



• **رابعاً:** بخصوص أكواد المستلزمات الطبية يكتفى بذكرها في Declaration of Conformity وشهادة Free sale .

• **خامساً:** بخصوص المستندات المطلوبة للشركة المستوردة يكتفى بقيد الشركة الأجنبية بسجل مستوردى المستلزمات والأجهزة الطبية الصادر من الإدارة العامة للتراخيص مضاف إليه الشركة دون طلب كل من (س 14) والسجل التجارى والبطاقة الضريبية.

• **سادساً:** بالنسبة للمستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية والحاصلة على FDA أو CE+Free Sale سارية فلا يتم عرضها على اللجنة العلمية لكونها منتج نهائى مستخدم بكفاءة في هذه الدول المرجعية ويطبق ذلك على المستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية المرفوضة حالياً ومؤجلة لتجربة العينات أو لتقديم Clinical Published articles .

• **سابعاً:** المستندات المطلوبة في حالة إعادة التسجيل:

- ❖ طلب إعادة تسجيل مرفق به صورة إخطار التسجيل السابق.
 - ❖ خطاب من الشركة المصنعة يفيد بعدم حدوث أى تغيير في المستلزم
 - ❖ في حالة حدوث تغيير في بيانات المستلزم لا يسرى ما سبق وعلى الشركة التقدم لإعادة التسجيل وفقاً للإجراءات المعتادة .
 - ❖ في حالة عدم صحة بيانات الإخطار المنتهى أو عدم تطابقها مع المستلزم المقدم لإعادة التسجيل لا يسرى ما سبق وعلى الشركة التقدم لإعادة التسجيل وفقاً للإجراءات المعتادة .
 - ❖ بخصوص التحقق من سريان شهادات الجودة بحيث تكون سارية طوال مدة التسجيل السابق خلال العشر سنوات، وفي حالة سحب أو إنتهاء صلاحية الشهادات لأى سبب لمدة أكثر من عام متصل يعتبر إخطار التسجيل لاغياً لهذا المستلزم .
 - ❖ يتم ذلك من خلال التحقق من سريان شهادات الجودة فقط مع إستيراد كل شحنة وعند التقدم لإعادة التسجيل، وليس طوال مدة التسجيل السابق.
 - ❖ تقديم إستبيانات تقييم أداء وكفاءة وجودة وأمان المستلزم الطبى معتمدة من مستشفيات بحد ادنى خمسة مستشفيات سبق التوريد إليها (حكومية - خاصة) تفيد عدم وجود أى شكاوى من المنتج خلال فترة استخدامه وذلك من خلال إدارة المأمونية للمستلزمات الطبية على أن ينطبق ذلك على المنتجات الموجودة بالسوق الحاصلة على إخطار تسجيل سابق.
 - ❖ يعرض تقرير المأمونية على اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمبيدات الحشرية المنزلية والمظهرات وفي حالة وجود شكوى يستلزم الأمر عرض الموضوع على اللجان العلمية المتخصصة .
- يعتبر هذا المنشور لاغياً لجميع قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة تسجيل المستلزمات والاجهزة الطبية بجلستها بتاريخ 2009/9/16 التي تتعارض مع هذا المنشور.

تتبع القواعد التالية لاستيراد المستلزمات الطبية

1- **مد مهلة مستلزمات العظام**

مد المهلة الممنوحة لتسجيل مستلزمات العظام المعقمة (المفاصل الصناعية) القادمة من إحدى الدول المرجعية والدول الغير مرجعية لمدة عام تنتهى في 2013/6/14 بناء على موافقة وزير الصحة والسكان بتاريخ



2012/6/20 بعد عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العظام قبل الإفراج بناءً على قرار اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية والتجميل والمبيدات الحشرية .
2- بخصوص مد مهلة أخطارات تسجيل المصانع المحلية
منح مهلة أخيرة لأخطارات التسجيل المنتهية للمصانع المحلية للمستلزمات الطبية وذلك للحصول على شهادة ال CE-ISO على أن تكون هذه المهلة ستة أشهر من تاريخ صدور المنشور.

3- بخصوص اللجان العلمية

- أ- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في إحدى الدول المرجعية وغير حاصل على شهادة تداول من بلد المنشأ و لكن حاصلة على شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية لا يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة
- ب- بالنسبة للمستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية والحاصلة على FDA او CE+Free Sale سارية فلا يتم عرضها على اللجنة العلمية لكونها منتج نهائي مستخدم بكفاءة في هذه الدول المرجعية ويطبق ذلك على المستلزمات الطبية المصنعة والمتداولة في إحدى الدول المرجعية المرفوضة حالياً ومؤجلة لتجربة العينات أو لتقديم Clinical Published articles.
- ت- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية المصنعة في إحدى الدول الغير مرجعية و حاصلة على شهادة تداول حر من إحدى الدول المرجعية يتم عرضها على اللجنة العلمية
- ث- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية التي تصنف B و II و III وسبق إستيرادها من إحدى الدول غير المرجعية يتم السماح بالإستيراد شريطة العرض على اللجان العلمية المتخصصة بعد احضار تقارير المأمونية.
- ج- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية التي تصنف B و II و III ولم يسبق إستيرادها من إحدى الدول غير المرجعية لا يتم السماح بالإستيراد الا بعد موافقة اللجان العلمية المتخصصة.
- ح- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية التي تصنف I و IIa سواء سبق او لم سبق إستيرادها لا يتم عرضها على اللجان العلمية حيث انها قليلة الخطورة.
- خ- بالنسبة للمستلزمات والأجهزة الطبية المصنفة Class I, IIa, IIb & III و المصنعة في إحدى الدول الغير مرجعية و لها New technique or new intended use يتم عرضها على اللجان العلمية المتخصصة للتقييم.

4- بخصوص الإفراج عن المستلزمات الطبية التي لا يسرى عليها قرار وزير الصحة ومقدمة لإعادة التسجيل:

ابخصوص المستحضرات المسجلة حالياً كمستحضرات صيدلانية ومصنفة على انها مستلزمات طبية (انتهت فترة صلاحيتها العشر سنوات) ويعاد تسجيلها كمستلزمات طبية يتم التقدم لإعادة التسجيل ومنح الشركة مهلة عام للإفراج (مع استيفاء جميع المستندات) من تاريخ التقدم لإعادة التسجيل (قبول الملف بالإدارة) ويتم منح الشركات مهلة ثمانية أشهر للإفراج عن المستلزمات التي تجاوزت مهلة العام من تاريخ صدور المنشور على أن يتم التفتيش من قبل إدارة التفتيش على الادوية وذلك لحين استلام اخطار التسجيل.

