

المتطلبات الأساسية لاستقبال الطلبات الخاصة بالموافقة الاستيرادية / الإفراج المحرز/ الخطط الاستيرادية السنوية /تعديل خطة/تعديل قرار لجنة علمية للمستلزمات الطبية من خلال المنصة الالكترونية MeDevice

الكود: EDREX:NP.CAMD.13

رقم الاصدار : الأول

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥/١١

تاريخ التطبيق : ٢٠٢٥/١١

المتطلبات الأساسية لاستقبال ملف موافقة استيرادية للمستلزمات الطبية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل مستخدم)
- ٢- فاتورة مبدئية
- ٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- ٤- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- ٥- اخطار تسجيل سارى للبنود المعقمة وغير المعقمة الحاصلة على اخطار التسجيل
- ٦- أرقام ملفات التسجيل للمستلزمات غير المعقم
- ٧- بالنسبة للمصانع المحلية :

• المستلزمات المعقمة :

- ✓ سجل صناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
- ✓ رخصة التشغيل الفني الصادرة من هيئة الدواء المصرية
- ✓ شهادته التحليل للخامة
- ✓ اخطار المستلزم النهائي للمعقم
- ✓ شهادات الجودة للمصنع المصري حال التسجيل بشهادات جودة

• المستلزمات غير المعقمة:

- ✓ سجل صناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
- ✓ رخصة التنمية الصناعية
- ✓ شهادته التحليل للخامة و للمستلزم النهائي Declaration of conformity
- ٨- قرار لجنة علمية:
- ✓ للمستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية
- ✓ للمستلزمات الطبية في صورة dosage form لكل التصنيفات فيما عدا oral, nasal, otic, and buccal يستلزم اخطار تسجيل سارى
- ٩- بالنسبة للفعاليات يتم تقديم كتيب/دليل الفعالية للمؤتمر أو الجهة المستضيفة
- ١٠- بالنسبة لطلبات تعديل على موافقات استيرادية يتم تقديم موافقة استيرادية لم يمر عليها عام من تاريخ إصدارها .

المتطلبات الأساسية لاستقبال طلب الافراج المحرز

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل مستخدم)
- ٢- الفاتورة التجارية مختومة بختم الدفعة الطبية بالإضافة إلى ختم المصنع أو البنك
- ٣- بوليصة الشحن
- ٤- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية (في حالة الافراج بموجب خطة استيرادية)
- ٥- اخطار تسجيل سارى
- ٦- الموافقة الاستيرادية والفاتورة المبدئية الملحقة بها (في حالة الافراج بموجب موافقة استيرادية) أو الخطة الاستيرادية سارية (في حالة الافراج بموجب خطة استيرادية)

المتطلبات الأساسية لاستقبال طلب الحصول على الخطط الاستيرادية السنوية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- اخطار تسجيل سارى ومطابق للبيانات المرفوعة على المنصة ، وفي حالة عدم سريانه يتم تقديم رقم قبول ملف التسجيل خلال فترة السماحية بالتداول
- ١١- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- ٣- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- ٤- خطاب الاختلافات بين الاخطار المنتهى والطلب المقدم للتسجيل (تسجيل جديد-اعاده تسجيل)

المتطلبات الأساسية لتعديل الخطط الاستيرادية السنوية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- الخطة الاستيرادية المراد تعديلها
- ٣- خطاب من الشركة المستوردة/ المصنع المحلي يوضح سبب التعديل

المتطلبات الأساسية لاستقبال/تعديل قرار لجنة علمية صادر من وحدة التقييم العلمي

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ١٢- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها

المتطلبات الأساسية لاستقبال ملفات هيئة الشراء الموحد

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- فاتورة باسم هيئة الشراء الموحد ولا يشترط ذكر رقم العقد بها
- ١٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- ٣- تفويض صادر من هيئة الشراء الموحد للشخص المفوض مذكور به رقم العقد موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٤- تفويض الشركة المصرية لهيئة الشراء الموحد باستيراد محتويات الفاتورة موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٥- العقد المبرم بين هيئة الشراء الموحد والشركة الأجنبية موقع ومختوم ومطابق للبنود على ملحق البنود بالعقد.
- ٦- تعهد من هيئة الشراء الموحد للبنود المسجلة بمكان التخزين
- ٧- إرسال EXCEL SHEET للبنود كما هي مذكورة بالفاتورة موضح به GTIN CODE على البريد الإلكتروني الآتي:

md.certificate@edaegypt.gov.eg

على النحو التالي:

اسم المستلزم كما هو مدرج في الفاتورة	تصنيف المستلزم	نوع المستلزم (معقم- غير معقم)	الكمية الوارده	الوحده	اسم المصنع القانوني	بلد المنشأ	اسم المصنع الفعلي	بلد المنشأ	السعر	وحدة السعر	GTIN Code	اخطار التسجيل

٩- في حالة البنود المسجلة : اخطار تسجيل سارى وكل ما يخصه من خطابات متغيرات أو مد مهلة.