

السيد الاستاذ/ السيد كمال نجم
رئيس مصلحة الجمارك المصرية
نحية طيبة وبعد،،

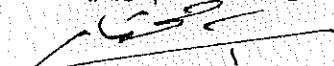
أتشرف بالإفادة بأنه ورد إلينا كتاب الأستاذ الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية المؤرخ ٢٠٢٠/١١/١ بشأن إعفاء شركة الجمهورية للأدوية من إجراءات الفحص عن الشحنات الواردة للشركة بالمسار الأخضر وكذا إعداد منشور بالأصناف التي صدرت لها خطابات عدم اختصاص من الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية (مرفق صورته)، حيث تضمن الكتاب سالف الذكر ما يلي:

أولاً: فيما يتعلق بالمقترح المقدم بإعفاء شركة الجمهورية للأدوية من إجراءات الفحص فإنه يتم فحص جميع الشحنات الواردة لكل الشركات بما فيها شركة الجمهورية للأدوية والواردة عن طريق المسار الأخضر طبقاً للإجراءات المتبعة فيما يخص المستلزمات الطبية

ثانياً: فيما يتعلق بالمنشور الخاص بالأصناف التي يصدر لها خطابات عدم اختصاص فإنه في ضوء سياسة هيئة الدواء المصرية بدعم الشركات المملوكة للدولة وتسهيلاً للإجراءات الواجبة مرفق منشور يتضمن بنود عدم الاختصاص من المستلزمات الطبية لتعميم العمل به.

رجاء التفضل بالإحاطة والتنبيه بالتعميم على المنافذ الجمركية
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،

وكيل اول الوزارة
رئيس قطاع الاتفاقيات
والتجارة الخارجية


"د. أشرف مختار"

تحريراً في: ٢٠٢٠/١١/١١



مصلحة الجمارك
قطاع النظم والإجراءات
الإدارة المركزية
للسياسات والإجراءات الجمركية
الإدارة العامة للسياسات والإجراءات
إدارة بحوث التشريعات الرقابية



منشور استيراد رقابي رقم (٣٦) لسنة ٢٠٢٠

مرفقات : (٢)

أشارة الى -

❖ قانون الاستيراد والتصدير رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٧٧٠ لسنة ٢٠٠٥ وتعديلاتهما.


يراعى إتباع ما يلي "،،

❖ يطبق كتاب السيد الدكتور / وكيل اول الوزارة رئيس قطاع الاتفاقيات والتجارة الخارجية رقم ٤١٦٦+م بتاريخ ٢٠٢٠/١١/٢٩ والوارد للإدارة بتاريخ ٢٠٢٠/١٢/٥ والموضح عاليه والمرفق طيه منشور يتضمن الاصناف التي يصدر بها عدم الاختصاص من المستلزمات الطبية لتعميم العمل به

للعلم به ومراعاة تنفيذه بكل دقة

ر/ مدير عام الإدارة العامة
للسياسات والإجراءات الجمركية

ر/ مدير ادارة
بحوث التشريعات الرقابية


(محمد فكرى محمد)

مرفق

رقم (٣)

عدد (٤)

بنود عدم الإختصاص

أجهزة ليس لها استخدام طبي - عدم الإختصاص

Examples of non medical devices according to the Intended use mentioned in the manufacturer catalogue or IFU

(without any medical or diagnostic use)

1	UV - C sterilizer
2	UV- C lamb
3	Hospital waste sterilizer
4	Hospital waste destroyer
6	Massager (without any medical use as pain relief for example) أجهزة العماج التي ليس لها أراض طبية مثل تخفيف الألم
6	Cosmetic Cotton Buds
7	Cotton pads
8	Cotton wool pleat
9	Menstrual cups
10	Sanitary Napkins (if these are not for Incontinence) التي لا تشمل في القول الكرامي
11	Operation room theatre
12	slimming belt
13	sports equipment and fitness except the treadmill used with ECG example: (bike, spine bike, stepper plate)
14	soap or disinfectant dispenser
15	oxygen cylinder for marine or personal protection
16	device for veterinary use only
17	underware baby carriage bag
18	والتي وجه من القشة غير طبية
19	الأجهزة المعطلة الخاصة بمعالجة المصنع المعطلة (أدوية أو مستلزمات طبية)
20	مكونات الأجهزة الطبية من خلال المصنع المعطلة حتى تاريخه

