

الدليل التنظيمي

للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف



● الموافقة الاستيرادية السنوية:

موافقة على الاستيراد تصدر للذامات الدوائية الفعالة الخاصة بمستحضرات طبية مسجلة بهيئة الدواء المصرية، غير محددة الكمية، تصلح للشحن الكلي والجزئي وتكون صلاحيتها عام من تاريخ صدورها.

● الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي والجزئي:

موافقة على الاستيراد تصدر للذامة الواحدة، غير محددة الكمية، تصلح للشحن الكلي والجزئي؛ وتكون صلاحيتها عام من تاريخ صدورها.

● الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي غير محددة الكمية:

موافقة على الاستيراد تصدر للذامة الواحدة، غير محددة الكمية، للشحن الكلي فقط؛ وتكون صلاحيتها عام من تاريخ صدورها.

● الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي محددة الكمية:

موافقة على الاستيراد تصدر للذامة الواحدة/المستحضر الواحد، محددة الكمية، للشحن الكلي فقط؛ وتكون صلاحيتها عام من تاريخ صدورها.

● الخطة الاستيرادية:

موافقة على الاستيراد تصدر للمستحضرات و/أو الذامات، بكمية محددة، وتكون صلاحيتها عام مالي أو عام ميلادي.

● موافقة استيرادية لطلبات الأفراد والذامات:

موافقة على الاستيراد تصدر للمستحضرات الغير مسجلة الخاصة بطلبات ذامات أو أفراد، محددة الكمية، وتكون صالحة للشحن الكلي والجزئي .

● الإفراج الطبي الجمركي المحرز:

إفراج محرز يمنح للسماح بدخول الشحنة للبلاد تمهيدا للإفراج عنها وفقا للقواعد المنظمة.

● إذن الجلب:

هو إذن يتم إصداره للشركة المستوردة للمواد المخدرة، والمواد المؤثرة على الحالة النفسية والسلائف والكيماويات بموجب خطة سنوية استيرادية أو موافقات استيرادية حتى تتمكن الشركة من استيراد هذه المواد.

● إذن السحب:

هو إفراج محرز يمنح من قبل إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات للمواد المخدرة، والمواد المؤثرة على الحالة النفسية والسلائف والكيماويات حتى يتم السماح بدخول هذه الشحنة للبلاد.



قواعد واجراءات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات (الصيدلية البشرية/البيطرية والعشبية والحيوية والمخدرات) ، وخاماتها الدوائية ومستلزمات التعبئة والتغليف

١ المواد الخام ومستلزمات التعبئة والتغليف

الاختصاص

● استيراد والإفراج عن الخامات الدوائية والكيماويات ومستلزمات التعبئة التي تدخل في تصنيع المستحضرات المحلية المسجلة و قيد التسجيل بهيئة الدواء المصرية (الصيدلية البشرية/البيطرية والعشبية والحيوية والمخدرات) في حدود الغرض المستورد من أجله طبقا للرخصة الممنوحة.

◀ **يتم** السماح بالاستيراد والإفراج لكافة الشركات والمصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية لكافة الخامات الدوائية / مستلزمات التعبئة التي تدخل في تصنيع المستحضرات المصنعة محليا المذكورة أعلاه.

◀ **يتم إصدار موافقات استيرادية** للخامات الدوائية للفئات الآتية :

١. الشركات أصحاب المستحضرات .
٢. مصانع الأدوية.
٣. مستوردي الخامات الدوائية (بغرض التخزين والتوريد المباشر لمصانع مرخصة بهيئة الدواء المصرية.

وذلك على النحو الآتي:

◀ **الشركات أصحاب المستحضرات / مصانع الأدوية:-**

● **الموافقة الاستيرادية السنوية للخامات الدوائية الفعالة:**

◀ **تلتزم** جميع الشركات والمصانع المرخصة بهيئة الدواء المصرية بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية سنوية للخامات الدوائية الفعالة التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية الخاصة بالشركة.

◀ **تلتزم** الشركة بتقديم بيان مجمع بكافة الخامات الدوائية الفعالة التي تدخل في تصنيع مستحضرات الشركة المطلوب استيرادها **خلال العام**.

◀ **تصدر** كافة الموافقات الاستيرادية السنوية دون التقيد بكميات محددة.

◀ **تكون صلاحية** الموافقة الاستيرادية السنوية للشحن الكلي والجزئي **عام** منذ تاريخ صدورها مع السماح بالتقدم على مدار العام **دون التقيد** ببداية العام المالي .

◀ **تلتزم** الشركات بالتقدم للحصول على الموافقة الاستيرادية السنوية لعام آخر بفترة **لا تقل عن ثلاثة أشهر** قبل انتهاء صلاحية الموافقة السارية.

