التعديلات على المنتج (على أن يفرج عنه محرراً ويتم متابعة إنهاء التعديلات تحت إشراف إدارة التفقيش) ثم إعادة تصدير هذا المنتج مرة أخرى مع تقديم المستندات الدالة على التصدير. ويتم دراسة كل حالة على حدة - يتم الموافقة على قيام أحد المصنعين بتصدير كمية صغيرة من المنتج التام بهدف ادخال بعض التطوير عليها ثم استعادتها لدراسة كفاءة المنتج بعد التعديل.
٣- فيما يخص انتهاء/عدم سريان شهادات الجودة والتداول في الاخطار أو ارفاق اصدار قديم لشهادات الجودة
يتم تقديم ما يفيد أنه تم انتاج المستلزم قبل تاريخ انتهاء شهادة الجودة أو التداول ويتم السماح بالاستيراد لمدة ٦ أشهر شريطة أن يكون الاخطار سارياً للمستلزم الطبي المسجل.

٤- فيما يخص استيراد مستلزم تسجيل جديد
لا يتم الافراج عن أي مستلزم طبي معقم مقدم للتسجيل الجديد لحين حصول الشركة على اخطار التسجيل حيث إنه لا يحمل رقم اخطار لكونه تسجيل جديد وبالتالي لا يمكن تتبعه بعد التداول.
٥- فيما يخص سيارات الاسعاف
فيما يخص تقدم هيئة الإسعاف المصرية بطلب للإفراج عن سيارات إسعاف بتجهيزاتها الطبية و سيارات إسعاف جمع الدم يتم الافراج دون شهادات جودة و دون الحاجة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة انتاج واستيراد المستلزمات و الاجهزة الطبية
٦- فيما يخص بالونات المعدة
يتم مراعاة الضوابط الآتية للإفراج عن البالونات و هي طباعة البيانات التالية :
أولاً: دوافع الاستعمال (Indications):
١- السمنة بمعامل BMI من ٣٠-٤٠
٢- زيادة الوزن بمعامل BMI من ٢٦-٢٩ و بعد عدة تجارب للتنظيم الغذائي فشل فيها المريض
٣- السمنة بمعامل BMI اعلى من ٥٥-٦٠ (السمنة المفرطة) في الحالات الآتية فقط:
-إذا كان هناك خطورة في التخدير فتستخدم البالون كخطوة أولى لتقليل الوزن ثم اجراء الجراحة الامثل لعلاج السمنة
-إذا لم يرغب المريض في اجراء جراحة و ذلك رغم اطلاعه على أن الجراحة هي العلاج الامثل في مثل هذا الوزن
ثانياً: موانع الاستعمال (Contraindications):
١- السمنة المفرطة (مُعامل BMI أعلى من ٤٠)
٢- الحمل و الرضاعة
٣- اذا كانت المعدة تعرضت لأي نوع من أنواع الجراحات سابقا
٤- اذا كان يوجد فتق في الحجاب الحاجز اكثر من ٤سم أو ارتجاع بالمريء من الدرجة الثالثة أو الرابعة
٥- لا يفضل الاستعمال في المريض النفسي الملزم بعلاج نفسي أو عقلي
ثالثاً: تعليمات الاستعمال:
١- يجب اطلاع المريض على كل الوسائل المتاحة لعلاج السمنة و سبب اختيار وسيلة دون أخرى
٢- يجب اعلام المريض بأن وضع البالون داخل المعدة هو خطوة تساعد على التحكم في كم الغذاء (الشهية) و ليس نوعه و أن فقدان الوزن هو اسلوب حياة كامل و أن البالون هي جزء من الكل في هذا الاطار و عليه الالتزام بقواعد الثقافة الغذائية و الصحية
٣- شرح كل المضاعفات و المحاذير لاستخدام البالون للمريض و العلاجات المطلوبة خلال مراحل وجود البالون
٤- ايجاد وسيلة اتصال فعالة لدى المريض للاتصال عند الطوارئ
***يتم اصدار موافقة استيرادية محرزة ومخاطبة ادارة التفتيش - الادارة المركزية للمعاملات للتأكد من كتابة التحذيرات المكتوبة فيما يخص جميع أنواع بالونات المعدة المصنعة في دول مرجعية
٧- فيما يخص قفازات الفحص
ضرورة اختبار جميع قفازات الفحص إما في إحدى الجهات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية التي تحددها الإدارة المختصة.
٨- فيما يخص تغيير التصنيف (classification)
بالنسبة للمستلزمات الطبية الحاصلة على اخطار تسجيل ساري وتم تغيير التصنيف في بلد منشأها يتم السماح بالاستيراد لشحنة واحدة فقد على أن يتم تقديم:
- تعهد بالالتزام بتقديم ملف التسجيل علماً أن هذه البضاعة سوف تحمل نفس رقم اخطار التسجيل
- شهادات الجودة والتداول الجديدة.
- خطاب من المصنع يوضح سبب تغيير التصنيف.
وبعد قبول ملف التسجيل لدى الادارة العامة للتسجيل يتم منح مهلة عام للاستيراد من تاريخ قبول ملف التسجيل.
٩- فيما يخص المستلزمات المستعملة
يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة وانتاج واستيراد المستلزمات و الاجهزة الطبية لتقييم الآتي:
✓ المستلزمات الواردة مستعملة لورش العمل و التدريب و المؤتمرات و المعارض العلمية شريطة ألا يتم استخدامها على البشر .
✓ المستلزمات الواردة لأغراض بحثية أو طبية .
✓ المستلزمات الواردة للاستخدام الشخصي مثل :
● طقم أسنان كامل أو جزئي و بعض مستلزمات الاسنان التي يستعملها المريض بنفسه مثل:
Dentures (full or partial) Orthotic device, including braces
● سماعة الاذن الطبية