<p>الاجهزة المعملية التي لا تستخدم للمراض الطبية او تشخيصية</p> <p>Examples of products which are not IVD according to the intended use mentioned in the manufacturer catalogue or IFU (without any medical or diagnostic use)</p>	
1	Test for detecting drug abuse/alcohol intended to be used in law enforcement
2	Devices for Research Use Only (RUO)
3	Devices for Educational use
4	Devices for detection of pathological agents in the environment
6	Devices for water analysis or waste water analysis
6	Devices for food safety
7	Devices for milk, cheese, beverage & food industry
8	lab equipment for veterinary use only
9	analysis devices for mining
<p>اجهزة معملية للإستخدام في المعامل و ليس لها إستخدام طبي أو تشخيصي أو تستخدم لتجهيز العينات للتحليل في المعامل الطبية ولا تستخدم في المختبر نفسه و ذلك بناء على الكatalog الصادر من المصنع</p> <p>Examples of General laboratory use equipments which may be IVD or NOT IVD</p> <p>Products for general laboratory use (non-IVD products) are not IVD's unless on the basis of its specific characteristics, the manufacturer specifically intends such products to be used for in vitro diagnostic purposes; thus such a product must possess specific characteristics to make it suitable for in vitro diagnostic procedures in order to be classified as an IVD</p> <p>Products used in vitro in the preparation of samples that have been obtained for examination, but not used directly in the actual test can be considered to be IVD's if the manufacturer specifically states that the product can be used for in vitro diagnostics purposes, otherwise they fall outside the scope of the directive</p>	
1	microtome blades
2	microscope slides & covers
3	test tubes
4	centrifuge tubes
5	racks
6	hotplates & stirrers
7	vortex mixers
8	thermocyclers
9	laboratory refrigerator
10	laboratory freezer
11	Thermomixer for test tubes and plates
12	magnetic stirrer
13	pharmaceutical refrigerator
14	embedding console
15	water distiller
16	laboratory cryo consol
17	photometer

18	thermal cycler
19	Microplate washer
20	General centrifuges
21	General purpose pipettes (e.g. single or multiple pipettes, plastic pipettes, Pasteur pipettes)
22	plastic tubes
23	Empty ELISA plates, empty Petri dishes,
24	Scales , balances
26	microtomes
26	sterilizers for laboratory equipment
27	paraffin embedding machine
28	size-exclusion HPLC devices (columns , syringe , holder , ...) (not have any diagnostic use)
29	Mass spectrometer
30	spectrophotometers
31	ELISA readers
32	manual dispenser
33	ovens & furnace
34	tissue processor
36	tissue steiner
36	biological safety cabinet
37	water bath
38	filter paper
39	laminar air flow
40	laboratory incubator (except IVF incubator which considered class IIa medical device) يستثنى منها المختبرات الخاصة بممارسات التلقيح الصناعي
41	Laboratory Microscope
42	Laboratory Glassware
43	air purification system
44	tissue embedding system
45	burner head interface
46	lab densitometer

ملاحظات عامة:

1. في حالة التظلم في غضون أي بلد المرحن طبي هيئة الدواء المصرية يتم التواصل للخدمة الصيدلانية مسئولى الإخراج الطبي الجمركى بالمنداق الجمركية المختلفة مع وحدة المستلزمات الطبية من خلال الإيميل Medical.Device@Eda.mohealth.gov.eg لدراسة كل حالة على حدة والرد على الفور.
2. مريان العمل بالمشور الصغر بتاريخ ٢٠١٩/١٢/٥. (مرفق)