◀ **يتم إصدار الموافقة الاستيرادية** السنوية للشركة مالكة المستحضر وفي حالة التصنيع لدي الغير يسمح للشركة المصنعة للمستحضر بالحصول على موافقة استيرادية سنوية منفصلة لكل شركة تقوم بالتصنيع لها على حده وذلك بناءً على تقديم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلى المصنع المتقدم بطلب الموافقة.

ب مستوردي الخامات:

● الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي والجزئي:

◀ **يتم إصدار موافقة استيرادية** للخامة الواحدة، غير محددة الكمية، تصلح للشحن الكلي والجزئي، وتكون **صلاحيتها عام** من تاريخ صدورها.

● الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي:

◀ **يتم إصدار موافقة استيرادية** للخامة الواحدة، غير محددة الكمية، للشحن الكلي فقط، وتكون **صلاحيتها عام** من تاريخ صدورها.

الإجراءات

أولاً

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية سنوية مجمعة للخامات الفعالة للمستحضرات الصيدلية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية المسجلة بهيئة الدواء المصرية

◀ **تمنح** الموافقة الاستيرادية السنوية للخامات الدوائية الفعالة للمصانع والشركات المرخصة المالكة أو المصنعة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية وتكون **صلاحية** هذه الموافقة لمدة **عام** من تاريخ صدورها للشحن الكلي والجزئي.

◀ **يتم إصدار الموافقة الاستيرادية** السنوية للخامات الفعالة على النحو التالي:-

- طلب لإصدار الموافقة الاستيرادية السنوية .
- في حالة المصانع التي تقوم بالتصنيع للغير، يتم تقديم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلي المصنع موضحاً به أسماء المستحضرات والخامات الفعالة المطلوب إصدار موافقة استيرادية سنوية لها.
- تعهد صحة الأوراق المقدمة .
- قائمة مجمعة ببيانات الخامات الفعالة المطلوب استيرادها والمستحضرات التي تدخل في تصنيعها.
- مستندات تسجيل المستحضر.
- شهادات الجودة الخاصة بالمواد الخام GMP, ISO

◀ ومن ثم **يصدر** للشركة موافقة استيرادية سنوية بكشف الخامات الفعالة التي تمت الموافقة عليها تمهيداً لاستيرادها والإفراج المحرز عنها.

ثانياً

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية للخامة الدوائية (فعالة - غير فعالة) للشحن الكلي والجزئي أو للشحن الكلي بغرض التخزين أو موافقة استيرادية للخامة الدوائية للشحن الكلي فقط بغرض التوريد المباشر للمستحضرات الصيدلانية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية المسجلة بالهيئة

- تقديم طلب على ورق الشركة مع تحديد الطلب للشحن الكلي أم الكلي والجزئي.
- شهادات الجودة الخاصة بالمواد الخام GMP, ISO.
- صورة من قيد سجل المستوردين (الصادر من هيئة الدواء المصرية) مذكوراً به اسم الشركة الموردة للخامة المطلوب استيرادها.
- صورة من رخصة المستودع (المرخص من هيئة الدواء المصرية).
- Material safety Data Sheet للخامة الواردة.

◀ **لا يسمح** لمستوردي الخامات الدوائية باستيراد مستلزمات التعبئة ويسمح باستيراد الخامات سابقة الخلط والخامات flammable للشحن الكلي فقط بغرض التوريد المباشر للمستحضرات الصيدلانية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية المسجلة بالهيئة **ولا يسمح** بتخزينها.

الموافقة الاستيرادية للخامة الدوائية للشحن الكلي فقط بغرض التوريد المباشر للمستحضرات الصيدلانية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية المسجلة بالهيئة تكون محددة بكمية.

ثالثاً

الإجراءات المتبعة للإفراج عن الخامات الدوائية / مستلزمات التعبئة للمستحضرات الصيدلانية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية والمواد القياسية والعينات للمستحضرات المسجلة والمقدمة للتسجيل

◀ **يتم إصدار خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم**

عمل واحد بعد تقديم المستندات الآتية: -

- طلب الإفراج.
- الفاتورة .
- البوليصة الخاصة بالشحن .
- في حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ.
- شهادات التحليل للتشغيلات الواردة.

- في حالة الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة يتم استيفاء الشهادات اللازمة.
- تتسلم الشركة خطاب إفراج طبي جمركي محرز عن مشمول الفاتورة مختوم بخاتم شعار الجمهورية على أن **لا يتم فض مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- تتسلم الشركة الفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك.
- يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة الاستيرادية.

