

الدليل التنظيمي الخاص بالقواعد و الإجراءات المنظمة لعملية استيراد وتصدير عينات المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية تامة الصنع والمواد الخام ومدخلات الإنتاج الخاصة بها.

الكود: EDREX:GL.CAMD.013
رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار:
تاريخ التطبيق:

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوي
٣	١- مقدمة
٣	٢- تعريفات
٦	٣- الادلة ذات الصلة
٧	٤- القواعد و الإجراءات المُنظمة لإستيراد المصانع المحلية لعينات المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية تامة الصنع و المواد الخام ومدخلات الإنتاج الخاصه بها.
٩	٥- القواعد و الإجراءات المُنظمة لإستيراد الشركات المستوردة المقيدة بهيئة الدواء المصرية لعينات المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية تامة الصنع.
١١	٦- الملحقات - ملحق (١): نموذج طلب الإفراج عن العينات المقدم للإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركيه للمصانع المحلية . - ملحق (٢): تعهد استيراد العينات لأغراض غير تجارية للمصانع المحلية . - ملحق (٣): نموذج طلب الإفراج عن العينات المقدم للإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركيه للشركات المستوردة. - ملحق (٤) : تعهد استيراد العينات لأغراض غير تجارية للشركات المستوردة .
١٥	٧- القواعد و الإجراءات المُنظمة لتصدير المصانع المحلية لعينات المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية تامة الصنع والمواد الخام ومدخلات الإنتاج الخاصه بها .
١٨	٨- قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)

١. مقدمة

هذا الدليل يخص القواعد و الإجراءات المنظمة لعملية استيراد وتصدير عينات المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية تامة الصنع والمواد الخام ومدخلات الإنتاج الخاصة بها من المنافذ الجمركية .

٢. تعريفات:

✓ المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩:

أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعه، أو كاشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهه أو ذات صلة و التي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الآتية:

- التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
 - دعم أو الحفاظ على الحياة.
 - السيطرة على حدوث الحمل.
 - تطهير المستلزمات الطبية.
 - توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.
- 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.

✓ المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي "MDD 93/42/EEC"

"Medical Device" means any "instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception ,and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means"

✓ المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي "MDR "REGULATION EU 2017/745"

"Medical Device" means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices
- devices for the control or support of conception
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

✓ الكاشف المعلمي والتشخيصي طبقاً للتعريف الوارد في قانون الكواشف التشخيصية الأوروبي

"Directive 98/79/EC" IVDD

"In Vitro Diagnostic Medical Device" means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination,

intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:

- concerning a physiological or pathological state, or
- concerning a congenital abnormality, or
- to determine the safety and compatibility with potential recipients, or
- To monitor therapeutic measures.

Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. 'Specimen receptacles` are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

✓ الكاشف المعملّي والتشخيصي طبقاً للتعريف الوارد في قانون الكواشف التشخيصية الأوروبي

IVDR " REGULATION (EU) 2017/746"

"In Vitro Diagnostic Medical Device" means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following:

- concerning a physiological or pathological process or state;
- concerning congenital physical or mental impairments;
- concerning the predisposition to a medical condition or a disease;
- to determine the safety and compatibility with potential recipients;
- to predict treatment response or reactions;
- to define or monitoring therapeutic measures.

Specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices

✓ المواد الخام و مدخلات الإنتاج: جميع المواد و المكونات المستخدمة في عملية تصنيع وإنتاج المستلزمات الطبية بكافة أنواعها أو الكواشف المعملية والتشخيصية

✓ المصنع المحلي/الشركة المنتجة: المصنع الفعلي للمستلزمات الطبية أو الكواشف المعملية والتشخيصية .

✓ إخطار التسجيل للمستلزمات الطبية /الرخصة التسويقية للكواشف التشخيصية : موافقة هيئة الدواء المصرية على إنتاج و بيع و تسويق منتج داخل جمهورية مصر العربية بعد مراجعة الأدلة الداعمة للمنتج .

