

تنبيه هام بخصوص خطة تطوير ادارة مأمونية المستلزمات الطبية

جلسة ٢٠١٤/٠٨/١٢

قررت اللجنة الموافقة على المقترح المقدم من ادارة مأمونية المستلزمات الطبية على أن يتم تعديل البند(١) ليصبح المقترح كالاتي:

- ١- تتضمن طلبات التسجيل والاستيراد الخاصة بالمستلزمات الطبية تقدم المستورد المصري/المصنع المحلي بتعهد "باتشاء وتطبيق نظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق طبقا للدلائل الاسترشادية الخاصة بادارة مأمونية المستلزمات الطبية والمرفوع على الموقع الالكتروني للادارة المركزية للشئون الصيدلية والموقع الالكتروني الخاص بمركز اليقظة الصيدلية المصري
 - ٢- يتم اضافة الشرط الآتي لاطار التسجيل:
يلتزم طالب التسجيل بايلاغ ادارة مأمونية المستلزمات الطبية عن وقوع أي (Incident) يتعلق بالمستلزم الطبي المذكور أعلاه وفقا للمدة المنصوص عليها في الدلائل الارشادية لنظام متابعة المستلزمات الطبية فيما بعد التسويق والمنشور على الموقع الالكتروني للادارة المركزية للشئون الصيدلية والايعتبر تسجيل هذا المستلزم لاغيا
 - ٣- في حالة ورود خطاب من ادارة مأمونية المستلزمات الطبية بعدم الالتزام بالشرط الوارد باخطار التسجيل يتم العرض على اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية للبت في الغاء اخطار التسجيل
 - ٤- في حالة عدم التزام الشركة المستوردة/المصنع المحلي بالاجراءات التصحيحية (corrective action) خلال المدة المتفق عليها يتم وقف الاستيراد بناء على افادة ادارة مأمونية المستلزمات الطبية.
 - ٥- يتم اضافة الشرط الآتي للموافقة الاستيرادية:
في حالة عدم التزام الشركة المستوردة بتطبيق الدلائل الاسترشادية لنظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق الخاصة بادارة مأمونية المستلزمات الطبية والمرفوع على الموقع الالكتروني للادارة المركزية للشئون الصيدلية يتم ايقاف الاستيراد.
- على أن يتم نشر المقترح المعتمد على الموقع الالكتروني للادارة المركزية للشئون الصيدلية ويتم تطبيقه بدءا من أول يناير ٢٠١٥