● حزام بطن أو ظهر
● اطراف صناعية تعويضية و مشتملاتها (Prosthetic devices)
● Bedpan
١٠ - فيما يخص الاصلاح والاعادة (refurbishing) أو التبدال (replacement) للاجزاء الخاصة بقواقع الاذن
- يتم التصدير فور قيام الشركة بأرسال فاتورة بال serial number و تكون مرتبطة بالفاتورة التي تم تصديرها
- بعد الانتهاء من الاصلاح والاعادة أو التبدال تقوم الشركة المصنعة بأرسال فاتورة مفصلة بكل serial number و الاجراءات التي تمت عليها سواء كانت ال refurbishing أو ال replacement
- تصدر الموافقة مذكور بها كلمة اصلاح واعاده أو بديل صالح في حالة كون قطع الغيار صغيره جدا يصعب اصلاحها فيتم استبدالها بأخرى جديدة
١١ - بخصوص الشكاكات المرفقة مع اجهزة السكر
يتم الإفراج النهائي عن شحنات أجهزة قياس السكر بالدم و المحتوية على عينات شكاكات بعد الاطلاع على شهادتي العقامة والتحليل الواردتين مع كل شحنة و ذلك دون الحاجة إلى سحب عينات منها و تحليلها بمعامل الهيئة
شريطة أن تكون الموافقة محرزة للتأكد من أن البيانات الواردة في الفاتورة مطابقة لشهادة العقامة و شهادة التحليل.
١٢ - فيما يخص مستلزمات الأسنان
- يتم تطبيق كافة الاجراءات المتبعة للإفراج عن المستلزمات الطبية كل حسب نوعه (معقم / غير معقم / خامه لمصنع) وكافة الاجراءات المتبعة للعرض على اللجان العلمية
- فيما يخص مستلزمات الاسنان المعقمة الخاضعة للتسجيل يتم الافراج بموجب الاتي:
□ <u>المستلزم المقدم التسجيل:</u> يتم الافراج من خلال تقديم رقم قبول الملف المبدئي و يتم ارفاقه ضمن المستندات المطلوبة
□ <u>في حاله عدم التقدم بالملف لدى الادارة العامة للتسجيل :</u> تقوم الشركة المستوردة بتقديم خطه التقدم للتسجيل خلال عام مذكور به اسم المستلزم والكود الخاص به والمصنع لهذا المستلزم وبلد المنشأ والمودع المخطط للتقدم للتسجيل مؤرخ بالشهر والسنة مع تعهد الشركة بالالتزام بهذه المواعيد حتى لا يتعذر اصدار موافقه استيراديه لهم بعد حلول هذا التاريخ.

١١. قائمة المصطلحات والاختصارات

الاختصار	المصطلح
EDA	(هيئة الدواء المصرية) Egyptian Drug Authority
MOH	(وزارة الصحة) Ministry Of Health
MD	(مستلزم طبي) Medical Device
MDR(2017/745)	(القواعد المنظمة للمستلزمات الطبية) Medical Device Regulations
MDD(93/42/EEC)	(توجيهات المستلزمات الطبية) Medical Device Directive
ISO	(المنظمة الدولية للمقاييس) International Organization for Standardization
CE or EC	(المطابقة الأوروبية) European Conformity
FDA	(منظمة الغذاء والدواء) Food & Drug Administration

CFG	Certificate for Foreign Governments (شهادة للحكومات الاجنبية)
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate Of Free Sale (شهادة التداول الحر)
NB	Notified Body (جهة اصدار شهادات الجودة)
DOC	Declaration Of Conformity (اعلان المطابقة)
REF.	Reference (مرجع)
GMP	Good Manufacturing Practice (ممارسات التصنيع الجيد)
ACI	Advance Cargo Information (نظام التسجيل المسبق للشحنات)



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE