



الدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِية

الدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار : ٢٠٢٠/١
تاريخ الإصدار : ٢٠٢٠/١٢/٢٠

تعريفات هامة

١. الموافقة التصديرية:

هي موافقة على فواتير التصدير للشحنات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية؛ البشرية والحيوية والبيطرية والأدوية العشبية والمبيدات الحشرية والمطهرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لقانون (١٥١) لسنة ٢٠١٩، محدد بها الأصناف والكميات، **وتصلح للشحن الكلي فقط**، وتكون صلاحيتها لمدة  ٢ شهر من تاريخ الاعتماد.

٢. موافقة إعادة التصدير:

هي موافقة على فاتورة إعادة «شحنات أو أجزاء منها» سبق وتم استيرادها **وذلك بعد موافقة المورد**، ويتم صدورهما لأى من شحنات الخامات الدوائية، المستحضرات تامة الصنع، المستلزمات الطبية أو الكواشف التشخيصية التى سبق وتم استيرادها عن طريق إدارة الاستيراد والإفراج الطبى الجمركى بهيئة الدواء المصرية.

٣. موافقة تصدير الإغاثات/الإعانات/المنح:

هي موافقة على تصدير «**مواد إغاثية**» من مختلف المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ وتصدر لعدة جهات منها السفارات الأجنبية على الأراضى المصرية لدولة السفارة، والوزارات والهيئات والمؤسسات الحكومية المصرية ومنظمات الإغاثة الدولية.

٤. التصدير الشخصى:

هو السماح للأشخاص بتصدير المستحضرات الطبية (أو السفر بها) بموجب التذكرة الطبية والجرعات المدونة بها **وبكميات محدودة للاستخدام الشخصى**.

٥. إفادة عدم الاختصاص:

هي إفادة **بعدم الاختصاص** وتُمنح **للشركات الغير مرخصة** من هيئة الدواء المصرية عند تصدير بعض الفئات التي لا تخضع للتسجيل بالهيئة (مثل: بعض المستلزمات الطبية أو غيرها) وذلك لتقديمها للمنافذ الجمركية .

القواعد العامة

أولاً: مناهج التطبيق

- مستحضر صيدلي بشري
- مستحضر بيطري
- مستحضر عشبي
- مستحضر حيوي
- مستحضر مطهرات
- مستحضر مبيدات
- مستلزمات طبية ومستلزمات تعبئة (منتجة محليا) «مصنعة بمصانع خاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية»
- مواد خام (منتجة محليا) «المصنعة بمصانع خاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية»
- كواشف تشخيصية ومعملية

ثانياً: القواعد والإجراءات العامة المنظمة للعمل

- يُشترط لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية (تامة الصنع/بلك) الخاضعة لأحكام قانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ الخاص بإنشاء هيئة الدواء المصرية التقدم للحصول على موافقة تصديرية من هيئة الدواء المصرية، على أن تكون تلك المستحضرات والمستلزمات الطبية **مسجلة بالهيئة** (وفقاً للقواعد والإجراءات المعمول بها)، سواء كانت للتداول المحلي و/أو للتصدير، **ويُستثنى من ذلك** المستحضرات والمستلزمات الطبية الحاصلة على موافقة مسبقة من هيئة الدواء المصرية للسماح بالتصنيع بغرض التصدير فقط
- **يتم الموافقة** على التصدير **دون الحاجة للتحليل** بمعامل الهيئة وعلى المسؤولية الكاملة للشركة، ودون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- **لا يتم الموافقة** على تصدير أي كمية من المستحضرات المسجلة **إذا كانت غير متوفرة بالسوق المحلي**، على أن يتم الرجوع في ذلك الشأن لإدارة نواقص الأدوية.

ثالثاً: القواعد التفصيلية وإجراءات العمل

يُشترط لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية محل التطبيق و(الخاضعة لأحكام القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بإنشاء هيئة الدواء المصرية) **التقدم للحصول على «موافقة تصديرية» من إدارة دعم ومتابعة التصدير** بهيئة الدواء المصرية وذلك لكل من المستحضرات تامة الصنع أو البلك.

