

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

الصفحة	المحتوى	
٣	مقدمة	١
٣	الادلة التنظيمية ذات الصلة	٢
٣	تعريفات	٣
٤	الاجراءات و القواعد المنظمة لاصدار موافقة إستيرادية	٤
٤	الاجراءات الخاصه بإصدار موافقة إستيرادية للأجهزة الطبية	٤,١
٦	إجراءات استيراد أجهزة طبية للمعارض وورش العمل والتدريب	٤,٢
٧	اجراءات إستيراد أجهزة طبية للأغراض البحثية	٤,٣
٩	الاجراءات و القواعد المنظمة لوحدة التقييم العلمي	٥
١١	اجراءات الإستيراد لطلبات الإستيراد الخاصة بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص	٦
١٤	الإجراءات الخاصة بإصدار موافقة استيرادية سنوية لجهاز طبي و قطع غياره والإكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية	٧
١٦	إجراء الحصول على موافقة استيرادية لكل فاتورة خاصة بجهاز طبي و الإكسسوارات المصنفة أنها تابعة للجهاز و قطع الغيار وصادر له موافقة إستيرادية سنوية	
١٧	قائمة المستندات المطلوبة :	٨
١٨	المستندات المطلوبة للسماح باستيراد أجهزة طبية وملحقاتها	ملحق ١
١٩	المستندات المطلوبة للسماح باستيراد أجهزة طبية لفاعليات طبية	ملحق ٢
١٩	المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية الخاصة بأجهزة طبية للأغراض البحثية	ملحق ٣
٢٠	المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية المتخصصة	ملحق ٤
٢١	المستندات المطلوبة لطلبات الاستيراد الخاص ١, في حاله أن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات ٢, حاله قيام المستشفى بالاستيراد ٣, حاله قيام فرد باستيراد منتج للاستخدام الشخصي ٤, حاله قيام طبيب بالاستيراد ٥, حاله قيام شركه لها نشاط يخص المستلزمات الطبيه بالاستيراد ٦, حاله قيام شركه لها نشاط لا يخص المستلزمات الطبيه بالاستيراد	ملحق ٥
٢٢	المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية سنوية لجهاز طبي و قطع غياره والإكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية	ملحق ٦
٢٣	المستندات المطلوبة لإصدار موافقة على فاتورة جهاز طبي و الإكسسوارات المصنفة تابعة للجهاز و قطع الغيار صادر له موافقة إستيرادية سنوية	ملحق ٧
٢٣	المستندات المطلوبة لاصدار خطاب عدم إختصاص	ملحق ٨
٢٤	شهادات الجودة وفقاً للتصنيف	ملحق ٩
٢٨	إشتراطات خاصة بإستيراد الأجهزة الطبية	٩
٢٨	اشتراطات عامة	١٠
٢٩	قرارات تنظيمية	١١
٣٠	قائمة الاختصارات والمصطلحات	١٢

محتوى الدليل

١. مقدمة (Introduction):

هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية الخاصة بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها الغرض: وضع إرشادات لإستيراد جهاز طبي آمن وفعال لسماحية التداول بجمهورية مصر العربية. النطاق: يتضمن كافة الإجراءات لتوضيح إجراءات العمل لكل من المستورد والموزع والمكاتب العلمية للحصول على موافقة استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها.

٢. الأدلة التنظيمية ذات الصلة:

- الدليل الإرشادي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- الدليل الإرشادي الخاص بإصدار موافقة استيرادية للأجهزة المعملية
- الدليل الإرشادي الخاص ببيانات ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية و المعملية ومكونات ومدخلات الانتاج
- الدليل الارشادي الخاص باستخدام الباركود الدولي

٣. تعريفات:

- ✓ **المستلزم الطبي**: أي مستلزم أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو اله أو تطبيق و يشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعه أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهه 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 إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية او 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 و لكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

- ✓ **الأجهزة الطبية المستوردة**: التي يتم إستيرادها تامة الصنع من الخارج للتداول داخل جمهورية مصر العربية
- ✓ **الشركة المستوردة**: الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنَّع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية
- ✓ **المصنع القانوني**: هو الكيان المسئول عن تصميم الجهاز الطبي و تصنيعه و تعبئته و توسيمه قبل طرحه في السوق باسمه بغض النظر عما اذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات من قبل ذلك الشخص بنفسه او نيابة عنه او بواسطة طرف ثالث و هو المسئول عن جودة المنتج
- ✓ **المصنع الفعلي**: هو مكان تصنيع الجهاز و تعبئته و تغليفه لصالح المصنع القانوني
- ✓ **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.

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

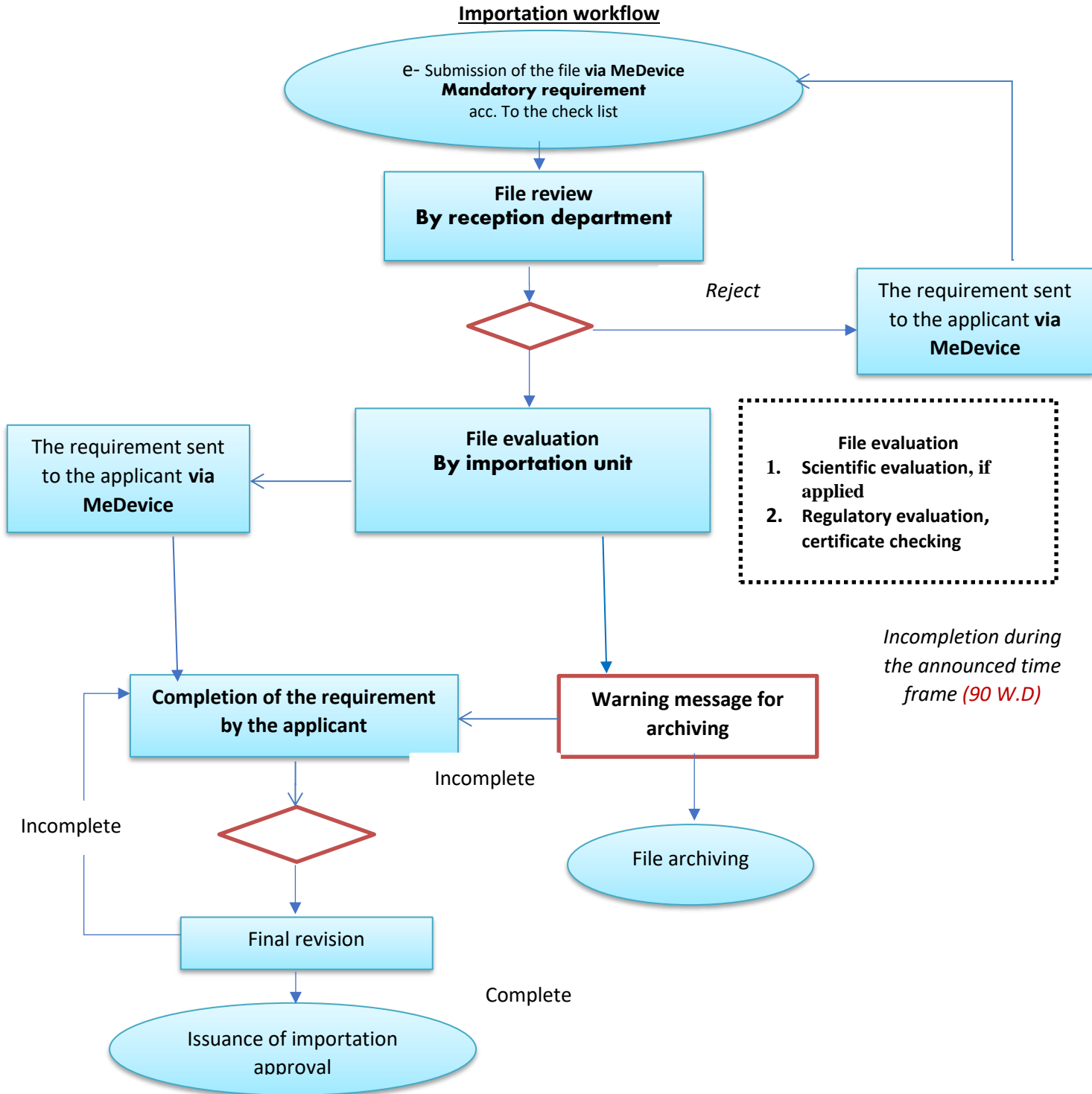
رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

