

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

آلية التعامل مع المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية الواردة بالمنافذ الجمركية سنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:NP.CAMD.010

رقم الإصدار : الثاني

تاريخ الإصدار : ٢٠٢٥/٠٩

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٥/٠٩

نطاق التطبيق:

- ✓ إجراءات المعالجة
- ✓ اختلاف الكميات أو سعر الوحدات أو إجمالي قيمة الفاتورة
- ✓ قطع الغيار الواردة مع الأجهزة الطبية
- ✓ البنود الواردة بالزيادة وغير مدرجة في الموافقات الاسعدمتيرادية
- ✓ حالات عدم الاختصاص
- ✓ الاستخدام الشخصي

الإجراءات و القواعد المنظمة

أولاً: تصدر الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الموافقات الاستيرادية التالية :

١. موافقات تامة و يتم الإفراج النهائي عن الوارد من جميع المنافذ الجمركية بعد المعاينة من خلال ممثلى هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية طبقاً لقوائم الشركات (قائمه بيضاء-رمادى-سوداء)
٢. موافقات للوارد محرزاً على أن يتم فض الحرز تحت إشراف الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ، و يتم إصدار خطاب يفيد الموافقة على الإفراج محرزاً.

(١) الموافقات الاستيرادية التامة:

- البنود التي يصدر لها الموافقات التامة :

- مستلزمات طبية غير مسجلة
- أجهزة معملية و اكسسواراتها و قطع غيارها
- أجهزة طبية و اكسسواراتها و قطع غيارها
- خامات ومدخلات إنتاج مستلزمات طبية
- خامات ومدخلات إنتاج مستلزمات طبية غير مسجلة للتصدير فقط
- المواد الدعائية

- الإجراءات

يتم مطابقة الوارد بالبيانات المذكورة في الموافقة الاستيرادية من النواحي التالية :

١. الكمية (يتم حصر الكمية بمعرفة الجمرک)

٢. التحقق من أن الوارد جديد أم مستعمل (يتم التنسيق مع الجمارك في هذا الشأن)

٣. بيانات خاصة بالمستلزم :

أ. اسم البند

ب. الاسم التجاري " إن وجد "

ت. الكود و/أو الموديل و/أو المقاس " إن وجد " (يتم إعادة العرض على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية في حالة الاختلاف)

ث. Batch number/Serial number " إن وجد " ، ورقم القطعة Part number في حالة قطع الغيار

ج. أي اشتراطات خاصة للتعامل special handling precautions " إن وجدت "

ح. أي اشتراطات خاصة للتخزين special storage precautions " إن وجدت "

خ. تعليمات الاستخدام الواحد (في حالة المستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد) An indication of single use

د. تاريخ انتهاء الصلاحية " إن وجد " أو تاريخ الإنتاج بالإضافة إلى مدة الصلاحية

ذ. الرقم التعريفي المنفرد UDI " في حال تطبيقه "

ر. العقامة (معقم/غير معقم)

٤. بيانات خاصة بالمصنع :

- اسم الشركة المنتجة أو المصنع القانوني
- عنوان الشركة المنتجة أو المصنع القانوني
- بلد المنشأ
- علامة المصنع بجانب اسم الشركة المنتجة أو المصنع القانوني



ملحوظة : البند ٣ ، ٤ يطبق الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية و المعملية و الكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج و إصداراته المحدثة . ويستثنى مما سبق :

- خامات ومدخلات إنتاج مستلزمات طبية والكواشف المعملية.
- خامات ومدخلات إنتاج مستلزمات طبية وكواشف معملية غير مسجلة للتصدير فقط حيث يتم إجراء فحص مستندى فقط.

٢) الموافقات الاستيرادية للوارد محرزاً :

البند التي يصدر لها الموافقات للوارد محرزاً ثم خطاب يفيد الموافقة على الإفراج محرزاً ، ويقوم ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية باعتماد الموافقة على الإفراج المحرز و يتم إجراء فحص مستندى فقط.