يسمح للجهات التالية بالتقدم للحصول على الموافقة التصديرية

- الشركات والمصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية (صاحب المستحضر)
- الشركات «المرخصة من هيئة الدواء المصرية» لتصدير مستحضرات مسجلة مملوكة لغيرها (بعد الحصول على التفويض بالتصدير من صاحب المستحضر)
- شركات الاستيراد و التصدير المفوضة - من قبل صاحب المستحضر - بالتصدير
- الورش والمصانع (تصنيع المستلزمات الطبية مثل: الشرائح والمسامير وغيرها)
- الحاصلة على سجل صناعي وشهادات «ISO ١٣٤٨٥» و «CE» للمستلزم
- مصانع الكواشف التشخيصية والمعملية (المرخصة/ الغير مرخصة من قبل هيئة الدواء المصرية)
- الجهات المسموح لها بالتقدم بطلبات الإغاثة
- الأشخاص (في حالة التصدير الشخصي)

يتم تقديم طلب الحصول على الموافقة التصديرية (وفقا للملحق ٢) بعد استيفاء المتطلبات والمستندات (وفقا للملحق ١)

يتم الرجوع إلى إدارة نواقص الأدوية بالهيئة في حالة المستحضرات الصيدلانية البشرية/ الحيوية/ العشبية المدرجة بقوائم المتابعة أو نشرة النواقص الدورية

يتم الرجوع إلى إدارة المراقبة على المخدرات بالهيئة في حالة المستحضرات الصيدلانية البشرية (مواد مخدرة و/أو مستحضرات مراقبة دولياً)

تصدر الموافقة التصديرية بالكميات المحددة بالفاتورة المقدمة من الشركة

تكون الموافقة التصديرية صالحة للشحن الكلي ولمدة **٢ شهر** من تاريخ صدورها.

رابعاً: التصدير الشخصي

٤,١ **يتم السماح** للأشخاص بتصدير المستحضرات الطبية (أو السفر بها) بكميات محدودة للاستخدام الشخصي تكفي لمدة **٣ أشهر** بحد أقصى

٤,٢ **يتم تقديم** طلب الحصول على موافقة تصدير (شخصي) (وفقاً للملحق ٢) وبعد استيفاء المتطلبات والمستندات (وفقاً للملحق ١)

خامساً: تصدير المستحضرات الخاصة بـ(الإغاثات/ الإعانات/ المنح)

٥,١ **يتم السماح** بتصدير «المواد الإغاثية» من مختلف المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ وذلك وفقاً لقائمة الأصناف الموجودة بها وكمياتها والشركات المنتجة أو المستوردة

٥,٢ **يُشترط** للموافقة على تصدير مواد إغاثية أن تكون **بدون قيمة**

٥,٣ **يُشترط** للموافقة على تصدير مواد إغاثية **ألا تكون** تلك الأصناف ضمن المستحضرات المدرجة بقوائم المتابعة من قبل إدارة نواقص الأدوية أو نشرة النواقص الدورية، يتم الرجوع الى ادارة نواقص الأدوية فى حالة وجود احد الأصناف الواردة بقائمة الأصناف ضمن المستحضرات المدرجة بقوائم المتابعة من قبل إدارة نواقص الأدوية **ويتم الموافقة عليها حالة موافقة إدارة نواقص الأدوية** على التصدير.

٥,٤ **الجهات** المسموح لها بالتقدم بطلبات الإغاثية:

- ٥,٤,١. جميع الوزارات والهيئات والمؤسسات الحكومية المصرية.
- ٥,٤,٢. منظمات الإغاثية الدولية؛ ممثلة بسفارتها علي الأراضي المصرية.
- ٥,٤,٣. منظمة الصحة العالمية.
- ٥,٤,٤. لجنة الإغاثية الإنسانية بنقابة أطباء مصر.
- ٥,٤,٥. لجنة الإغاثية والدواء بنقابة صيادلة مصر.
- ٥,٤,٦. لجنة الإغاثية والطوارئ باتحاد الأطباء العرب.

٥,٥ **يتم تقديم** طلب الحصول على موافقة تصدير (إغاثات أو إعانات أو منح) (وفقاً للملحق ٢) بعد استيفاء المتطلبات و المستندات (وفقاً للملحق ١).

سادساً: إفادة عدم الاختصاص

٤,١ **يتم إصدار** الإفادة بعدم الاختصاص بناءً على الطلب في حالة المستلزمات الطبية أو غيرها من **المستحضرات الغير خاضعة للرقابة من قبل هيئة الدواء المصرية** أو المنتجة لمنشآت غير خاضعة للرقابة من قبل هيئة الدواء المصرية.