٤. الإجراءات والقواعد المنظمة :

٤,١ الإجراءات الخاصة بإصدار موافقة إستيرادية للأجهزة الطبية



٤,١,١ إجراءات إستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية :

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

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

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

◀ **في حالة قبول الملف :**

يتم توجيه الطلب إلى وحدة الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية للدراسة ويتم بعدها إرسال الإستكمالات المطلوبة من الشركة 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 (١) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، 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 و لمرة 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 الإيصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

٤,١,٢ **إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة إستيرادية:**

يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك في خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إستلام الملف

٤,١,٣ **إجراءات إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية:**

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

٤,١,٤ **إصدار الموافقة الإستيرادية :**

بعد إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية يتم إصدار موافقة إستيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

٤,١,٥ **إجراء تعديل على موافقة إستيرادية :**

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

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

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد إستيفاء 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 ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

٤,٢ إجراءات استيراد أجهزة طبية لفاعليات طبية (المعارض - ورش العمل - التدريب) :
يسمح باستيراد أجهزة طبية بغرض العرض في المعارض و ورش العمل و التدريب ثم إعادة تصديرها

٤,٢,١ إجراءات إستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية :

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 ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

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

◀ **في حالة قبول الملف :**

يتم توجيه الطلب إلى 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 إجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً للملحق (٢) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، 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 و لمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

◀ **في حالة رفض الطلب:**

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق اياً من بيانات المستلزم في الطلب مع الايصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

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

يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك في خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ إستلام الملف

٤,٢,٣ إجراءات إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية:

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

٤,٢,٤ إصدار الموافقة الإستيرادية :

بعد إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية يتم إصدار موافقة إستيرادية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

٤,٢,٥ إجراء تعديل على موافقة إستيرادية :

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

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

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

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

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 ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

ارشادات خاصة بطلب موافقة استيرادية لمستلزمات واردة لفاعليات طبية :

- يتم ذكر ميعاد المؤتمر أو ورشة العمل في الفاتورة (إن أمكن)
- و في 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 الإدارة المركزية للعمليات
- تقديم تعهد من الجهة المستضيفة للحدث بأن الوارد لن يستعمل على البشر
- في حالة الأصناف 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 بالإستيراد

٤,٣ إجراءات إستيراد أجهزة طبية للأغراض البحثية :**٤,٣,١ إجراءات إستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية :**

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 ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

٢. يتم الرد على مقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك خلال يومي عمل من تاريخ ارسال الطلب يقبول او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء

◀ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب إلى 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 إجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة طبقاً للملحق (٣) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، 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 و لمرة 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 الإيصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

٤,٣,٢ تقييم ملف الحصول على موافقة إستيرادية:

يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و ذلك في خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ إستلام الملف

٤,٣,٣ إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيرادية:

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

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

٤,٣,٤ إصدار الموافقة الإستراتيجية :

بعد إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستراتيجية يتم إصدار موافقة إستراتيجية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

٤,٣,٥ إجراء تعديل على موافقة إستراتيجية :

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة إستراتيجية على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب ورفع المستندات الداعمة للطلب

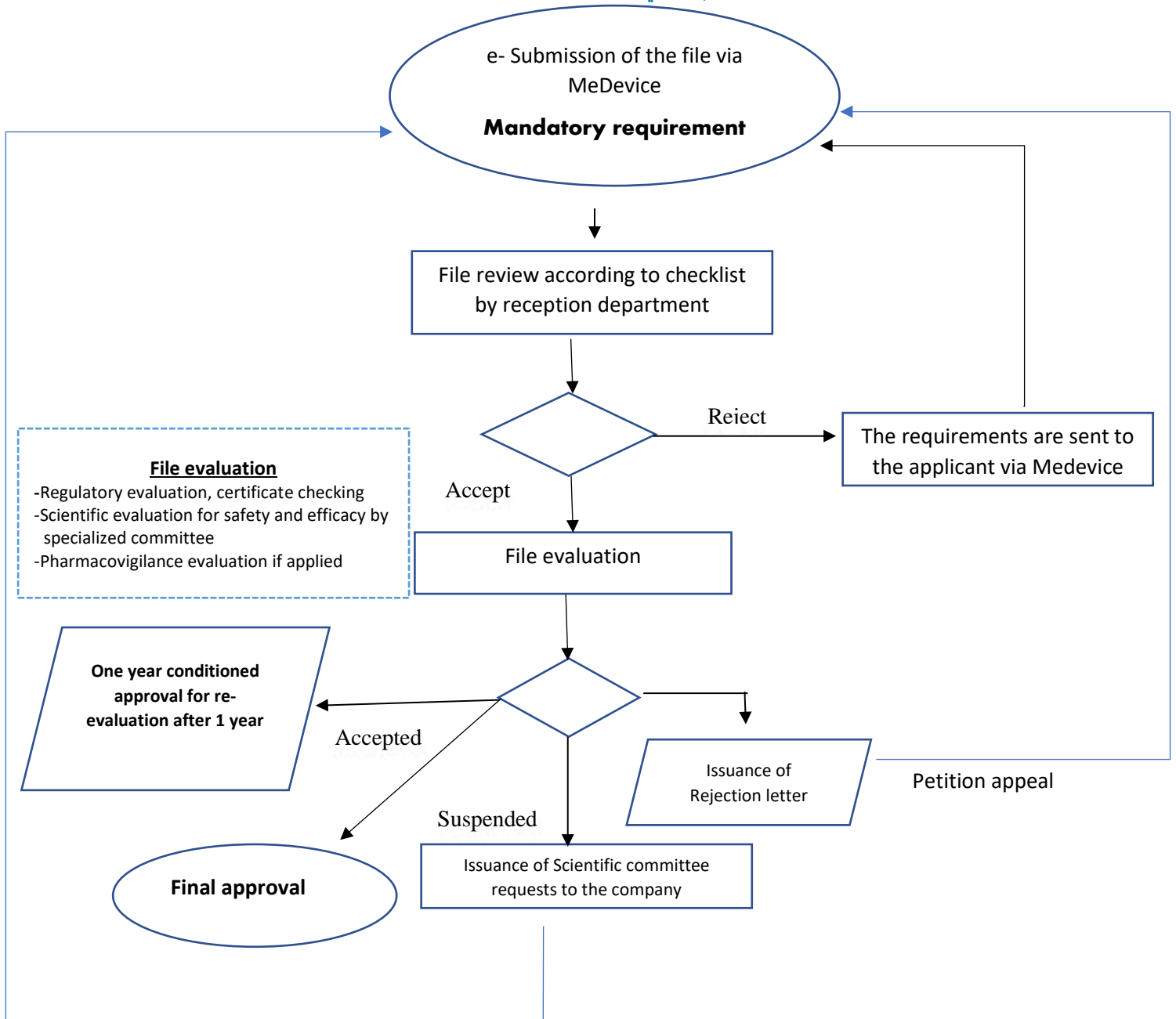
في حالة وجود تعديل على الموافقة الإستراتيجية (دون التعرض لقيمة الفاتورة) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد إستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الإستراتيجية 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 ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- يتم إصدار الموافقة الإستراتيجية المعدلة

٥. الاجراءات و القواعد المنظمة لوحدة التقييم العلمي :



تقسم اللجان العلمية إلى تخصصات مختلفة و يتم العرض عليها طبقاً للغرض من إستخدام الجهاز الطبي.

- الأجهزة الطبية التي تخضع للتقييم من قبل اللجان العلمية المتخصصة كخطوة سابقة للحصول على موافقة استيرادية هي كالتالي:
- (١) الاجهزة الطبية المصنفة Class IIb , class III و بلد منشأها دولة غير مرجعية
- (٢) جميع أجهزة حضانات الاطفال (Phototherapy & Infant warmers) المصنفة class II a و المصنعة في احدى الدول الغير مرجعية
- (٣) الاكسسوارات المعقمة التي لا تزغ الخاصة بالاجهزة الطبية و تستخدم حصراً مع الجهاز الطبي.
- (٤) الاجهزة الطبية المصنعة في احدى الدول الغير المرجعية والتي تعمل بتقنية جديدة اى كان تصنيفها

١,٥ إجراءات إستقبال ملف العرض على وحدة التقييم العلمي

١. يتم التقديم على المنصة الإلكترونية MeDevice على الرابط التالي

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

يتم 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 ٣ أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول او عدم قبول الملف او 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 للملحق (٤) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط، وإلا أعتبرالطلب كأن لم يكن

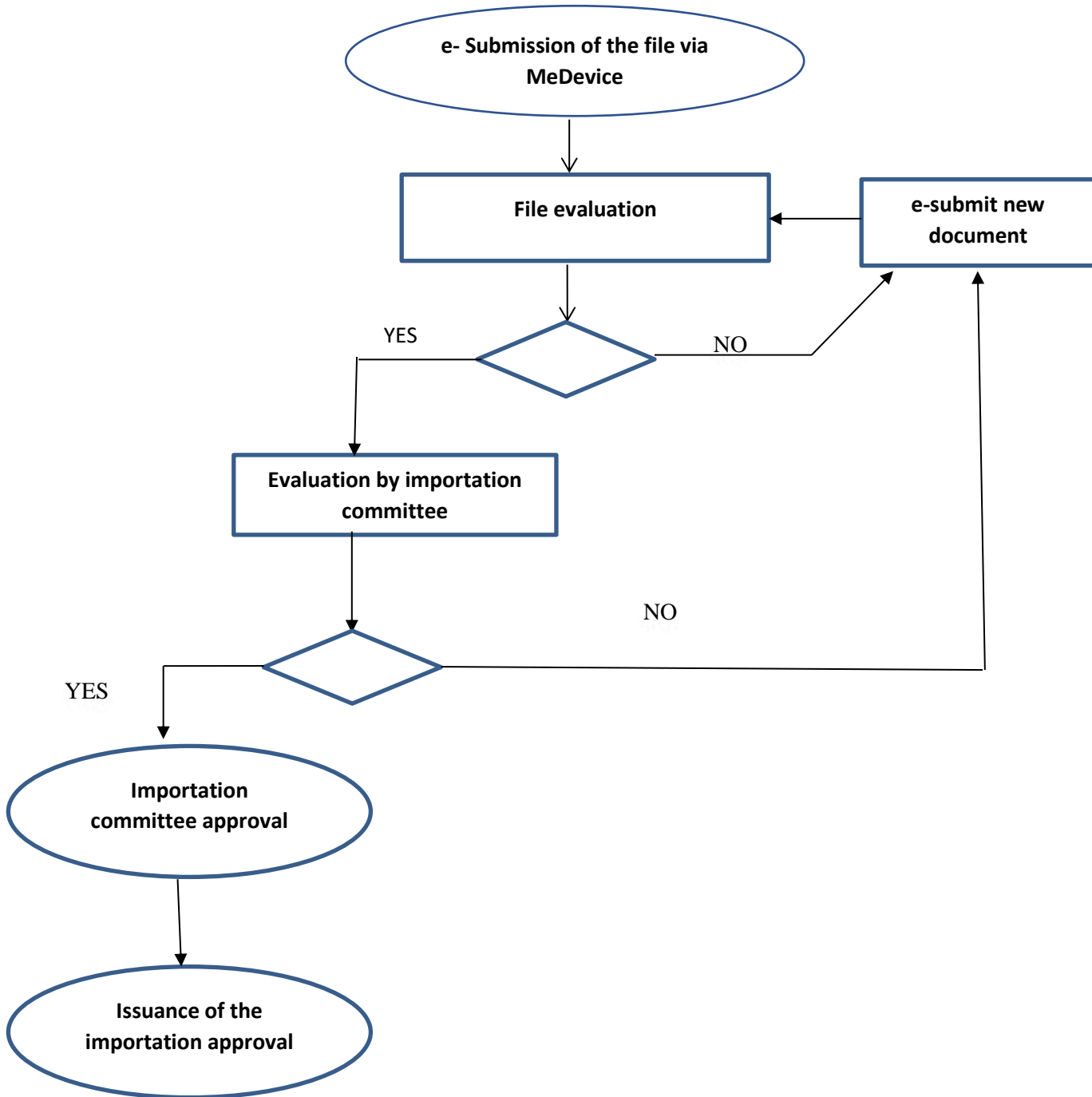
◀ في حالة رفض الطلب :

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات الجهاز في الطلب المقدم مع الايصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب

٢,٥ إجراءات تقييم ملف العرض على وحدة التقييم العلمي

١. يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة و تصدر قرارها إما بالموافقة أو بالتأجيل أو بالرفض المسبب.
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 اذا صدر قرار اللجنة باعادة التقييم بعد عام 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.

6. إجراءات الإستيراد لطلبات الإستيراد الخاصة بوحدة تقييم طلبات الإستيراد الخاص:



٦,١ أنواع طلبات الإستيراد الخاصة :

- في حالة ان الوارد تبرع خاص بالمستشفيات.
- في حالة قيام مستشفى بالاستيراد.
- في حالة قيام الافراد باستيراد منتج للاستخدام الشخصي.
- في حالة قيام طبيب باستيراد جهاز طبي.
- في حالة قيام شركة لها نشاط لا يخص استيراد الأجهزة الطبية.
- في حالة قيام شركة لها نشاط يخص الأجهزة الطبية باستيراد اجهزة لصالح مستشفى او مريض.

٦,٢ خطوات الحصول على موافقة إستيراد بوحدة تقييم طلبات الاستيراد الخاص:**٦,٢,١ إجراءات إستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية**

١. يقوم مقدم الطلب بالتقديم على الرابط التالي :

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

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

◀ في حالة قبول الملف :

- يتم توجيه الطلب إلى وحدة تقييم طلبات الإستيراد الخاص
- 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 للملحق (٥) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط، وإلا أعتبرالطلب كأن لم يكن

◀ في حالة رفض الطلب :

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات الجهاز الطبي في الطلب المقدم مع الايصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

٦,٢,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة إستيراد خاص:

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

٦,٢,٣ إجراءات إستيفاء ملف الحصول على موافقة إستيراد خاص:

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

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

٦,٢,٤ إصدار الموافقة الإستيرادية :

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

٦,٢,٥ إجراء تعديل على موافقة إستيرادية :

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

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

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

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

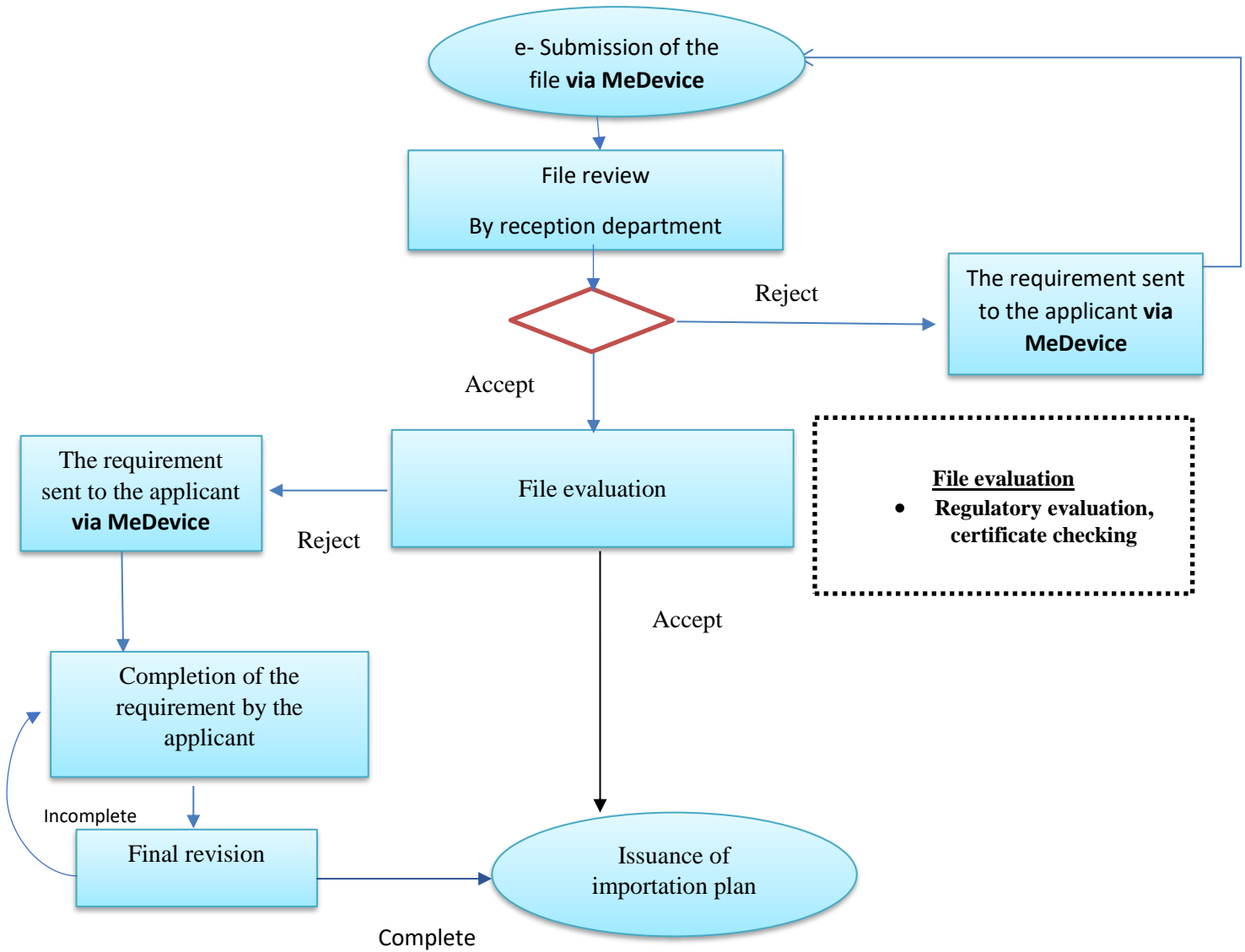
- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

إرشادات بشأن طلبات الإستيراد الخاص :

- يتم تقديم شهادات الجودة الخاصة بالجهاز 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 الجهاز الطبي على مسئوليتهم دون ادنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية
- لا يسمح باستيراد كميات تجارية في جميع حالات الإستيراد الخاصة.
- في حالة زيادة قيمة الفاتورة عن مليون جنيه ولم تتجاوز عشرة ملايين جنيه أو زادت القيمة عن عشرة ملايين جنيه يتم تقديم موافقة الوزير طبقاً لقرار المختص بالجهة مقدمة الطلب أو من له سلطته أو الوزير المختص أو من له سلطته أو رئيس مجلس الوزراء بحسب الاحوال وذلك وفقاً لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ١٨١٨ لسنة ٢٢١٣ الخاص بتعديل قرار رئيس الوزراء رقم ٨٦٣ لسنة ٢٢١٢ بشأن قواعد وضوابط الرقابة الخاصة بقبول المنح والهبات والتبرعات من جهات أجنبية أو وطنية

٧. الإجراءات الخاصة بإصدار موافقة استيرادية سنوية لجهاز طبي وقطع غياره والإكسسوارات الغير مصنفة لمستلزمات طبية:

Annual Importation Plan Flow chart



٧,١ إجراءات إستقبال ملف الحصول على موافقة استيرادية سنوية لجهاز طبي و قطع غياره والإكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية :
١. تقوم الشركة بالتقديم من خلال المنصة على الرابط التالي :

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

و يتم 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 او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء

◀ في حالة قبول الملف :

يتم توجيه الطلب إلى وحدة موافقات الاجهزة الطبية للدراسة وإرسال 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 لملحق (٦) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، 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 الجهاز الطبي في طلب الشركة مع الايصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

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

يتم مراجعة الملف و ارسال الإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك في خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إستلام الملف

٧,٣ إجراءات إستيفاء ملف الحصول على موافقة استيراد سنوية:

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

٧,٤ إصدار موافقة إستيراد السنوية:

بعد إستيفاء الملف يتم إصدار الموافقة الاستيرادية السنوية سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار

٧,٥ إجراء تعديل على الموافقة الاستيرادية السنوية:

- يتم تقديم طلب لتعديل الموافقة الاستيرادية السنوية على المنصة MeDevice على الرابط medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب
- بعد إستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة المعدلة

٧,٦ إجراء الحصول على موافقة استيرادية لكل فاتورة خاصة بجهاز طبي والإكسسوارات المصنفة أنها تابعة للجهاز و قطع الغيار وصادر له موافقة استيرادية سنوية:

٧,٦,١ إجراءات إستقبال ملف للحصول على موافقة إستيرادية

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

medevice.edaegypt.gov.eg

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

٣. يتم الرد على مقدم الطلب من خلال المنصة و ذلك خلال يوم عمل واحد من تاريخ ارسال الطلب بقبول او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء.

◀ **في حالة قبول الملف :**

يتم توجيه الطلب إلى وحدة الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية للدراسة ويتم بعدها إرسال الإستكمالات المطلوبة من الشركة 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 (٧) لمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، 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 و لمرة 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 الإيصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب.

٧,٦,٢ إجراءات تقييم ملف الحصول على الموافقة الاستيرادية لكل فاتورة :

يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة medevice.edaegypt.gov.eg وذلك في نفس يوم العمل من تاريخ إستلام الملف

٧,٦,٣ إجراءات إستيفاء ملف الحصول على الموافقة الاستيرادية لكل فاتورة :

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

٧,٦,٤ إصدار الموافقة على الموافقة الاستيرادية لكل فاتورة :

بعد إستيفاء ملف الحصول على الموافقة على الإفراج خلال ٢٤ ساعة عمل من الإستيفاء و تكون سارية لمدة عام من تاريخ الإصدار.

٧,٦,٥ إجراء تعديل على الموافقة الاستيرادية لكل فاتورة :

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات الموافقة على الإفراج على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب.