ثانياً : المعالجة

- هو إجراء تصحيحي يتم اتخاذه من قبل الإدارات المعنية في حال وجود اختلاف في بيانات معينة تخص البند المطلوب الإفراج عنه .
- تتم المعالجة في الحالات الآتية تحت إشراف ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية :

م	البند	الحالات	الإجراءات
١	الأجهزة الطبية ومشتملاتها (اكسسوارات وقطع غيار) والمستلزمات الطبية الصادر لها موافقة إفراج نهائي في الحالات التالية	<ul style="list-style-type: none"> • إذا كان الوارد مدون عليه فقط العلامة التجارية واسم المصنع وعنوانه وغير مدون عليها بلد المنشأ " صنع في .. " أو " Made In " وهذا العنوان غير مطابق لبلد المنشأ المذكورة في الموافقة الاستيرادية وشهادة المنشأ أو الفاتورة • إذا كان الوارد مدون عليه عنوانين وغير مدون عليه " صنع في .. " أو " Made In " 	<p>يتم اجراء الآتي من خلال الإفراج الطبي الجمركي بجميع المنافذ الجمركية تحت إشراف ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • مطابقة أصل شهادة المنشأ أو (أصل أو صورة الفاتورة المذكورة بها بلد المنشأ) بلد المنشأ المذكورة بالموافقة الاستيرادية الصادرة من الإدارة العامة للسماح بالتداول بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية • تتم المعالجة بتطبيع "صنع في أو " Made In " على الوارد بطريقة غير قابلة للإزالة أو النزاع داخل الدائرة الجمركية تحت إشراف السادة الادارة العامة للإفراج الطبي الجمركي التابعة للإدارة المركزية للسياسات الدوائية دون الحاجة إلى الرجوع إلى الإداره المركزية للمستلزمات الطبية

-----	يتم إجراء فحص مستندى فقط	الأجهزة والمستلزمات الطبية المسجلة الصادر لها موافقة محرزة أو المستلزمات الطبية الصادر لها موافقة على الإفراج المحرز بناء على خطة استيرادية	٢
-----	يتم إجراء فحص مستندى فقط	الخامات ومدخلات الانتاج الواردة لمصانع المستلزمات الطبية المحلية في حالة عدم وجود بيان أو بيانات على العبوات الواردة	٣

حالات غير مسموح فيها بالمعالجة	الحالات المعفاة من المعالجة	الحالات المسموح فيها أن تتم المعالجة على الكرتونة الخارجية	
-----	عينات المستلزمات الطبية الواردة بغرض تقديمها مع ملف التسجيل للتقييم والدراسة حيث أنها ليست للتداول أو للبيع	الأجهزة أو المستلزمات التعليمية للأغراض البحثية داخل الجامعة والمراكز البحثية	١
-----	تم اعتبار المنشأ الوارد Made In وما يعادلها مثل product of , COO , manufactured by أنه منشأ ولا يتم المعالجة	الأجهزة الطبية أو المستلزمات الواردة بغرض العرض وإعادة في ورش العمل والمؤتمرات الطبية (على أن يتم إعادة التصدير بعد انتهاء ورشة العمل أو المؤتمر)	٢
-----	في حالة إذا كان الوارد مدون عليه اسم المصنع وعنوانه كاملاً والبلد المذكور بالعنوان مطابق لبلد المنشأ المذكور في الموافقة الاستيرادية، يتم مطابقته والإفراج عنه دون الحاجة للمعالجة	في حالة أن الوارد قطع متناهية الصغر مثل الواردة لسماعات ضعاف السمع مما يصعب معه الكتابة على القطع، يتم المعالجة على الكرتونة الخارجية	٣
-----		في حالة المستهلكات والاكسسوارات المعقمة والتي يؤدي طباعة الأحبار عليها إلى اتلافها وكذلك الاكسسوارات التي يصعب المعالج عليها مثل الألواح الاليكترونية	٤
قطع الغيار الواردة بدون أدنى بيانات: لا يتم المعالجة		قطع غيار الأجهزة الطبية	٥

ثالثاً: في حالة اختلاف الكميات أو سعر الوحدات أو إجمالي قيمة الفاتورة عما هو وارد بالفاتورة المرفقة بالموافقة الاستيرادية أو الموافقة بالإفراج المحرز الصادرة من الادارة العامة للسماح بالتداول يتم اتباع الآتي:

الحالات	الاجراءات												
<p>الكميات الواردة: في حال زيادة الكميات الواردة</p> <p>إجمالي قيمة الفاتورة: في حال كانت الزيادة في إجمالي قيمة الفاتورة (نتيجة زيادة سعر أو قيمة الوحدة أو لأي سبب آخر)</p>	<p>- يمكن الإفراج عن الشحنة دون الرجوع إلى الإدارة العامة للسماح بالتداول طالما أن هذه الزيادات لم تؤدي إلى تجاوز الحد الأقصى للشريحة التي تم على أساسها تحصيل مقابل الخدمة.</p> <p>- أما إذا كانت إجمالي قيمة الفاتورة الواردة فعلياً خارج الشريحة التي تم على أساسها تحصيل الرسم، يتم إعادة العرض ليتم تحصيل الفارق لصالح الادارة المركزية للمستلزمات الطبية .</p> <p>وفي حالة أن قيمة الفاتورة مطبق عليها أعلى شريحة من الرسم (أي إذا كانت قيمة الفاتورة أكثر من ٥٠,٠٠٠ جنية مصري) لا يتم تحصيل أي مبالغ إضافية .</p> <p>و يتم التأكد من تحصيل قيمة الدمغة المستحقة على القيمة الفعلية للفاتورة الواردة (أي القيمة الأعلى) .</p> <p>ملحوظة: قيمة الرسم كما هي مذكورة في اللائحة التنفيذية ٧٧٧ لسنة ٢٠٢١</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>م</th> <th>نوع الرسم</th> <th>فئة الرسم</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>أ</td> <td>إذا كانت قيمة الفاتورة أقل من ١٠ آلاف جنية</td> <td>٥٠٠ جنية</td> </tr> <tr> <td>ب</td> <td>إذا كانت قيمة الفاتورة من ١٠ آلاف جنية و حتي ٥٠ آلاف جنية</td> <td>١٠٠٠ جنية</td> </tr> <tr> <td>ج</td> <td>إذا كانت قيمة الفاتورة أكثر ٥٠ آلاف جنية</td> <td>٢٠٠٠ جنية</td> </tr> </tbody> </table> <p>لا يتم الرجوع إلى الادارة المركزية للمستلزمات الطبية في حالة إذا كانت الكميات الواردة أقل</p>	م	نوع الرسم	فئة الرسم	أ	إذا كانت قيمة الفاتورة أقل من ١٠ آلاف جنية	٥٠٠ جنية	ب	إذا كانت قيمة الفاتورة من ١٠ آلاف جنية و حتي ٥٠ آلاف جنية	١٠٠٠ جنية	ج	إذا كانت قيمة الفاتورة أكثر ٥٠ آلاف جنية	٢٠٠٠ جنية
	م	نوع الرسم	فئة الرسم										
أ	إذا كانت قيمة الفاتورة أقل من ١٠ آلاف جنية	٥٠٠ جنية											
ب	إذا كانت قيمة الفاتورة من ١٠ آلاف جنية و حتي ٥٠ آلاف جنية	١٠٠٠ جنية											
ج	إذا كانت قيمة الفاتورة أكثر ٥٠ آلاف جنية	٢٠٠٠ جنية											

رابعاً: في حالة قطع الغيار الواردة مع الأجهزة الطبية والتي تكون ذات منشأ أو علامة تجارية مختلفة عن المذكور في الموافقة الاستيرادية الصادرة لها من الإدارة العامة للسماح بالتداول في الحالات الآتية :

م	الحالة	الإجراءات
١	في حالة ورود قطع غيار مع الأجهزة من إنتاج نفس المصنع الأجنبي ولكن بلد المنشأ مختلفة عن بلد منشأ الجهاز	يتم الإفراج مباشرة دون الرجوع للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
٢	في حالة اذا كانت قطع الغيار من مصنع مختلف بعلامة تجارية مختلفة عن مصنع الجهاز(على أن تكون نفس ref no. المذكور في الموافقة)	يتم الإفراج مباشرة دون الرجوع للإداره المركزية للمستلزمات الطبية بعد إحضار خطاب من المصنع القانوني الوارد بالموافقة يوضح تبعية القطعة الواردة للجهاز ومسؤوليته عنها من خلال الادارة العامة للإفراج الطبي الجمركي التابعة للإدارة المركزية للسياسات الدوائية
٣	في حالة قطع الغيار الواردة بدون اسم المصنع وعليها ref no. or part no.	يتم الإفراج مباشرة دون الرجوع للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بعد إحضار خطاب من المصنع القانوني يوضح تبعيته ومسؤوليته عن قطع الغيار الواردة إلى الادارة العامة للإفراج الطبي الجمركي التابعة للإدارة المركزية للسياسات الدوائية

يلزم العرض على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لفحص المستندات المقدمة	في حالة قطع الغيار الواردة ب part no. or ref no . مخالف لما هو مذكور بالفاتورة	٤
--	--	---

خامساً: في حالة الأصناف الواردة بالزيادة وغير مدرجة في الموافقات الاستيرادية :

م	الحالة	الإجراء
١	في حالة الاكسسوارات ومستلزمات تشغيل الأجهزة الطبية مثل (كارت كهرباء , جيل اجهزة السونار , سائل تعقيم , مستلزمات غير معقمة . غواسل ...) وهي أصناف ترد مع الأجهزة الطبية بكميات غير تجارية	يتم الإفراج عنها دون الرجوع إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
٢	في حالة المستلزمات الطبية المعقمة و الغير معقمة و الاجهزة الطبية والكواشف المعملية	يلزم العرض على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

سادساً: حالات عدم الاختصاص: يتم تقسيم البنود إلى ٣ مجموعات

المجموعة الاولى	
الإجراءات	الحالات
الشركة مسجلة او غير مسجلة بهيئة الدواء المصرية : لا يستدعي العرض على الادارة المركزية للمستلزمات الطبية	أجهزة أو مستلزمات ليس لها استخدام طبي لا تصنف مستلزم طبي بناءً على كتالوج اللوارد او من خلال البحث في شبكة المعلومات
المجموعة الثانية	
الإجراءات	الحالات
الشركة مسجلة أو غير مسجلة بهيئة الدواء المصرية: لا يستدعي العرض على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية	الأجهزة المعملية و المستلزمات التي لا تستخدم لأغراض طبية أو تشخيصية لا تصنف In Vitro diagnostics
المجموعة الثالثة	
الإجراءات	الحالات
تستدعي العرض على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية حيث أنه يستلزم دراسة كل حالة على حدة	أجهزة معملية و مستلزمات للاستخدام في المعامل يحتمل أن يكون لها استخدام طبي أو تشخيصي أو لا أو تستخدم لتجهيز العينات للتحليل في المعامل الطبية ولا تستخدم في الاختبار نفسه وذلك بناء على الكتالوج الوارد من المصنع
لا تخضع للعرض على هيئة الدواء المصرية	ماكينات الإنتاج
يتم استمرار العمل بالاجراءات الحالية وفقاً للخطاب المرفق وهي عدم الاختصاص دون الرجوع إلى الادارة المركزية للمستلزمات	<ul style="list-style-type: none"> • كواشف للاستخدام البيطري • كواشف لتحليل المياه ومياه الصرف الصحي • كواشف تحليل المواد البترولية • كواشف للنباتات
يتم تقديم خطاب يفيد بعدم اختصاص الوارد + material safety data sheet (MSDS) يتم منح تأشيرة عدم الاختصاص مباشرةً من قبل ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية	كيماويات للمصانع و الشركات الغير خاضعة لهيئة الدواء المصرية

سابعاً : موقف الإفراج عن منتج للاستخدام الشخصي :

يتم الإفراج المباشر من قبل السادة الادارة العامة للإفراج الطبي الجمركي التابعة للادارة المركزية للسياسات الدوائية دون الحاجة إلى العرض على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية للأصناف التالية: (مرفق جدول يتضمن اسم المستلزم الطبي ، حالته سواء جديد فقط / جديد أو مستعمل، مخصص لحالة طبية من عدمه، يستدعي تقديم بطاقة الخدمات المتكاملة من وزارة التضامن الإجتماعي أو تقرير طبي / الموافقة بدون تقرير طبي) وفيما عدا ذلك يتم إحالة الأمر إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية .
**تحدد الكميات تبعا للتقرير المقدم كمية تكفي ٣ اشهر(تقريبية)

أما فيما يخص البنود التالية :

- مستلزمات القواقع والوارد إصلاح وإعادة أو بديل صالح : يتم الرجوع للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- الأجهزة و المستلزمات في حالة الإصلاح وإعادة : يتم التعامل عن طريق الجمارك و في حالة ورود بديل صالح يستدعي ذلك إصدار موافقة استيرادية جديدة .

تعهد مدخلات إنتاج الكواشف المعملية للإدارة العامة للإفراج الطبي الجمركي

نتعهد نحن مصنع "الاسم كما هو مدون في رخصة التشغيل من هيئة التنمية الصناعية " بأن مشمول الفاتورة رقم شهادة جمركية عبارة عن مدخلات خاصة بتصنيع الكواشف واردة لمصنعنا الكائن في العنوان، وأن الأصناف الواردة هي من المواد الخام في إحدى الأشكال الآتية :

- صورتها الرئيسية

- مكونات (components) / مركبات (concentrators) تستخدم لإجراء خطوات تصنيعية إضافية (for further manufacturing use)
- محاليل معيارية (control, calibration and standard solutions) لمعايرة الأجهزة التي ستستخدم للحصول على نتائج التحليل والخاصة بالكاشف / الكواشف الآتية والتي تقوم بإنتاجها وبيانها كالتالي:

١-

٢-

٣-

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 .

الإصدارات

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الإصدار
	٢٠٢٥/٠١	الإصدار الأول
١- تحديث بنود الاستخدام الشخصي. ٢- تحديث بعض الاجراءات الخاصة بالافراج عن الشحنات. ٣- تحديث بعض حالات عدم الاختصاص	٢٠٢٥/٠٩	الإصدار الثاني