٤,٢ **يتم تقديم** طلب الحصول على **إفادة عدم الاختصاص** (وفقاً للملحق ٢) وبعد استيفاء المتطلبات والمستندات (وفقاً للملحق ١).

ملحق ١: المستندات

أولاً المستندات المطلوبة للحصول على الموافقة التصديرية

١,١ طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه)

١,٢ تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن التصدير على مسؤولية الشركة، دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية

١,٣ أصل الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + ٢ صورة ضوئية

١,٤ نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على التصدير لمشمول الفاتورة المرفقة

١,٥ صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب

١,٦ إخطار التسجيل الساري لكل مستحضر/ مستلزم طبي أو ما يفيد إعادة التسجيل حال انتهاء صلاحية الإخطار

١,٧ يرفق موافقة (إضافة عبوة للتصدير/ تغيير اسم مستحضر للتصدير) وذلك فى حالة حاجة أحد الأصناف الواردة بالفاتورة لتلك المستندات، وذلك فى حالة المستحضرات الصيدلانية بأنواعها»

١,٨ تقوم الشركة بإحضار (Declaration of Conformity – DOC) على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة وعلى مسؤوليتها؛ يتم به توضيح تصنيف المستلزم، وذلك فى حالة المستلزمات الطبية الغير خاضعة للتسجيل

١,٩ يرفق صورة من الرخصة والسجل الصناعى للمصنع ومطابقات معامل الهيئة للأصناف الواردة بالفاتورة، وذلك فى حالة الكواشف التشخيصية و المعملية

ثانياً

المستندات المطلوبة للحصول على موافقة «إعادة التصدير»:

- ٢,١ طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه)
- ٢,٢ تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن إعادة التصدير على مسؤولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية
- ٢,٣ أصل الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + ٢ صورة ضوئية من الفاتورة (على أن تتضمن الفاتورة اسم الجهة المصدر إليها، واسم البلد المصدر إليها، ورقم الفاتورة، ورقم الـ RGA إن وجد، وتاريخ الفاتورة، واسم المنتج المطلوب إعادة تصديره، وكميته، ورقم التشغيل)
- ٢,٤ صورة فاتورة الإفراج للبضاعة الأصلية + صورة من الموافقة الاستيرادية الخاصة بالأصناف
- ٢,٥ موافقة المورد الخارجي على إسترداد البضاعة المراد إعادة تصديرها
- ٢,٦ تقرير الجودة بالشركة على سبب رفض الشحنة أو عدم المطابقة المستخرجة من معامل هيئة الدواء المصرية
- ٢,٧ محضر فض المشمول الصادر من قبل إدارة التفتيش على المصانع بهيئة الدواء المصرية (إن وجد) أو البيان الجمركي للإفراج النهائي عن الشحنة
- ٢,٨ محضر إثبات حالة من التفتيش الصيدلي بالهيئة فى حالة تحرير الشحنة لأسباب فنية ورغبة الشركة فى إعادة تصديرها
- ٢,٩ نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على إعادة تصدير مشمول الفاتورة المرفقة
- ٢,١٠ صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.

ملحوظة

في الحالات السابقة تتسلم الشركة التالي:

- ١ أصل الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بخاتم شعار الجمهورية (ختم نسر)
- ٢ خطاب موجه للمنافذ الجمركية يفيد الموافقة على تصدير مشمول الفاتورة.

ثالثاً

المستندات المطلوبة للحصول على موافقة لتصدير المستحضرات الخاصة
(بالإغاثات/ الإعانات/ المنح)

٣,١ ▶ طلب على ورق الجهة المانحة معتمد من الشخص المسؤول بالجهة ومختوم بختم الجهة وموضح به البلد الطالب للمعونة

٣,٢ ▶ تعهد من الجهة المتبرعة على ورق الجهة المانحة، ومعتمد من الشخص المسؤول بالجهة ومختوم بختم الجهة بأن الأصناف المتبرع بها إلى خارج البلاد ليست من ضمن الأصناف المدرجة بقوائم المتابعة من إدارة النواقص من تاريخ التعهد