✓ المستلزمات الطبية و الاجهزة الطبية المصنعة محلياً: المستلزمات و الاجهزة الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

✓ المستلزمات و الاجهزة الطبية المستوردة: المستلزمات و الاجهزة الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من خارج جمهورية مصر العربية للتداول داخل الجمهورية.

✓ المستلزم الطبي غير المعقم: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يستخدم بحالته غير المعقمة.

✓ المستلزم الطبي المعدل للتعقيم: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يتم تعقيمه عن طريق المستخدم قبل الإستخدام.

✓ المستلزم الطبي المعقم: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه معقماً، و يستخدم بحالته المعقمة.

✓ الكواشف المعملية والتشخيصية المصنعة محلياً: الكواشف المعملية والتشخيصية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

✓ الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة: الكواشف المعملية والتشخيصية التي تستورد من خارج جمهورية مصر العربية تامة الصنع.

✓ الكواشف المعملية غير التشخيصية: الكواشف المعملية التي لا تُستخدم بشكل مباشر لتشخيص الأمراض أو الحالات الطبية. مثل الكواشف التي تُستخدم لأغراض البحث العلمي، التعليم، ضبط الجودة، أو دعم العمليات الإنتاجية في مختلف الصناعات

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

✓ **الملصق:** المعلومات المكتوبة أو المطبوعة أو المرسومة إما على المستلزم نفسه أو على العبوة الخاصة بكل وحدة منفصلة أو العبوة التي تحتوي على وحدات متعددة .

٣. الأدلة ذات الصلة:

- الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- الدليل التنظيمي لإجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الإستيرادية للأجهزة المعملية والتشخيصية وملحقاتها المستوردة.
- الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات قيد وإصدار الموافقات الإستيرادية للكواشف المعملية والتشخيصية
- الإجراء التنظيمي الخاص بإستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية التي يتم تداولها في بريطانيا العظمى (إنجلترا – ويلز-اسكتلندا) ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي .
- الإجراء التنظيمي الخاص بإستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية التي يتم تداولها وفقاً للإجراءات والقواعد المنظمة في اليابان .
- Regulatory Guideline on Requirements for Unique Device Identification (UDI) for Medical Devices
- الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

٤. القواعد و الإجراءات المنظمة لإستيراد المصانع المحلية لعينات المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية تامة الصنع والمواد الخام ومدخلات الإنتاج الخاصة بها:

منتج تام الصنع	مواد خام / مدخلات الإنتاج	الفئة
<ul style="list-style-type: none"> R&D (البحث و التطوير) Validation or Evaluation (التحقق أو التقييم) Reverse engineering (هندسة عكسية) Comparative study (دراسة بغرض المقارنة) 	التقييم	الغرض من الإستيراد
<ul style="list-style-type: none"> مستلزم طبي: الكمية لا تزيد عن ٥٠ قطعة من كل بند. كواشف تشخيصية: الكمية ٥ عبوات من أقل وحدة بيع في حالة box of 10 or more و ٥٠ عينة للواردة فردية. يتم الإفراج التام من المنافذ الجمركية 	كمية محدودة ليست للإنتاج الكمي - "فاتورة لا تزيد قيمتها عن ١٠٠ دولار أو ما يعادلها" - يتم الإفراج التام من المنافذ الجمركية	الإشراطات
جميع المستلزمات الطبية (معقم / غير معقم) (تزرع - لاتزرع) والكواشف المعملية والتشخيصية ماعدا الأجهزة الطبية وأجزائها وقطع غيارها ومشمولاتها .	جميع المواد الخام و مدخلات الإنتاج	نطاق التطبيق
	طلب مقدم للإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية (ملحق ١)	المستندات المطلوبة
	تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع هيئة الدواء المصرية ومختوم بخاتم الشركة وموقع من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع	
	رخصة المصنع الصادرة من جهة الإختصاص مثل : الهيئة العامة للتنمية الصناعية – الهيئة العامة للإستثمار و المناطق الحرة	
	رخصة التشغيل الفني الصادرة من هيئة الدواء المصرية) إن وجدت	
	فاتورة	
	تعهد بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار أو بغرض الإستخدام على البشر (ملحق ٢)	
	مستند لتوضيح طبيعة البند مثل : كتالوج أو IFU	
	MSDS (material safety data sheet)	
عدم الحاجة إلى إتباع الإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بالحد الأدنى للبيانات و عليه لا تخضع للمعالجة (يكتفى بتوضيح اسم الصنف الوارد و المصنع الخارجي – (Sample not for human use) (في حالة عدم وجود بيانات يتم إرسال بريد اليكتروني من المصنع الخارجي لتوضيح الصنف الوارد والتأكيد بأن التصنيع من طرف المصنع الخارجي) علي البريد الالكتروني التالي: icr.customs@edaedgypt.gov.eg	عدم الحاجة إلى إتباع الإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بالحد الأدنى للبيانات و عليه لا تخضع للمعالجة (يكتفى بتوضيح اسم الصنف الوارد و المصنع الخارجي) ملحوظة : الكيماويات والسوائل و المساحيق بدون بيانات (يتم رفضها)	إجراءات تيسيرية

٤,١. القواعد و الاجراءات المنظمة لإستيراد المصانع المحلية لعينات المستلزمات الطبية تامة الصنع:

- ١- يتم تقديم طلب إلى الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية (مرفق به المستندات "طبقا للجدول السابق")
- ٢- يتم الإفراج الطبي الجمركي مباشرة من المنافذ الجمركية عن عينات المستلزمات الطبية / الكواشف المعملية و التشخيصية الواردة.
- ٣- يتم عمل حصر شهري و إحاطة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية من خلال تفعيل رابط إلكتروني مشترك بين الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية و الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق .
يلتزم المصنع بالإحتفاظ ببيانات العينات الواردة إلكترونياً و / أو ورقياً .

٤,٢. القواعد و الاجراءات المنظمة لإستيراد المصانع المحلية لعينات المواد الخام ومدخلات الإنتاج:

- ١- يتم تقديم طلب إلى الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية(مرفق به المستندات "طبقا للجدول السابق")
- ٢- يتم الإفراج الطبي الجمركي مباشرة من المنافذ الجمركية عن عينات المواد الخام ومدخلات الإنتاج الواردة.
- ٣- يتم عمل حصر شهري و إحاطة كلا من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية من خلال تفعيل رابط إلكتروني مشترك بين الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية و الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق .
يلتزم المصنع بالإحتفاظ ببيانات العينات الواردة إلكترونياً و / أو ورقياً .

٤,٣. القواعد و الاجراءات المنظمة لإستيراد المصانع المحلية للأجهزة الطبية , المعملية , و التشخيصية :

Medical equipment, lab and IVD equipment

يتم الحصول على موافقة إستيرادية مسبقة من خلال التقديم على المنصة الإلكترونية MeDevice على الرابط التالي :

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

يتم تحصيل الرسوم طبقا لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المرصية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠.

كما هو متبع بدليل الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها و دليل الدليل التنظي الخاص بم إجراءات قيد وإصدار الموافقات الإستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية

٥. القواعد والإجراءات المنظمة لإستيراد الشركات المستوردة المقيمة بهيئة الدواء المصرية لعينات المستلزمات الطبية والكواشف
التشخيصية تامة الصنع :

