

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الأسواق
الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية و الإفراج الطبي الجمركي

القواعد العامة للاستيراد وفقاً لقانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع
مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١
2022

الكود: **EDREX:NP.PPMA.001**

رقم الاصدار: **1**

تاريخ الاصدار: **1/2022**

تاريخ التفعيل: **1/2022**

القواعد العامة للاستيراد وفقاً لقانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

أولاً : الاستيراد (استعادة) مشتقات البلازما الوسيطة (مركزات التعبئة (البلك) أو مستحضرات منتهية الصنع) بعد التسفير

1. يسمح للشركات المصرية، التي يكون غرضها الرئيسي تجميع وتسفير وتصدير وتصنيع واستيراد البلازما، أو مشتقاتها؛ لأغراض الصناعة الدوائية والمقيدة بهيئة الدواء المصرية التقدم بطلب لإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للحصول على خطة/ موافقة استيرادية قبل الشحن؛ شريطة الاطلاع على إذن التسفير الصادر من الهيئة، ووفقاً لإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.

2. يتم السماح بالاستيراد للمستحضرات تامة الصنع المسجلة بهيئة الدواء المصرية، وكذلك للمستحضرات التي لازالت قيد التسجيل شرط ألا يتم التداول إلا بعد انتهاء إجراءات التسجيل

3. تصدر الخطة/الموافقة الاستيرادية خلا ليومان عمل، شريطة استيفاء كافة المستندات اللازمة، وتكون صلاحيتها لمدة عام من تاريخ الإصدار.

4. تصدر الخطة/الموافقة الاستيرادية صالحة للشحن الكلي و/أو الجزئي، شريطة الالتزام بالصورة المتوقعة إعادتها (مركزات تعبئة (بلك)/ مستحضرات تامة الصنع)، واسمائها التجارية، والكميات المتوقعة إعادتها والتوقيت/الفترة الزمنية المتوقعة الاستعادة خلالها. ويتم الإشارة في الموافقة الاستيرادية إلى أكواد/أرقام سلسلة بأذن التسفير ذات الصلة.

5. يجوز للشركة التقدم بطلب لإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي لإجراء تعديل على الخطة/الموافقة الاستيرادية الصادرة مسبقاً، حال تعديل الصورة المتوقعة إعادتها (مركزات تعبئة (بلك)/ مستحضرات تامة الصنع)، أو اسمائها التجارية، أو الكميات المتوقعة إعادتها أو التوقيت/الفترة الزمنية المتوقعة الاستعادة خلالها.

6. يصدر تعديل الخطة/الموافقة الاستيرادية خلا ليومان عمل، شريطة استيفاء كافة المستندات اللازمة

ثانياً: الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن مشتقات البلازما الوسيطة (مركزات التعبئة (البلك) أو مستحضرات منتهية الصنع) بعد التسفير.

1. يتم مطابقة أوراق الشحنة الواردة بالموافقة الاستيرادية الصادرة طبقاً لإجراءات المعمول بها في هذا الشأن، ويصدر الإفراج محرزاً. ولا يمنح الإفراج النهائي إلا بعد استيفاء متطلبات الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية إدارة التقييم المعملية للمستحضرات الحيوية) والإدارة المركزية للعمليات (إدارة التفتيش على مصانع المستحضرات الحيوية).



2. . يصدر خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز خلال يوم عمل واحد، شريطة استيفاء المستندات اللازمة.

ثالثاً: السماح بالاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للبلازما، مشتقات البلازما الوسيطة أو مركبات التعبئة (البلك) أو مستلزمات التعبئة.

1. في حالة استيراد مستلزمات التصنيع المحلي (مواد خام فعالة - البلازما ومشتقاتها مواد خام غير فعالة - مركبات للتصنيع ومشتقات البلازما الوسيطة):

• يُسمح للشركة المصرية مالكة المصنع المرخص، شريطة أن يكون غرضها الرئيسي تجميع وتسفير وتصدير وتصنيع واستيراد البلازما، أو مشتقاتها؛ لأغراض الصناعة الدوائية؛ بالاستيراد وذلك للاستخدام في تصنيع المستحضرات الحيوية المسجلة للنفس أو للغير.

• يتم الالتزام بتطبيق كافة الإجراءات والقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية لاستيراد مستلزمات التصنيع المحلي التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بالهيئة، والمعلن عنها في الدليل التنظيمي للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي. ويتم الإفراج الطبي المحرز عن الشحنة الواردة، والإفراج النهائي والمتابعة عن طريق الهيئة.

2. يتم استيراد عينات بلازما الدم أو مشتقاتها سواء لأغراض التصنيع أو اغراض الأبحاث الخاصة بالتصنيع لمستحضرات حيوية سيتم تسجيلها أو لمستحضرات مقدمة للتسجيل أو مسجلة بالهيئة، وذلك طبقاً لإجراءات والقواعد المعمول بها بالهيئة لاستيراد العينات الخاصة بذلك والمعلن عنها في الدليل التنظيمي للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي بالهيئة.