٣,٣ ▶ قائمة الأصناف موضح بها (الكميات والشركة المنتجة أو المستوردة) على ورق الجهة المانحة ومختومة، مع توضيح أنها بدون قيمة وذكر التالي (عطاء، هدية، منحة)، علاوة على توضيح اسم الدولة المرسل إليها

٣,٤ ▶ الفواتير الخاصة بالشراء للأصناف موضح بها اسم الجهة التي تم الشراء منها وعنوانها

٣,٥ ▶ صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب

ملحوظة

تتسلم الجهة المتقدمة بطلب الإغاثة التالي :

أصل الافادة الموجهة للمنافذ الجمركية بخصوص الموافقة على تصدير مشمول القائمة المرفقة على سبيل الإغاثة، معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر)



٢ أصل قائمة الأصناف معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر) .



رابعاً

المستندات المطلوبة لإصدار خطاب عدم الاختصاص

٤,١ تتقدم الشركة بطلب لإدارة التصدير للإفادة بخصوص تصدير شحنة مشمول الفاتورة المحتوية على الأصناف الخاضعة للتصنيف سالف الذكر.

٤,٢ فاتورة التصدير

٤,٣ أصل السجل الصناعى للإطلاع وارفاق صورة ضوئية مع الطلب

٤,٤ تقديم (Declaration of Conformity - DOC) للمستلزمات الواردة بالفاتورة

٤,٥ صورة من ايصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.

ملحوظة

تتسلم الجهة المتقدمة بطلب الإغاثة التالي :

١ أصل الإفادة بعدم الاختصاص موجهة للمنافذ الجمركية بخصوص مشمول الفاتورة المرفقة معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر)،

٢ أصل الفاتورة بعد ختمها بخاتم شعار الجمهورية واعتمادها بعدم الاختصاص.



خامساً

المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة على التصدير الشخصي

٥,١ طلب تصدير شخصى موضحا به اسم الراسل واسم المرسل إليه والأصناف المصدرة وكمياتها والبلد المٌصدر إليها

٥,٢ تذكرة طبية بإسم المريض المرسل إليه الأصناف ومحدد بها الجرعات اليومية.

٥,٣ البطاقة الشخصية أو الهوية للراسل و المرسل اليه .

ملحوظة

يتسلم المتقدم بطلب التصدير الشخصى التالي :

١ موافقة معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر) متضمنة اسم الأصناف والكميات وما يكفى علاج لمدة ثلاثة أشهر ومحدد بها الراسل والمرسل إليه والدولة المصدرة إليها.



ملحق ٢ : النماذج

نموذج طلب التصدير : يطبع على ورق الشركة

(أ)

نموذج طلب التصدير

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير

تحية طيبة وبعد ،،،

- برجاء من سيادتكم التكرم بالافادة بخصوص تصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالتالى :

تاريخ الطلب	
اسم الشركة	
رقم الفاتورة	
تاريخ الفاتورة	
قيمة الفاتورة / بالعملة	
نوع الشحنة (تجارية / عينات / إعادة تصدير)	
- ايضاح الغرض من العينات "في حالة العينات - سبب إعادة التصدير "في حالة إعادة التصدير"	
الدولة المصدر لها	
المنفذ الجمركي	

وتفضلوا بقبول وافر التحية ،،

المدير المسئول: "الصفة الوظيفية"

الاسم :

الامضاء :

** على أن يكون الطلب مختوم بخاتم الشركة وعلى ورق ولوجو الشركة

تحميل

(ب) نموذج التعهد : يطبع على ورق الشركة

نموذج تعهد التصدير

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير

تحية طيبة وبعد،،

- بخصوص تصدير مشمول فاتورة رقم..... الى دولةتتعهد الشركة بأن التصدير على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية .

- كما تتعهد الشركة بأن المستحضرات الواردة بالفاتورة وخاماتها مسئولية الشركة المصنعة ولم يصدر لها اى قرار بعدم المطابقة.