الفئة	مستلزم طبي تام الصنع	كاشف تشخيصي تام الصنع
الشركات المسموح لها بالإستيراد	الشركات المقيمة بقيد سجل المستوردين الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية في مجال المستلزمات الطبية	الشركات المقيمة بقيد سجل المستوردين الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية في مجال الكواشف التشخيصية
الغرض من الإستيراد	التقييم و الدراسة Comparative study (دراسة بغرض المقارنة)	التقييم و الدراسة Comparative study (دراسة بغرض المقارنة)
الإشتراطات	يسمح بعينة واحدة من أقل وحدة بيع للتقييم، ودراسة السوق لكل مستلزم طبي من نفس المصنع الأجنبي <u>(يتم الإفراج تام من المنافذ الجمركية)</u>	يسمح بعينة واحدة من أقل وحدة بيع في حالة box of 10 or more و ١٠ عينات للواردة فردية و ذلك للتقييم، ودراسة السوق لكل كاشف تشخيصي ولنفس المصنع أجنبي . <u>(يتم الإفراج تام من المنافذ الجمركية)</u>
نطاق التطبيق	جميع المستلزمات الطبية (معقم - غير معقم) (تزرع -لاتزرع) ماعدا الأجهزة الطبية و أجزائها وقطع غيارها و يستثنى من ذلك المستلزمات الطبية التالية: 1. Screws, nails, nuts, plate 2. All joint system 3. All anchors 4. All stent 5. All valves 6. Dental implants 7. All sutures, meshes 8. All prefilled syringe 9. Cochlear implants 10. Pacemakers 11. IOL 12. Glaucoma valve 13. All cardiovascular medical devices 14. All CNS medical devices	جميع الكواشف التشخيصية

الفئة	مستلزم طبي تام الصنع	كاشف تشخيصي تام الصنع
المستندات المطلوبة	١. طلب مقدم للإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية (ملحق ٣)	
	٢. تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع هيئة الدواء المصرية ومختوم بخاتم الشركة وموقع من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع	
	٣. ترخيص قيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية	ترخيص قيد بسجل مستوردي الكواشف المعملية و التشخيصية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
	لا يشترط أن تكون الشركة المستوردة موزع أو وكيل للشركة الاجنبية (أي لايشترط أن تكون الشركة مضافة على ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية)	لا يشترط أن تكون الشركة المستوردة موزع أو وكيل للشركة الاجنبية (أي لايشترط أن تكون الشركة مضافة على ترخيص القيد بسجل مستوردي الكواشف المعملية والتشخيصية)
	٤. فاتورة استيراد المستلزم	
	٥. تعهد بأن المستلزم الوارد للتجربة والتقييم وليس للبيع أو الإتجار أو بغرض الإستخدام على البشر (ملحق ٤)	
٦. مستند لتوضيح طبيعة المستلزم مثل : كتالوج أو IFU		

١. يتم تقديم طلب إلى الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية (مرفق به المستندات "طبقا للجدول السابق").

٢. يتم الإفراج الطبي الجمركي مباشرة من المنافذ الجمركية عن عينات المستلزمات الطبية / الكواشف المعملية و التشخيصية الواردة

٣. يتم عمل حصر شهري و إحاطة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية من خلال تفعيل رابط إلكتروني مشترك بين الإدارة المركزية

للمستلزمات الطبية و الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق .

ملحق (1)

نموذج طلب الإفراج عن عينات مستلزمات طبية/كواشف تشخيصية المقدم للإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية
(للمصانع المحلية)

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية – الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية و
الإفراج الطبي الجمركي - الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق)

نتقدم نحن مصنع " الاسم كما هو مدون في رخصة التشغيل من هيئة التنمية الصناعية " بطلب الإفراج عن مشمول الفاتورة
رقم

المسمى الوظيفي : مدير المصنع أو من يفوضه

الاسم :

التوقيع :

خاتم المصنع

ملحوظة : في حالة تفويض مدير المصنع لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم
من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع
نيابةً عن مدير المصنع .

ملحق (٢)

تعهد استيراد العينات لأغراض غير تجارية (للمصانع المحلية)

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية - الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية و الإفراج الطبي الجمركي - الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الاسواق)

نتعهد نحن مصنع " الاسم كما هو مدون في رخصة التشغيل من هيئة التنمية الصناعية " بأن الشحنة الواردة ضمن مشمول الفاتورة رقم هي للاستخدام بغرض (كتابة الغرض) وليست للبيع أو الاتجار أو الاستخدام على البشر .

(العينات الواردة لمصانع محلية من مستلزمات طبية وكواشف معملية وتشخيصية تامة الصنع لأغراض غير تجارية مثل البحث والتطوير R&D أو التحقق أو التقييم Validation or Evaluation أو الهندسة العكسية Reverse engineering

الدراسة بغرض المقارنة Comparative study)

المسمى الوظيفي : مدير المصنع أو من يفوضه

الاسم :

التوقيع :

خاتم المصنع

ملحوظة : في حالة تفويض مدير المصنع لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير المصنع .

ملحق (٣)

نموذج طلب الإفراج عن العينات المقدم للإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية (شركات الاستيراد)

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية – الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية و الإفراج الطبي الجمركي - الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق)

نتقدم نحن شركة " الاسم كما هو مدون في ترخص القيد بسجل المستوردين " بطلب الإفراج عن مشمول الفاتورة رقم

.....

المسمى الوظيفي : مدير الشركة أو من يفوضه

الاسم :

التوقيع :

خاتم الشركة

ملحوظة : في حالة تفويض مدير الشركة لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير الشركة .

ملحق (٤)

تعهد استيراد العينات لأغراض غير تجارية (شركات الاستيراد)

(العينات الواردة لشركات الإستيراد من مستلزمات طبية وكواشف معملية وتشخيصية تامة الصنع بغرض التقييم

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية – الادارة العامة للموافقات الاستيرادية و الإفراج الطبي الجمركي -الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق)

نتعهد نحن شركة " الاسم كما هو مدون في سجل المستوردين " بأن الشحنة الواردة ضمن مشمول الفاتورة رقم هي للاستخدام بغرض (كتابة الغرض) وليست للبيع أو الاتجار أو الاستخدام على البشر .

المسمى الوظيفي : مدير الشركة أو من يفوضه

: الاسم

: التوقيع

خاتم الشركة

ملحوظة : في حالة تفويض مدير الشركة لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير الشركة .

٧. القواعد والإجراءات المنظمة لتصدير المصانع المحلية لعينات المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية تامة الصنع والمواد الخام ومدخلات الإنتاج الخاصه بها :

أولاً: مناهج التطبيق

- المستلزمات الطبية والكواشف التشخيصية والمعملية تامة الصنع والمواد الخام ومدخلات الإنتاج الخاصه بها .

ثانياً: المستندات المطلوبة:

أولاً: المستلزمات الطبية

يتم السماح بالتصدير بعد تقديم المستندات التالية :

١. تقديم طلب إلى الإفراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركية يوضح الغرض من تصدير العينات (أغراض بحثية , معارض , أي أغراض تسويقية) وتعهد بأن المشمول عباره عن عينات وليس له أي غرض تجاري وأن التصدير على مسؤولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية، على ورق الشركة مهور بخاتم الشركة وتوقيع الشخص مسؤول.
٢. إذا كان المصدر ليس صاحب المنتج المراد تصديره، يتم تقديم تفويض مهور بصحة توقيع بنكي .
٣. رخصة التشغيل وسجل صناعي صادران للمصنع من هيئة التنمية الصناعية.
٤. حال المستلزم معقم يتم تقديم إخطار تسجيل المستلزم بهيئة الدواء المصريه وشهادة البيانات الخاصه بالمصنع الصادرة من هيئة الدواء المصريه (للتأكد من أن خط الإنتاج) مرخص من هيئة الدواء المصريه.
٥. حال المستلزم غير معقم يتم تقديم اخطار التسجيل المستلزم إن وجد أو الـ Declaration of Conformity في حالة المستلزم الطبي غير مسجل مع توضيح الـ Class .
٦. فاتورة موضح بها التالي:
 - اسم الشركة المصدرة والعنوان
 - اسم الشركة المستوردة والعنوان والدولة
 - العملة
 - اسم المستلزم الطبي
 - في حالة المستلزمات الطبية الغير معقمة (يتم توضيح ذلك بالفاتورة)
 - الكود/ المقاس (إذا وجد)
 - رقم التسجيل إذا وجد
 - حجم العبوة
 - الكمية
 - سعر الوحدة

ثانيا : الكواشف المعملية والتشخيصية

يتم السماح بالتصدير بعد تقديم المستندات التالية :

١. تقديم طلب إلي الافراج الطبي الجمركي بالمنافذ الجمركيه يوضح الغرض من تصدير العينات (أغراض بحثية , معارض , أي أغراض تسويقية) وتعهد بأن المشمول عباره عن عينات وليس له أي غرض تجاري وأن التصدير على مسئولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية، على ورق الشركة مهور بخاتم الشركة وتوقيع الشخص مسؤول
٢. إذا كان المصدر ليس صاحب المنتج المراد تصديره، يتم تقديم تفويض مهور بصحة توقيع بنكي
٣. رخصة التشغيل الصادرة من التنمية الصناعية
٤. فاتورة موضح بها التالي:
 - اسم الشركة المصدرة والعنوان
 - اسم الشركة المستوردة والعنوان والدولة
 - العملة
 - اسم الكاشف المعمل
 - الكود
 - رقم التسجيل إذا وجد
 - حجم العبوة
 - الكمية
 - سعر الوحدة
 - إجمالي السعر

ثالثا: إشتراطات عامة

- الكميات المسموح بتصديرها كعينات :
- مستلزم طبي: الكمية لا تزيد عن ٢٠ قطعة من كل بند.
- كواشف تشخيصية: الكمية عبوتين من أقل وحدة بيع في حالة box of 10 or more و ٢٠ عينة للواردة فردية.
- يتم السماح بالتصدير مباشرة من المنافذ الجمركيه.
- تلتزم الشركة بكتابه البيانات التاليه على العينات المطلوب تصديرها :

"اسم الصنف واسم المصنع و Samples Not For Commercial Use"

- الغرض من التصدير: (أغراض بحثية , معارض , أي أغراض تسويقية)
- إجراءات تصدير الأجهزة (رابط التقديم و المستندات المطلوبة):

الرابط الخاص بالتقديم للحصول على موافقة تصديرية

<https://forms.gle/hEvtVE3NNeaC541A9>

والمتضمن الدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية

<https://drive.google.com/file/d/1SWf9b3xXJwGvUn2-49SE46Jv-Cuyh-UI/view?usp=sharing>

ملحق ١: النماذج

نموذج طلب التصدير

يطبع على ورق الشركة وممهور بختم الشركة

السادة / هيئة الدواء المصرية

تحية طيبة وبعد،،،

نرجو من سيادتكم التصكرم بالإفادة بشأن تصدير مشمول الرسائل وبياناتها كالتالي:

١.	تاريخ الطلب
٢.	اسم الشركة
٣.	رقم الفاتورة
٤.	تاريخ الفاتورة
٥.	نوع الشحنة (عينات) (إيضاح الغرض من تصدير عينات)
٦.	قيمة الفاتورة بالعملت
٧.	الدولت المصدر إليها
٨.	المنفذ الجمركي

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،،

المدير المسئول: الصفتة الوظيفية

الصفتة الوظيفية:

الامضاء:

التاريخ:

ختم الشركة

نموذج التعهد:

يطبع على ورق الشركة وممهور بختم الشركة

السادة / هيئة الدواء المصرية

تحية طيبة وبعد،،،

تتعهد شركتنا بصحة جميع الأوراق الخاصة بالفاتورة رقم المراد تصديرها إلى دولة والمقدمة إلى سيادتكم، وتتعهد الشركة أن تصدير مشمول الفاتورة على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

كما تتعهد الشركة أن المنتجات الواردة بالفاتورة وخاماتها مسئولية الشركة المصنعة ولم يصدر لها أي قرار بعدم المطابقة.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،،

المدير المسئول: الصفة الوظيفية:
الصفة الوظيفية:
الامضاء:
التاريخ:

ختم الشركة

٨. قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)

Abbreviation	Term
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
IVD	In Vitro Diagnostics Directive
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
UDI	Unique Device Identifier
R&D	Research and Development
IFU	Instructions for Use

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق



دليل تنظيمي

=