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

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد إستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة على الإفراج 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 ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
 - يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة
- ٧,٧ إجراء متغير على موافقة إستيرادية سنوية :**

يسمح بإجراء التغييرات التالية :

- **تغييرات خاصة بالجهاز الطبي :**
 - ✓ نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ/ إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني
 - ✓ تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان
 - ✓ تغيير عنوان المصنع القانوني
 - ✓ تغيير أو إضافة المصنع القانوني (شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي)
- **تغييرات خاصة بقائمة قطع غياره والإكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية :**
 - ✓ إضافة قطع غيار و / أو إكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية إلى القائمة الصادرة

و يتم إتباع الخطوات المذكورة ١,٧ الي ٤,٧.

٨. قائمة المستندات المطلوبة:

- ملحق ١: المستندات المطلوبة للسماح باستيراد أجهزة طبية وملحقاتها
- ملحق ٢: المستندات المطلوبة للسماح باستيراد أجهزة طبية واردة لفاعليات طبية (المعارض وورش العمل والتدريب)
- ملحق ٣: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية الخاصة بأجهزة طبية للأغراض البحثية
- ملحق ٤: المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية المتخصصة
- ملحق ٥: المستندات المطلوبة لطلبات الاستيراد الخاص
 - ١,٥,٨ حاله أن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات
 - ٢,٥,٨ في حاله قيام المستشفى بالاستيراد
 - ٣,٥,٨ في حاله قيام فرد باستيراد منتج للاستخدام الشخصي
 - ٤,٥,٨ في حاله قيام طبيب بالاستيراد
 - ٥,٥,٨ في حاله قيام شركه لها نشاط يخص الأجهزة الطبيه بالاستيراد
 - ٦,٥,٨ في حاله قيام شركه لها نشاط لا يخص الأجهزة الطبيه بالاستيراد
- ملحق ٦: المستندات المطلوبة لإصدار موافقة استيرادية سنوية لجهاز طبي بملحقاته.
- ملحق ٧: المستندات المطلوبة لإصدار موافقة على فاتورة جهاز طبي و الإكسسوارات المصنفة تابعة للجهاز و قطع الغيار صادر له موافقة إستيرادية سنوية
- ملحق ٨: المستندات المطلوبة لإصدار خطاب عدم إختصاص
- ملحق ٩: شهادات الجودة وفقاً للتصنيف

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٦/٠٤/٢٠٢٢

تاريخ التطبيق: ٦/٠٤/٢٠٢٢

ملحق ١

المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيراد لاجهزة طبية وملحقاتها و قطع غيارها :**أولاً: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الإستيرادية :**

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. إيصال دفع الرسوم مختوم بأختام الهيئة ومدون عليه رقم الفاتورة
٣. الفاتورة المبدئية
٤. ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية : - مضاف اليه رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ - مضاف اليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة
٥. س ١٤ للوكلاء في حالة الإشارة له في قيد سجل المستوردين
٦. 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 للإستيراد
٧. 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
٨. في حالة أن الطلب وارد من هيئة الشراء الموحد يتم تقديم: - تفويض الشركة المستوردة لهيئة الشراء الموحد - تفويض هيئة الشراء الموحد لممثل عن الشركة المستوردة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية العقد المبرم بين الأطراف المعنية موقع ومذكور به البنود الواردة بالفاتورة ومنشأها. تحديد اذا كان مكان التخزين في مخازن الهيئة أم الشركة . أو أمر توريد للجهة المستفيدة أو المستخدمة للوارد في حالة الشراء الموحد
٩. في حالة المناقصات: يتم تقديم عقد المناقصة و تفويض الوكيل
١٠. شهادات الجودة الخاصة بالجهاز واكسسواراته طبقاً للتصنيف ملحق (٩)
١١. في حالة اجهزة التعقيم الواردة من دولة غير مرجعية: يتم تقديم شهادة تداول من دولة مرجعية .
١٢. في حالة Dental Units:تقديم ما يفيد وجود Anti-retraction valve في الوحدة و ذلك عن طريق كتالوج للمصنع أو خطاب من المصنع موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية أو موقع المصنع الرسمي على الانترنت مع مراعاة ضرورة توضيح الملحقات التابعة للوحدة في الفاتورة مع مطابقتها على الكتالوج
١٣. الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضح الجهاز الوارد و المطابقة عليه والغرض من الإستخدام.(Intended Use)
١٤. المستندات المطلوبة لقطع الغيار : <ul style="list-style-type: none"> ◀ الشهادات الخاصة بالجهاز كما مذكور في البند (١٠) التابعة له قطع الغيار ◀ يتم تقديم إحدى المستندات التالية لإثبات أن الملحقات او قطعة الغيار تابعة للجهاز الطبي : <ul style="list-style-type: none"> • ال manual الخاص بالجهاز موضح به الملحقات أو قطع الغيار الواردة • الكتالوج الخاص بالجهاز موضح به الملحقات أو قطع الغيار الواردة • خطاب من المصنع القانوني يوضح اسم الجهاز و الملحقات ، و قطع غيار الجهاز • الفاتورة مذكور بها تبعية قطع الغيار للجهاز الطبي
١٥. المستندات المطلوبة للإكسسوارات : الإكسسوارات التي لا تصنف مستلزم طبي <ul style="list-style-type: none"> ١)الشهادات الخاصة بالجهاز كما مذكور في البند (١٠) التابع له الإكسسوار ٢) يتم تقديم إحدى المستندات التالية لإثبات أن الإكسسوار تابع للجهاز الطبي : <ul style="list-style-type: none"> • ال manual الخاص بالجهاز موضح الإكسسوار الوارد • الكتالوج الخاص بالجهاز موضح به الإكسسوار الوارد

- خطاب من المصنع القانوني يوضح اسم الجهاز , إكسسواراته
 - الفاتورة تذكر تبعية الملحقات ، او قطع الغيار للجهاز الطبي
- الإكسسوارات التي تصنف مستلزم طبي**
شهادات الجودة طبقاً للتصنيف كما هو موضح في ملحق ٩

ملحق ٢**المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية لأجهزة طبية واردة لفاعليات طبية (المعارض - ورش العمل - التدريب) :**

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 او ورشة العمل إن امكن.
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 . الكتالوج او ال manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد.
٦ . في حالة المستشفيات: يتم احضار رخصة المستشفى من ادارة العلاج الحر و السجل التجاري مذكور به نشاط استيراد المستلزمات الطبية أو مذكور به تبعيته لقانون هيئة الإستثمار .

ملحق ٣**المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية الخاصة بأجهزة طبية للأغراض البحثية :**

١ . تفويض الشركة المستوردة او الجامعة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢ . تحقيق الشخصية للمفوض من قبل الشركة او الجامعة او الجهة البحثيه 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 مذكورا بها رقم البروتوكول واسم الباحث والجهات التي يتم بها التجارب الإكلينيكية .
٦ . خطاب من المصنع الاجنبي يوضح اماكن التصنيع وبلاد المنشأ للبنود الواردة وبلد المنشأ حال اختلافها عن المورد .
٧ . الكتالوج او ال manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد
٨ . ايصال الدفع مختوم بأختام الهيئة ومدون عليه رقم الفاتورة.

ارشادات خاصة:

- في حالة قيام الشركات او المستشفيات باستيراد أجهزة للاستخدام في بروتوكولات معتمدة من اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية يتم الافراج بشهادات الجودة المتاحة (في حال توافرها)

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار: ٠٦/٠٤/٢٠٢٢

تاريخ التطبيق: ٠٦/٠٤/٢٠٢٢

- يسمح للشركات المتخصصة في إستيراد الأجهزة الطبية بإستيراد أجهزة for investigational use , for research use only أو for performance evaluation
- يتم متابعة السجلات و البيانات الخاصة بالشركة المستوردة للتحقق من جهات التوريد من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالإدارة المركزية للعمليات

ملحق ٤

المستندات الخاصة بطلب العرض على اللجان العلمية المتخصصة

يتم تقديم شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف الواردة في ملحق (٩)

اكسسوارات الاجهزة المعقمة التي لا تزرع (non implantable sterile accessories) :

١. شهادة Declaration of conformity من المصنع موضح بها ال Class & directive لجميع البنود وال Intended use
٢. خطاب يتضمن الاتي: Letter of exclusivity from manufacturer declaring that the sterile accessories (codes and name of the accessory) are exclusively used with the medical device (code and name of the device) ,and doesn't work alone and the medical device cannot function without it
٣. كتالوج يوضح الجهاز و مشتملاته

الاجهزة الطبية

١. قائمة موقعة ومختومة باسماء المستشفيات التي تم التوريد إليها حتى يتسنى لإدارة المأمونية القيام بعمل استبيانات
٢. دراسات اكلينيكية (إن وجدت)
٣. كتالوج
٤. الأجهزة الطبية التي يتم عرضها على لجنة (اطفال مبتسرين) :شهادة معايرة الجهاز المقدم في مراكز معايرة معتمدة (على سبيل المثال :الهيئة العربية للتصنيع أو معمل معايرة الأجهزة الطبية بكلية الهندسة – جامعة القاهرة)

قواعد عامة لوحة التقييم العلمي:

١. الأكسسوارات والمستهلكات التي تزرع داخل الجسم خاضعة للتسجيل ولا تعرض على اللجنة العلمية المتخصصة التابعة للإدارة العامة للسماح بالتداول.
 ٢. في حالة إذا جاء قرار اللجنة العلمية بالموافقة المبدئية على الجهاز لمدة عام مع إعادة التقييم من خلال إدارة مأمونية المستلزمات الطبية وانتهى سريان القرار فإنه لا يسمح بإستيراد الجهاز الا بعد صدور تقرير المأمونية وإعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتقييم.
- وفي حالة عدم الإستيراد طوال مدة سريان القرار الصادر من وحدة التقييم العلمي يتم تجديد القرار لمدة عام آخر دون الحاجة لإعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة بعد تقديم الشركة طلب مرفق به تعهد مختوم وموقع من مدير الشركة وعليه صحة توقيع من البنك بأنه لم يتم استيراد هذا الجهاز و التحقق من عدم إصدار موافقات إستيرادية

ملحق ٥

المستندات المطلوبة لطلبات الإستيراد الخاص

٨,٥,١ في حالة أن الوارد تبرع خاص بالمستشفيات :

١. خطاب قبول التبرع الخاص بأى مؤسسة أو وزارة يجب أن يكون صادراً من السلطة المخولة باصدار هذه النوعية من الخطابات على أن يكون موقعاً ومختوماً من مدير المؤسسة أو المنشأة. (بناء على قرار مجلس الوزراء رقم ١٨١٨ لسنة ٢٠١٩)
٢. إقرار موقع و مختوم بختم المستشفى أو المركز الطبى (مصدقا 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 الطبى من ادارة العلاج الحر ولائحة النشاط الأساسى للجمعيات والمؤسسات الأهلية .

٨,٥,٢ في حالة قيام مستشفى بالاستيراد :

١. إقرار موقع و مختوم بختم المستشفى أو المركز الطبى (مصدقا 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 الطبى من ادارة العلاج الحر ولائحة النشاط الأساسى للجمعيات والمؤسسات الأهلية
٣. السجل التجارى الخاص بالمستشفى (مذكوراً به نشاط الاستيراد أو التبعية لقانون هيئة الاستثمار رقم ٨ لسنة ١٩٩٧ او ٧٢ لسنة ٢٠١٧ - في حالة أن السجل التجارى غير مذكور به التبعية لقانون الاستثمار:تقديم خطاب هيئة الاستثمار بأن المنشأة الطبيه تخضع لقانون الاستثمار
٤. وفي حالة عدم وجود نشاط الاستيراد فى السجل التجارى أو اذا لم تكن تابعة لقانون هيئة الاستثمار يتم العرض على لجنة الاستيراد.

٨,٥,٣ في حالة قيام فرد باستيراد جهاز للاستخدام الشخصى :

١. أن يكون البند الوارد من الخارج مناسب لعلاج الحالة و أن يكون جديداً و غير مستعمل
٢. وفي حالة أن الوارد مستعمل يتم تقييم كل حالة علي حدى من خلال لجنة الإستيراد
٣. تقديم تقرير طبي واضح عن الحالة.
٣. أن يكون الوارد مناسب للإستعمال المنزلى وفي حالة وجود الحالة تحت إشراف طبي يلزم أن يقدم الطبيب المعالج إقراراً بمسئوليته الكاملة عن إستعمال الوارد و أن يتعهد بعدم إستخدامه لأى حالات أخرى.
٤. تعهد المريض أو أحد أقاربه من الدرجة الأولى (فى حالة المريض الفاقد للأهلية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار و أن إستخدامه يقع تحت مسئوليته الكاملة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية و يكون الإقرار مؤكداً بإحدى طرق إثبات صحة التوقيع

٨,٥,٤ في حالة قيام طبيب بالاستيراد للاستخدام بالعيادة :

١. شهادات الجودة اللازمة للإفراج عن الجهاز الوارد تبعاً لتصنيف البند الوارد .
٢. رخصة العيادة من العلاج الحر التابعة لها العيادة.
٣. ترخيص مزاولة المهنة الخاص بالطبيب.
٤. قرار اللجنة العلمية المتخصصة الخاص بالجهاز اذا كان يخضع للعرض على اللجان العلمية المتخصصة.
٥. تعهد بأن الوارد لاستخدام الطبيب فى عيادته الخاصة و ليس للاتجار.
٦. كتالوج للوارد

٨,٥,٥ في حالة استيراد شركة لها نشاط يخص استيراد المستلزمات والاجهزة الطبية (لصالح مستشفى):

١. تقرير طبي واضح عن الحالة التى تم استيراد البنود لها.
٢. إقرار موقع و مختوم بختم المستشفى أو للمركز الطبى (مصدقا بما يثبت صحة التوقيع للمنشآت غير الحكومية) بأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار وأنه تحت مسئوليتهم الكاملة بدون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية
٣. رخصة المستشفى أو المركز الطبى من ادارة العلاج الحر و لائحة النشاط الأساسى للجمعيات والمؤسسات الأهلية

٨,٥,٦ في حالة قيام شركة بالاستيراد وليس لها نشاط يخص استيراد المستلزمات والاجهزة الطبية يتم تقديم:

١. السجل التجارى الخاص بالشركة الذى يوضح النشاط.
٢. تعهد بأن الوارد للاستخدام داخل المنشأة و ليس بغرض الاتجار.
٣. كتالوج واضح يوضح الغرض من الاستخدام.

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار: ٦/٠٤/٢٠٢٢

تاريخ التطبيق: ٦/٠٤/٢٠٢٢

٤. في حالة استيراد أجهزة طبية يجب تقديم ماسبق بالاضافة إلى:
- وجود طبيب بشري يعمل داخل الشركة.
 - رخصة مزاولة المهنة للطبيب.
 - وجود عيادة داخل الشركة.

ملحق ٦

المستندات المطلوبة لإصدار موافقة استيراد سنوية لجهاز طبي

أولاً: المستندات الخاصة بطالب الموافقة الاستيرادية

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. ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية :
 - مضاف اليه رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ
 - مضاف اليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة
٤. س ١٤ للوكلاء
٥. عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة سارى التاريخ موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية
٦. في حالة اختلاف الشركة المصنعة عن الشركة الموردة: يتم تقديم علاقة بينهما تتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد الاجهزة الطبية الواردة إلى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية.
٧. ايصال الدفع لمقابل الخدمة

ثانياً: المستندات الخاصة بالجهاز وملحقاته

١. الكتالوج او ال manual الخاص بالشركة المصنعة موضحاً الجهاز وقطع الغيار والاكسسوارات والمطابقة عليه
٢. خطاب من المصنع بجميع ملحقات الجهاز الغير المعقمة التي ستصدر بها الموافقة السنويه
٣. شهادات الجودة للجهاز الطبي (ملحق ٩)
٤. موافقة اللجنة العلمية المتخصصة على الاجهزة واكسسواراتها.

ثالثاً: المستندات المطلوبة لإجراء تعديل على موافقة إستيرادية سنوية

١. موافقة اللجنة العلمية المتخصصة على الاجهزة واكسسواراتها في حالة الخضوع للعرض على اللجنة
٢. في حالة التعديلات الخاصة بالجهاز الطبي :
 - (نقل مكان التصنيع / إضافة بلد منشأ/ إضافة مكان تصنيع لنفس المصنع القانوني, تغيير اسم المصنع الأجنبي مع الاحتفاظ بنفس العنوان , تغيير عنوان المصنع القانوني , تغيير أو إضافة المصنع القانوني (شريطة عدم وجود تغيير في المصنع الفعلي)
 - ✓ يتم تقديم الشهادات الدالة على التغيير طبقاً للمرفق ٩
٣. في حالة وجود تعديلات خاصة بقائمة قطع غياره والاكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية (إضافة قطع غيار و / أو إكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية الى القائمة الصادرة)

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار: ٦/٠٤/٢٠٢٢

تاريخ التطبيق: ٦/٠٤/٢٠٢٢

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- ✓ الكتالوج او ال manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الجهاز وقطع الغيار والاكسسوارات والمطابقة عليه
- ✓ خطاب من المصنع بجميع ملحقات الجهاز الغير المعقمة التي ستصدر بها الموافقة السنويه

ملحق ٧

المستندات المطلوبة لإصدار موافقة علي الإفراج على فاتورة جهاز طبي و الإكسسوارات المصنفة تابعة للجهاز و قطع الغيار صادر له موافقة إستيرادية سنوية

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. قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية (أحدث إصدار) - مضاف اليه رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ - مضاف اليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة
٣. الفاتورة.
٤. الموافقة الاستيرادية السنوية
٥. شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف في حالة انتهاء صلاحيتها/عدم سريانها في الموافقة الاستيرادية.

ملحق ٨

المستندات المطلوبة لعدم الاختصاص

١. تفويض الشركة او الجهه المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة او الجهه مع التصديق البنكي عن التوقيع.
٢. الاستيراد للاستخدام الشخصي : تحقيق الشخصية للمستورد نفسه او للشخص المفوض من قبل الجهه او الشركة المستورده في حاله أن طالب الاستيراد جهه معينه او شركه.
٣. المستورد شركة ليس لها نشاط استيراد مستلزمات طبية : السجل التجارى و البطاقة الضريبية
٤. للمصانع المحلية : السجل الصناعي مثبت به النشاط
٥. الفاتورة المبدئية.
٦. الكتالوج او ال manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد .
٧. ايصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب عليه رقم الفاتورة.
٨. شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة و موثقه من المصنع القانوني تشمل الاتى : -Legal manufacturer responsibility (Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present -Intended use) -مذكور بها أن الوارد ليس جهاز طبي او كواشف: (according to IVD directive & medical device directive)
٩. في حالة أن ال DOC ليس مذكور بها ال Intended Use مطلوب Clarification letter من المصنع مذكور به الاستخدام موقع ومختوم.

ملحق ٩

شهادات التداول والجودة المطلوبة وفقاً للتصنيف:

☒ بناءً على القواعد المتبعة في ال European community

Certificates	Class
١. شهادة Declaration of Conformity (إفادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) ٢. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate)	Class I non sterile
١. شهادة Declaration of Conformity (إفادة من الشركة المصنعة بصحة الشهادة) ٢. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) ٣. شهادة CE	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	

☒ بناءً على القواعد المتبعة في USA استناداً لما تم ذكره في FDA:

الشهادات	Class
١. شهادة CFG with GMP أو CFG without GMP+ ISO 13485:2016	Class I
٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف طبقاً للقواعد الأمريكية	
١. شهادة CFG with GMP أو CFG without GMP + ISO 13485:2016	Class II, and III
٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف طبقاً للقواعد الأمريكية	

☒ طبقاً للقواعد المتبعة في كندا:

Certificates	Class
1-DOC acc. To Canadian regulation mentioning the classification طبقاً للنموذج المنشور على موقع Health Canada	Class I

الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيرها

الكود: EDREX:GL.CAMD.009

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٠٤/٠٦

Certificates	Class
<p>https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/md_doc_im_ddc_form-eng.pdf</p> <p>2-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the HPFBI, Health Canada</p> <p>3- Medical device establishment license</p>	
<p>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)</p> <p>يتم التأكد من سريانها من خلال الرابط</p> <p>Active license data base</p> <p>https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=2243EC9EFE11F2466DD71F7934514E89?type=active</p> <p>Archived license data base</p> <p>https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=2243EC9EFE11F2466DD71F7934514E89?type=archived_archive</p> <p>N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list</p> <p>2-Declaration of conformity acc. To Canadian regulation mention the classification</p> <p>3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= free sale) issued from: the HPFBI, Health Canada</p> <p>4- ISO 13485: 2016</p> <p>https://www.fda.gov/media/131149/download</p>	Class II, III,IV

على أن تحتوي الشهادات سالفة الذكر على البيانات الآتية:

تحتوي على	صادرة من	الشهادة
<ul style="list-style-type: none"> 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 	المصنع القانوني (Legal manufacturer)	(D.O.C) Declaration of conformity <u>signed and stamped</u>

<ul style="list-style-type: none"> 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. 		
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>(USFDA) The US Food and Drug Administration</p>	<p>(CFG) certificate to foreign government <u>signed</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<p>السلطة الرقابية ببلد المنشأ أو أي دولة أخرى</p>	<p>شهادة التداول الحر (Free sale) <u>signed</u></p>

<ul style="list-style-type: none"> Complying with Medical Device Directive 93/42/EEC or EUMDR 2017/745 		
<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<p>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</p>	<p>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</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>Certification body with accreditation recognized by IAF <u>note</u>: list of accreditation Bodies https://iaf.nu/en/accreditation-bodies/</p>	<p>ISO 13485:2016 <u>signed</u> (Quality management system) للشركة المصنعة</p>

ملحوظة:

- لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG -Free Sale - CE – ISO13485:2016) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ) والتي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. وفي حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية وفي حالة عدم رد الجهة في خلال ٣ شهور من تاريخ استقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة أخرى 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 كفي من:
Class II للمنتجات الطبية المصنفة Class II (Premarket Notification) وال FDA CDRH Export certificate validation
class III للمنتجات الطبية المصنفة class III (PMA)Premarket Approval وال FDA CDRH Export certificate validation و

٩. إشتراطات خاصة بإستيراد الأجهزة الطبية :

١. في حالة استيراد جهاز ليزر أو قطع غياره التي تحتوي على مصدر لليزر : يتم تقديم موافقة المعهد القومي لعلوم الليزر على الأجهزة الواردة بعدها بنفس بيانات الفاتوره أو خطاب توصيف من المعهد القومي لليزر
٢. فيما يخص تقديم موافقة معهد الليزر لكل فاتورة تحتوي على أجهزة ليزر وتصدر هذه الموافقة للفاتورة النهائية : يتم ذكر شرط العرض على معهد الليزر في الموافقة الاستيرادية حيث يتم مراجعته الأجهزة الواردة من قبل المعهد عند وصولها فعليا.
٣. في حالة انتهاء رخصة مركز الصيانة في سجل المستوردين : يتم اضافة الرخصة المجددة لسجل المستوردين مع منح مهلة شهرين سماح للاستيراد من تاريخ انتهاء عقد الصيانة.
٤. في حالة الأجهزة التي تم ايقاف تصنيعها : يتم استيراد قطع غيار او اكسسوارات غير معقمة لها على أن يتم تقديم الآتي:
 - خطاب صادر من المصنع القانوني يوضح سبب ايقاف تصنيع موديلات الأجهزة التابع لها قطع الغيار الواردة موثقا غرفة تجارية وسفارة او يتم التأكد من صحته بالبريد الاليكتروني الخاص بالادارة .
 - على أن يكون الخطاب :
 - محدد المدة الزمنية لتوريد قطع الغيار.
 - موضح به أن الشركة ملزمة بتوريد قطع الغيار لهذه الأجهزة.
 - موضح به سبب ايقاف التصنيع.
 - تعهد من الشركة المستوردة بأن هذه الأجهزة لم يحدث لها recall او ضرر منها على المرضى وبتحملهم المسؤولية كاملة عنها و ذلك دون ادنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
 - خطاب من الشركة المستوردة بحصر للأجهزة الوارد لها قطع غيار بأماكن توريدها موقع و مختوم من مدير الشركة.
٥. في حال استيراد قطع الغيار او مستهلكات الأجهزة المعقمة و غير المعقمة التي تم عرضها على اللجان العلمية المتخصصة و جاء قرار اللجنة بالموافقة لمدة عام و لم يتم تجديد قرار اللجنة العلمية بعد إنتهائه : يتم تقديم الموافقة السابقة للجهاز وكتالوج او مانيوال او خطاب من الشركة يوضح أن الوارد قطع غيار خاصة بالجهاز الذي سبق حصوله على موافقة اللجنة العلمية.
٦. لا يتم السماح باستيراد عينات للأجهزة الطبية و يسمح فقط بإستيراد اكسسوارات معقمة لأجهزة للعرض على اللجنة العلمية.
٧. لا يسمح بدخول اى اجهزه طبيه او اكسسواراتها مستعمله (الا في حالة العرض والاعاده فقط في المعارض و المؤتمرات او التقييم من لجنة الاستيراد).
٨. إكسسوارات الأجهزة الطبية سواء المعقمة و غير المعقمة والتي تصنف مستلزم طبي و يصدر لها شهادات منفصلة عن الجهاز يتم تقديم الشهادات طبقاً للملحق ٩

١٠. إشتراطات عامة:

١. الموافقة صادرة لصاحب الموافقة ولا يجوز التنازل عنها او تحويلها.
٢. كل كشط أو شطب أو تعديل أو إضافة في الموافقة يجعلها لاغية.
٣. الموافقة الصادرة لفاتورة صالحة للشحن الكلي فقط و غير قابلة للتجزئة.

٤. يتم الاستيراد على فاتورة مبدئية و لا يتم شحن أى بنود واردة من الخارج إلا بعد الحصول على الموافقة الإستيرادية اللازمة وفي حالة شحن البضاعة تتحمل الشركة المسئولية كاملة وعدم المطالبة بإصدار الموافقة الا بعد استكمال جميع الاوراق والعرض على اللجان المتخصصة اذا لزم الامر.
٥. لا يسمح بالإعلان في أي من وسائل الإعلام إلا بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية
٦. أن يكون الوارد جديد وغير مستعمل .
٧. أن تكون بيانات الوارد مطابقة للبيانات المذكورة في الفاتورة المرفقة .
٨. الفاتورة تعتبر سارية لمدة سنة بحد أقصى من تاريخ صدورها وذلك في حالة عدم ذكر الشركة المورددة لتاريخ إنتهاء آخر .
٩. غير مسموح باستيراد أي جهاز طبي مستعمل سواء للاستخدام الخاص او للتجار الا بعد الرجوع للإدارة العامة للسماح بالتداول للنظر في مدى سماحية الاستيراد والتداول.
١٠. لايسمح بالتقدم للحصول على موافقة إستيرادية للفاتورة الواحدة اكثرمن مرة.
١١. في حالة أن مقدم الطلب مكتب علمي : مطلوب رخصة المكتب العلمي مضاف اليه الشركة المورددة ويتم الرجوع لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١
١٢. تقديم الطلب على الموقع الخاص بالهيئة يعنى مسئولية المصنع ومثله بشكل كامل عن كافة البيانات والمستندات المقدمة.
١٣. في حالة مخالفة أى من التعليمات السابقة يتحمل المصنع أى نتائج مالية أو قانونية أو إدارية مترتبة على ذلك .

١١.القرارات التنظيمية

١. فيما يخص العينات و الـ Demo لا يسمح بقيام الشركات باستيراد اجهزة Demo تصنيفها أعلى من class مثل ال Patient monitor وأجهزة الكي الجراحي و ليس لدى هذه الشركات ترخيص القيد و بالتالي لا يوجد مركز صيانة
٢. فيما يخص الاجهزة الطبية المراد تصديرها للإصلاح و الإعادة يتم الفحص عن طريق مصلحة الجمارك حيث أنها الجهة المنوطة بالفحص و مطابقة الاجهزة من حيث الكميات و الماركات و التأكد من أنها نفس الاجهزة التي تم تصديرها للإصلاح و الإعادة
٣. فيما يخص انتهاء/عدم سريان شهادات الجودة و التداول يتم تقديم ما يفيد أنه تم انتاج الجهاز قبل تاريخ انتهاء شهادة الجودة أو التداول ويتم السماح بالاستيراد.
٤. فيما يخص قطع الغيار لجهاز انتهت وكالته في حالة اذا كان مستورد قطع الغيار شركة عقد و كالتها/توزيعها غير ساري و يوجد عقد صيانة ساري و كانت هذه الشركة هي من قامت بتوريد الجهاز يسمح للشركة باستيراد قطع الغيار
٥. فيما يخص الأجهزة المستعملة يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة و انتاج و استيراد المستلزمات و الاجهزة الطبية لتقييم الآتي: <ul style="list-style-type: none"> ✓ الاجهزة الواردة لأغراض بحثية أو طبية ✓ تتضمن البنود المسموح باستيرادها على انها للاستخدام الشخصى التالى : <ul style="list-style-type: none"> • الكراسي المتحركة لذوي الاعاقة (wheel chair) • Oxygen concentrator • Patient lift • Stethoscope

١٢. قائمة المصطلحات والاختصارات :

الاختصار	المصطلح
EDA	Egyptian Drug Authority (هيئة الدواء المصرية)
MD	Medical Device (مستلزم طبي)
MDR(2017/745)	Medical Device Regulations (القواعد المنظمة للمستلزمات الطبية)
MDD(93/42/EEC)	Medical Device Directive (توجيهات المستلزمات الطبية)
ISO	International Organization for Standardization (المنظمة الدولية للمقاييس)
CE or EC	European Conformity (المطابقة الأوروبية)
FDA	Food & Drug Administration (منظمة الغذاء والدواء)
CFG	Certificate for Foreign Governments (شهادة للحكومات الأجنبية)
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate Of Free Sale (شهادة التداول الحر)
NB	Notified Body (جهة إصدار شهادات الجودة)
DOC	Declaration Of Conformity (إعلان المطابقة)
REF.	Reference (مرجع)
GMP	Good Manufacturing Practice (ممارسات التصنيع الجيد)
PMA	Pre-Market Approval (اعتماد ما قبل التسويق)