المدير المسئول: "الصفة الوظيفية"

الاسم :

التوقيع :

التاريخ:

** على أن يكون التعهد مختوم بخاتم الشركة وعلى ورق ولوجو الشركة .

تحميل

(ج) نموذج موافقة تصديرية

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Pharmaceutical Policies and Market Access
Export Support & Follow - Up Department

PPMA



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
إدارة دعم ومتابعة التصدير

موافقة تصديرية
(للشحن الكلي فقط)

السادة / جمرتك

تحية طيبة وبعد،،،

بناءً على الطلب المقدم من شركة/ بخصوص إصدار موافقة تصديرية عن مشمول الرسالة وبياناتها كالآتي :

الاصناف	الموضحة تفصيلاً بالفاتورة المرفقة
رقم الفاتورة	-----
تاريخ الفاتورة :	-----
الدولة المصدر لها	-----
ملاحظات :	-----

بمراجعة أصناف الفاتورة فإنه لا مانع من تصدير مشمول الفاتورة المرفقة بشرط مطابقة الاصناف والكميات وفقاً لما هو وارد بالفاتورة المقدمة من الشركة والمعمدة من هيئة الدواء المصرية (مرفق).
وتفضلوا سيادتكم بقبول فائق الاحترام،،،

المدير المسئول

- تحريراً في .../.../.....
- خطاب يسلم الي السادة شركة/..... بناءً علي الطلب المقدم منهم
- هذه الموافقة صالحة لمدة شهرين من تاريخ اصدارها

العنوان: ٢١ ش عبد العزيز آل سعود، مقر هيئة الدواء المصرية بمبنى الروضة، القاهرة
البريد الإلكتروني: export@edaegypt.gov.eg
التليفون: ٤٩٨ ٢٣٦١٠ داخلي: 1118

نموذج موافقة تصديرية إغاثة (د)

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Pharmaceutical Policies and Market Access
Export Support & Follow - Up Department

PPMA



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
إدارة دعم ومتابعة التصدير

موافقة تصديرية إغاثة
(للشحن الكلي فقط)

السادة / جمرتك

تحية طيبة وبعد،،،

بناءً على الطلب المقدم من / بخصوص إصدار موافقة تصديرية عن مشمول الرسالة و بياناتها كالاتي:

الموضحة تفصيلاً بالقائمة المرفقة	الاصناف:
-----	رقم القائمة:
-----	تاريخ القائمة :
-----	الدولة المصدر لها:
على سبيل الإغاثة	ملاحظات :

بمراجعة أصناف الفاتورة فإنه لا مانع من تصدير مشمول القائمة المرفقة بشرط مطابقة الاصناف والكميات وفقاً لما هو وارد بالقائمة من الجهة طالبة الموافقة، والمعتمدة من هيئة الدواء المصرية (مرفق).
وتفضلوا سيادتكم بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير المسئول

- تحريراً في/...../.....
- خطاب يسلم الي السادة / بناءً علي الطلب المقدم منهم
- هذه الموافقة صالحة لمدة شهرين من تاريخ اصدارها

العنوان: ٢١ ش عبد العزيز آل سعود، مقر هيئة الدواء المصرية بمبنى الروضة، القاهرة

البريد الإلكتروني: export@edaegypt.gov.eg

التليفون: ٤٩٨ ، ٢٣٦١ ، داخلي: 1118

(d)

الدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية - ٢٠٢٠/١

(9) نموذج إفادة «عدم اختصاص»

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Pharmaceutical Policies and Market Access
Export Support & Follow - Up Department

PPMA



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
إدارة دعم ومتابعة التصدير

إفادة
"عدم اختصاص"

السادة / جمرک.....

تحية طيبة و بعد،،،،

بناءا على الطلب المقدم من شركة/..... بخصوص تصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالاتي:

الأصناف:	الموضحة تفصيلاً بالفاتورة المرفقة
رقم الفاتورة:	-----
تاريخ الفاتورة:	-----
الدولة المصدر لها :	

نفيد سيادتكم علما بأن مشمول الرسالة المذكور عاليه لا يخص هيئة الدواء المصرية و يتم العرض والرجوع الى جهة الاختصاص .

وتفضلوا سيادتكم بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير المسئول

• تحريرا في/...../.....

• خطاب يسلم الي السادة شركة/..... بناءا على الطلب المقدم منهم

العنوان: ٢١ ش عبد العزيز آل سعود، مقر هيئة الدواء المصرية بمبنى الروضة، القاهرة

البريد الإلكتروني: export@edaegypt.gov.eg

التليفون: ٤٩٨ ٢٣٦١٠ داخلي: 1118



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة