



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

آلية تيسير بعض إجراءات تسجيل المستلزمات الطبية

التحديات

البنود

يتم طلب العينة من الشركة للاطلاع عليها عند الطلب من اللجنة العلمية، على أن يتم إعادة تسليمها للشركة دون الاحتفاظ بها كما هو متبع . ويُستثنى من ذلك العينات باهظة الثمن، حيث يُكتفى بتقديم نسخة إلكترونية على CD للعينة حال ارتأت اللجنة أن ذلك كافٍ.

عينات التسجيل

يتم الاكتفاء بإرسال العلاقة من خلال البريد الإلكتروني الرسمي للشركة المسؤولة عن إصدارها (بريد الكتروني موثق)، على أن يُذكر أنها نسخة أصلية وجارٍ توثيقها. ويتم إنهاء الإجراءات دون الحاجة إلى تقديم العلاقة موثقة، وذلك شريطة تقديم تعهد من مقدم الطلب بإحضار العلاقة الموثقة خلال مدة زمنية محددة.

خطاب العلاقة بين فروع الشركة المنتجة

- يتم تقديم شهادة التداول السارية دون الالتزام بشرط وجوب سريانها لمدة ثلاثة أشهر قبل قبول الملف.
- في حالة عدم القدرة على التأكد من صحة الشهادة عبر الوسائل الإلكترونية أو عدم الحصول على رد عند مراسلة جهة الإصدار، يتم الاكتفاء بتوثيق الشهادة من الغرفة التجارية دون الحاجة إلى توثيقها لدى السفارة المصرية ، شريطة أن تكون الشركة مدرجة ضمن شركات القائمة البيضاء.

شهادات التداول

التحديات

البند

يتم الاكتفاء بشهادة التحليل المقدمة ضمن الملف الفني ، دون طلب خطاب من الشركة المصنعة يفيد بأن الطريقة المستخدمة تتوافق مع مواصفات التصنيع وعلى مسؤولية المصنع.

شهادة التحليل (COA)

الموافقة على أن تكون مدة صلاحية جميع المستلزمات الطبية المستوردة، سواء كانت تسجيلًا جديدًا أو إعادة تسجيل، لأكثر من خمس سنوات، بحد أقصى عشر سنوات (كمدة سريان للإخطار).
ويُشترط في ذلك توفر المخازن المطابقة لاشتراطات التخزين الجيد، والتي تسمح بتخزين المستلزمات الطبية المعقمة وفقًا لما هو مدون على العبوات، وطبقًا لما هو مذكور في التعهد المقدم من الشركة الخاص بالالتزام بظروف التخزين الخاصة بالمستلزم الطبي طوال مدة صلاحيته. كما سيتم متابعة الالتزام بهذه الاشتراطات من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

مدة الصلاحية

بخصوص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل والتي تخضع للتحليل قبل التسجيل:
-الخيوط الجراحية المصنعة في دول غير مرجعية يتم التحليل من أي مقاس، أما خيوط جراحة العيون يتم تحليل عينة من كل مقاس للخيوط الواردة من دول مرجعية او غير مرجعية .
-المستلزمات الطبية في صورة شكل صيدلي **oral – nasal** يجوز إجراء التحليل قبل التسجيل أو بعده من أول شحنة، وفقًا لاختيار مقدم طلب التسجيل، شريطة تقديم تعهد من الشركة يتضمن تحديد موعد إجراء التحليل (قبل التسجيل أو بعده)، مع الالتزام بوضع آلية واضحة للتعامل مع النتائج غير المطابقة للمواصفات، بالتنسيق مع الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

التحليل قبل التسجيل