

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>١- قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + فواصل + اوصول دفع رسوم التسجيل طبقاً للقرار الوزارى ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢ تسجيل مستلزم طبي ٣٥٠٠ (ثلاثة آلاف وخمسمائة جنيه) / إعادة تسجيل مستلزم ١٥٠٠ (الف وخمسمائة جنيه). طبقاً لقرار اللجنة الفنية شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة فى الأتى: Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials</p> <p>(فى حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل طبقاً للقواعد فى حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق و المختلفة فى اى فارق اخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية لتحديد الفروق الجوهرية من عدمه لتقرير الفصل بينهم من عدمه بخصوص رسوم التسجيل.</p> <p>٢- طلب رسمي من الشركة المستوردة مختوم و موقع مذكور به</p> <p>* اسم المستلزم <input type="checkbox"/> * اسم الشركة المنتجة <input type="checkbox"/> * بلد المنشأ <input type="checkbox"/></p> <p>٣- تعهد من طالب التسجيل "باتشاء وتطبيق نظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق طبقاً للدلائل الاستراتيجية الخاصة بإدارة مأمونية المستلزمات الطبية والمرفوع على الموقع الالكترونى للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والموقع الالكترونى الخاص بمركز البيظة الصيدلانية المصرى مذكور به اسم المستلزم.</p> <p>٤- اصل التفويض صادر من الشركة المستوردة معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكى عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.</p> <p>٥- نوع المتقدم بالطلب</p> <p>* شركة <input type="checkbox"/> * مكتب علمى <input type="checkbox"/></p> <p>أ- للشركات يطلب الاتى وفقاً لمنشور ١٨ لسنة ٢٠١٣ الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية: ١* إحضار خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجارى للمستلزم صادر من: أ- المصنع القانونى او من يفوضه المصنع القانونى بموجب علاقة موثقة أو ب- من الشركة الأم او من تفوضه بموجب علاقة موثقة(توضح الشركة الأم و المصنع القانونى و الجهة المسنولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم) ٢- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة. أو * ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة او اسم الشركة الموزعة بناء على جواب العلاقة بين المصنع و المورد <input type="checkbox"/></p> <p>- عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبى مباشرة سارى التاريخ ومحدد المدة موثق - علاقة المصنع الاجنبى مع الموزع او المورد الاجنبى اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة او المورد الاجنبى فى إبرام العقود و الوكالات الخارجية نيابة عن المصنع موثقة معتمدة.</p> <p>ب- للمكاتب العلمية * رخصة مكتب علمى <input type="checkbox"/> * العلاقة إن وجدت <input type="checkbox"/></p> <p>**المكاتب العلمية التى تسجل مستلزمات طبية من انتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمى يلزم تقديم الاتى: ١- خطاب موثق من المصنع القانونى للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمى بالتسجيل لها فى مصر ٢- خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمى يفيد بعدم ممانعتها فى قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمى بتسجيل مستلزماتها فى مصر.</p> <p>٦- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف : لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE, شهادة ISO 13485:2003 او شهادة FRRESALE-EN ISO 13485:2012) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التى قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التى تصدر هذه الشهادات. و فى حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و فى حالة عدم رد الجهة فى خلال ٣ شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ و إعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.</p> <p>١ - شهادة ال Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد او المقاسات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد) OR - شهادة FDA للمستلزم تشمل الاسم التجارى والأكواد للمستلزمات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد) (فى حالة</p>

		الحصول عليها لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appered to be in compliance with current good manufacturing practice requirements
		ب-ISO 13485:2003 أو شهادة EN ISO 13485:2012 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category
		د-شهادة <u>Declaration of conformity</u> مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والاكواد او المقاسات وتشمل <u>kit/set contents</u> في حالة <u>kit/set</u> ان الجودة على مسنولية المصنع الاجنبي <input type="checkbox"/> ال <u>Notified body</u> <input type="checkbox"/> قم شهادة CE الخاصة بالمستلزم <input type="checkbox"/> * <u>Indication of use</u> <input type="checkbox"/> <u>Classification</u> <input type="checkbox"/> و تحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.
		٧) محتويات ال <u>Technical File</u> على ورق المصنع القانوني مختوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوى 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 وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسنولية المصنع وفقا لمنشور ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
		ج- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكر بها الاسم التجاري للمنتج وظروف التخزين (Storage Condition).
		د- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) عينة من الملصق المرجعي (Master Label) والنشرة الداخلية مختومة و موقعة من الشركة المنتجة و ٢ نسخة من art work الاصلية للعبوة الداخلية والخارجية مختوم 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 مختوم من الشركة المنتجة. - في حالة <u>Electronic labeling</u> يتم تقديم IFU معتمدة من المصنع الاجنبي على أن تتعهد الشركة المستوردة بوضع نسخة من ال IFU مع كل عبوة يتم استيرادها.
		د- 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 اعادة القيد
		ح- عينة من المنتج المراد تسجيله
		ط- تعهدات - خطابات توضيحية - خطاب توحيد اسماء - ملحق للعقد
		ك- مستندات داخلية تحفظ بالملف: قرار اللجنة العلمية - لجنة الثبات - اللجنة الفنية التحقق من صحة شهادات الجودة إذا كانت غير موثقة

قبول * تاريخ استلام الملف
عدم قبول * تاريخ استيفاء الملف

يتم إرسال email بالإستكمالات المطلوبة بالملف في خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ استلام الملف ويتم اصدار اخطار التسجيل فور عرضه على اللجان العلمية المتخصصة والفنية و استيفاء طلبات التسجيل.
- علما بأن استيفاء الشركة لطلبات التسجيل يكون خلال ٦٠ 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 لإستيفاء 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 /
تحريرا في: / /