

نموذج استلام ملف المستلزمات الطبية
خاص بطلبات قيد/إعادة قيد مستلزمات Class I Non Sterile

Imported

الرقم المبدئي _____

- اسم المستورد:
- اسم المستلزم :

ملاحظات	NO	YES	محتويات الملف
			<p>1- قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + فواصل + اوصول دفع رسوم التسجيل طبقاً للقرار الوزاري 640 لسنة 2012 تسجيل مستلزم طبي 3500 (ثلاثة آلاف وخمسمائة جنيه) / إعادة تسجيل مستلزم 1500 (الف وخمسمائة جنيه).</p> <p>ملحوظة: طبقاً لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الأتي:</p> <p>Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials (في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل طبقاً للقواعد)</p> <p>في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق والمختلفة في أي فارق آخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية المتخصصة لتحديد الفروق الجوهرية من عدمه لتقرير الفصل بينهم من عدمه بخصوص رسوم التسجيل.</p>
			<p>2- طلب رسمي من طالب التسجيل مختوم وموقع وفقاً للنموذج المعتمد والمعلن من قبل الإدارة</p> <p>3- التعهد الخاص بأمونية المستلزمات الطبية: 1- تقوم الشركة بتقديم التعهد (موقعه من رئيس مجلس إدارة الشركة) لإدارة تسجيل المستلزمات الطبية على أن تكون بنود التعهد كما يلي:</p> <p>تتعهد الشركة بأن المستلزم محل التسجيل/ إعادة التسجيل/ متغيرات والذي سوف يتم تداوله في جمهورية مصر العربية لم يصدر ضده أي عمليات سحب عالمية "Recall" وذلك فيما يخص (Models, Serial No., Lot No. or Batch No.) التي سيتم تداولها في مصر.</p> <p>تتعهد الشركة بالمتابعة الدائمة مع المصنع في حالة ظهور أي تحذيرات / FSCA / FSN أو عمليات سحب "Recall" تستجد بالخارج بعد تقديم ملف التسجيل / إعادة التسجيل وانها ستقوم بإبلاغ إدارة أمونية المستلزمات الطبية بالتحذيرات / FSN / FSCA التي تخص أمونية المستلزم "Safety" أما التحذيرات / FSN / FSCA التي تخص الجودة "Quality" يتم تبليغها إلى إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية، مع التأكيد على أن عدم علم الشركة بتلك التحذيرات لا يعفيها من المسؤولية.</p> <p>FSCA: Field safety corrective action FSN: Field safety notice</p> <p>- تتعهد الشركة أنه منذ التقدم بطلب لتسجيل المستلزم وخلال مرحلة تسويقه سوف تلتزم بإبلاغ إدارة أمونية المستلزمات الطبية عن أي حوادث عكسية يتم رصدتها في جمهورية مصر العربية وفقاً للآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> < في حالة الحوادث التي تؤدي إلى خطر يهدد الصحة العامة يجب الإبلاغ خلال يومين < في حالة الحوادث التي تؤدي إلى الوفاة أو تدهور في حالة المريض يجب الإبلاغ خلال عشرة أيام < وفي باقي أحوال الحوادث يجب الإبلاغ خلال ثلاثون يوماً <p>كما تتعهد الشركة بمتابعة كافة أنشطة نظام اليقظة ومتابعة مستلزماتها الطبية بعد التسويق مع إدارة أمونية المستلزمات الطبية وتقديم كل ما تطلبه الإدارة في إطار ذلك .</p> <p>ب- مستند "Summary of the marketing History" الخاص بالمستلزم الطبي محل التسجيل /إعادة التسجيل إلى إدارة أمونية المستلزمات الطبية للتقييم.</p> <p>4- اصل التفويض صادر من الشركة المستوردة معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام الاخطارات التسجيل.</p> <p>5- نوع المتقدم بالطلب</p>
			<p>*شركة <input type="checkbox"/> * مكتب علمي <input type="checkbox"/></p> <p>أ- للشركات يطلب الاتي : 1- إحضار خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجاري للمستلزم صادر من: أ- المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة أو ب- من الشركة الأم أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الأم والمصنع القانوني والجهة المسؤولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكلا منهم) 2- السجل التجاري المجدد الخاص بالشركة المستوردة و ترخيص القيد لطالب التسجيل. أو * ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناء على جواب العلاقة بين المصنع والمورد - عقد التوزيع أو الوكالة مع المورد الاجنبي مباشرة ساري التاريخ ومحدد المدة موثق - علاقة المصنع الاجنبي مع الموزع أو المورد الاجنبي اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة أو المورد الاجنبي في إبرام العقود والوكالات الخارجية نيابة عن المصنع موثقة معتمدة.</p>

			<input type="checkbox"/> للمكاتب العلمية * رخصة مكتب علمي
			<input type="checkbox"/> *العلاقة إن وجدت **المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من إنتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي يلزم تقديم الاتي: 1- خطاب موثق من المصنع القانوني للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمي بالتسجيل لها في مصر 2- خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمي يفيد بعدم ممانعتها في قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمي بتسجيل مستلزماتها في مصر.
			6- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن 3 شهور على الاقل من تاريخ تسليم الملف : لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CE, FDA, CFM from FDA, شهادة ISO 13485:2003 او شهادة FRRESALE-EN ISO 13485:2012) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. و في حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و في حالة عدم رد الجهة في خلال 3 شهور من تاريخ استقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ و إعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.
			1 - شهادة ال Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدى الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجاري للمستلزم والاكواد او المقاسات و تحتوي على المصنع القانوني و المصنع الفعلي (إن وجد) OR - شهادة FDA للمستلزم تشمل الاسم التجاري والاكواد للمستلزمات و تحتوي على المصنع القانوني و المصنع الفعلي (إن وجد) (في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements
			ب- ISO 13485:2003 او شهادة EN ISO 13485:2012 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي ال Product category لن يتم التعامل باصدارات ال ISO13485 السابقة لعام 2016 ابتداءً من مارس 2019
			د- شهادة Declaration of conformity محتومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والاكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set <input type="checkbox"/> *الجودة على مسنولية المصنع الاجنبي ال Notified body <input type="checkbox"/> رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم <input type="checkbox"/> * Indication of use <input type="checkbox"/> Classification و تحتوي على المصنع الفعلي إن وجد أو ملحق لها.
			(7) محتويات ال Technical File على ورق المصنع القانوني محتوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوي الاسم التجاري للمستلزم:
			أ- شهادة بيان التركيب (R.M composition)
			ب- شهادة تحليل المستلزم - analysis certificate & Risk analysis Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards) يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقاً لمواصفات التصنيع و على مسنولية المصنع وفقاً لمتنشر 12 لسنة 2012 الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
			ج- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكرها الاسم التجاري للمنتج وظروف التخزين (Storage Condition).
			د- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية محتومة و موقعة من الشركة المنتجة و 2 نسخة من art work الاصلية للعبوة الداخلية و الخارجية محتوم و موقع من الشركة المنتجة. - كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح. - IFU الخاصة بالمستلزم اصل معتمد ممضى و محتوم من الشركة المنتجة. - في حالة Electronic labeling يتم تقديم IFU معتمدة من المصنع الاجنبي على أن تتعهد الشركة المستوردة بوضع نسخة من ال IFU مع كل عبوة يتم استيرادها.
			هـ- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم و الاعداد (Packaging Material & Number).
			و- شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم Compliance with essential requirement and harmonized standards
			ز- اصل بطاقة القيد المنتهية في حالة إعادة القيد
			ح- عينة من المنتج المراد تسجيله
			ط- تعهدات - خطابات توضيحية - خطاب توحيد اسماء - ملحق للمعقد
			ك- مستندات داخلية تحفظ بالملف: قرار اللجنة العلمية - لجنة الثبات - اللجنة الفنية التحقق من صحة شهادات الجودة إذا كانت غير موثقة

قبول: *عدم قبول:
 تاريخ استلام الملف: - تاريخ استيفاء الملف:

يتم إرسال email بالاستكمالات المطلوبة بالملف في خلال 20 يوم عمل من تاريخ استلام الملف ويتم اصدار اخطار التسجيل فور عرضه على اللجان العلمية المتخصصة والفنية و استيفاء طلبات التسجيل.
 - علماً بان استيفاء الشركة لطلبات التسجيل يكون خلال 60 يوم عمل من تاريخ ارسال طلبات الملف بال email وذلك خلال حد اقصى مقابلتين مع الصيدلي المراجع و في حالة عدم الإلتزام بالمدة المعلنة اللازمة لاستيفاء طلبات التسجيل يعتبر طلب التسجيل لاغياً.
 - استلام الملف هو للمراجعة والعرض على اللجنة العلمية والفنية وليس تصريح بتداول المستلزم.

استلمت الملف تحت الفحص؛

ممثل الشركة

ممثل الإدارة

تحريراً في: / /