◀ **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل الواردة دون الحاجة للحصول على موافقة استيرادية مسبقة للشركات أصحاب المستحضرات ومصانع الأدوية فقط،
وذلك للفئات التالية:

الفئات

١. الخامات الغير فعالة ومستلزمات التعبئة التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية.
٢. الخامات الوارد للمستحضرات تحت التسجيل بغرض انتاج تشغيله تجريبية Pilot Batch أو تجارب وأبحاث R&D.
٣. عينات الخامات الواردة لتقييم مورد جديد لمستحضر مسجل بهيئة الدواء المصرية.
٤. الخامات التي تدخل في تصنيع المستحضرات بنظام التصنيع المؤقت Contract Manufacturing.

◀ **يتم إصدار خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** بعد تقديم المستندات الآتية:

- طلب الإفراج.
- الفاتورة.
- البوليصة الخاصة بالشحن .
- في حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ وشهادات التحليل.
- في حالة الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة يتم استيفاء الشهادات اللازمة.
- في حالة الخامات سابقة الخلط والتجهيز يتم تقديم بيان تركيب من المصنع الخارجي.
- مستندات تسجيل المستحضر بالمرفقات أو ما يفيد التقدم للتسجيل طبقا للقرارات الوزارية المنظمة مع الالتزام بمتطلباته.
- شهادات الجودة الخاصة بالمصنع الخارجي GMP or ISO.

● **في حالة التقدم لاستيراد خامات للتجارب والأبحاث (R&D) أو بغرض إنتاج تشغيله تجريبية «Pilot Batch» مستحضر تحت التسجيل:**

- حسابات المصنع الصادرة من Quality Control توضح الكميات اللازمة لإنتاج تشغيله تجريبية .
- صورة بيان التركيب المقترح .
- في حالة التصنيع لدي الغير يتم تقديم صورة عقد التصنيع .

● **في حالة التقدم لاستيراد عينات خامات لتقييم مورد جديد:**

- حسابات المصنع الصادرة من Quality Control توضح الكميات اللازمة للدراسات المطلوبة.

● **في حالة التقدم لاستيراد خامات خاصة بتصنيع مستحضرات بنظام التصنيع بغرض التصدير:**

- يتم تقديم موافقة من إدارة التصدير على التصنيع بغرض التصدير الخاصة بالمستحضر وصورة إخطار تسجيل المستحضر في البلد التي سيتم تصدير المستحضر لها في حالة كونه مسجل بها .

قواعد عامة يتم إتباعها فيما يخص الخامات

◀ **يتم** الالتزام بكافة قرارات هيئة الدواء المصرية وتوصيات إدارة اليقظة الدوائية التي تخص المستحضرات.

◀ **تلتزم** جميع الشركات أن تكون الخامات غير الفعالة الواردة وكذلك مستلزمات التعبئة الواردة “Pharmaceutical grade”

◀ **يجب** أن تكون شهادة الـ «GMP» سارية باسم المصنع المنتج للمادة الخام الفعالة وصادرة من سلطه صحية حكومية معتمدة وموضح بها اسم الخامة الفعالة المطلوب استيرادها مع تقديم رابط على الموقع الرسمي للسلطة الصحية «Official link» للتأكد من صحة الشهادة وفي حالة أن السلطة الصحية ليس لها رابط للتأكد من صحة الشهادات يتم تقديم صورة من شهادة الـ GMP موثقة من الغرفة التجارية والسفارة ببلد المنشأ.

وفي حالة خامات الـ Extracts, Elements & Vitamins والخامات غير الفعالة ومستلزمات التعبئة:

◀ **يتم** تقديم صورة من شهادة «ISO 9001» سارية للمصنع المنتج للخامات على أن تكون الجهة المانحة للشهادة الـ (Notified Body) معتمدة من الـ IAF (International Accreditation Forum).

- على أن يكون SCOPE الشهادة (Manufacturing) و (Pharmaceutical Grade) ويغطي الخامة الواردة أو مستلزم التعبئة الوارد.

◀ **يتم** التأكد من صحة الشهادات المقدمة واعتماد الجهات المصدرة لها وفي حالة المخالفة تتحمل الشركة المستوردة المسؤولية كاملة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء.

◀ **يتم** مراجعة المواقع الالمانية وذلك لمتابعة صدور أي تحذير بخصوص المصنع الخارجي الذي يقوم بتصنيع الخامة من أحد الجهات التالية:-

● FDA Import Alert 66-40:

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

● Suspension or Withdrawal of EDQM:

https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml

● EUDRA «Statement of Non-Compliance»:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>

● **وفي حالة رغبة الشركة الاستيراد من مصنع خارجي صادر بشأنه تحذير من أي الجهات الثلاث السابق ذكرها:**

• تلتزم الشركة بتقديم شهادة GMP صادرة للمصنع الخارجي من إحدى البلاد المرجعية وتحتوي على الخامة على أن يكون تاريخ الشهادة أحدث من تاريخ هذا التحذير، ويتم ذلك قبل استيراد أو شراء هذه الخامات حرصاً على مصالح الشركات وصحة المريض المصري والهيئة غير مسئولة عن أي خسائر تنجم عن عدم إتباع هذه التعليمات.

● **في حالة استيراد الخامة عن طريق Broker أو Supplier وليس من المصنع مباشرة:**

• يتم تقديم أصل العلاقة بين المصنع الخارجي والمورد علي ورق المصنع الخارجي موقع ومختوم وكامل البيانات بتاريخ حديث على أن يكون هذا الخطاب أصل موثق من الغرفة التجارية والسفارة ببلد المنشأ.

• أو إرسال إيميل من الإيميل الرسمي للمصنع الخارجي مرفق به صورة العلاقة المقدمة إلي الإيميل الرسمي لإدارة الاستيراد والافراج الطبي الجمركي عن الخامات الدوائية.

بعض الخامات تتطلب تقديم الشهادات الصحية اللازمة قبل الاستيراد أو عند الإفراج.

٢ المستحضرات المسجلة (استيراد تام الصنع / بلك)

الاختصاص

● استيراد المستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية والمستوردة تام الصنع / بلك، والافراج عنها (المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية والعشبية والحيوية)

◀ **يتم إصدار خطط استيرادية** لكافة المستحضرات المسجلة تام الصنع / بلك والافراج عنها على مدار العام وتكون **صلاحيتها عام مالي**

◀ **تكون صلاحية** الخطط الاستيرادية **عام مالي** للشحن الكلي والجزئي.

◀ **تلتزم** جميع الشركات بالتقدم للحصول على خطط استيرادية (تام الصنع / بلك) للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية



◀ **تلتزم** الشركة بتقديم الخطة مع تحديد الكميات المتوقع استيرادها بشكل ربع سنوي بما يضمن تغطية احتياجات السوق.

● **في حالة مستحضرات الـ Red Label Products** يتم مراجعة الكميات المقترح استيرادها من قبل الشركات طبقا للاحتياجات الفعلية.

◀ **تلتزم** الشركات بالتقدم للحصول على الخطة الاستيرادية لعام آخر بفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر قبل انتهاء صلاحية الخطة السارية .

◀ **يتم** السماح باستيراد العينات الطبية المجانية للمستحضرات المسجلة بغرض الدعاية وذلك لصالح المكاتب العلمية ويتم إصدار خطط سنوية للعينات بشرط ألا تتجاوز نسبة ١٠٪ مما تم استيراده بالفعل من المستحضر الأصلي أو ٢٥٪ في حالة المستحضرات المسجلة حديثا لأول مرة في حالة الأمصال المسجلة متعددة الجرعات multiple doses يقتصر تداولها على المناقصات والممارسات والمستشفيات

● **في حالة طلبات استيراد المنح والهبات** يتم الالتزام بقرار مجلس الوزراء رقم ٨٦٩ لسنة ٢٠١٠ وتعديله في ١٨١٨ لسنة ٢٠١٩ على أن يكون المستحضر معتمد من إحدى الدول المرجعية بموجب شهادة تفيد ذلك أو معتمد من منظمة الصحة العالمية WHO- Prequalified أو أن يكون المصنع معتمد من إحدى الدول المرجعية وفي حالة تعذر الشرط الأخير يتم تقديم شهادة GMP للمصنع.

الحالات يتم السماح **بإصدار موافقه استيرادية** للشحن الكلي للمستحضرات تامه الصنع:

١. للتوريد لجهات خاصة بناء على أوامر توريد محددة الكميات أو عقود شراء.
٢. عينات Demonstration Samples بغرض التدريب لصالح المكاتب العلمية للمستحضرات المسجلة أو المقدمة للتسجيل فقط في حدود الغرض المستوردة من أجله

الإجراءات

أولا

الإجراءات المتبعة للحصول على خطة استيرادية للمستحضرات المسجلة استيراد تام الصنع/بلك المستندات المطلوبة لإصدار الخطة الاستيرادية السنوية

- تقديم طلب **لإصدار خطة استيرادية** سنوية للعام المالي
- تقديم قائمة بالمستحضرات المدرجة بالخطة السنوية للشركة والمصانع الخاصة بها والكمية المطلوبة لكل مستحضر والعبوه المطلوبة وذلك في نموذج التقديم.
- تعهد بصحة اللوراق المقدمة
- مستندات تسجيل وتسعير المستحضر
- شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ (CPP)
- قيد سجل مستوردين الشركة مقيد به عقد الشركة الأجنبية والمستحضر المطلوب استيراده

ثانيا

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية للمستحضرات المسجلة استيراد تام الصنع / بلك المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة الاستيرادية

- تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية
- تعهد بصحة اللوراق المقدمة
- فاتورة موضح بها اسم المستحضر، أرقام التشغيلات الواردة، اسم وعنوان المصنع
- الشهادات الخاصة بالتشغيلات الواردة للمستحضر.
- مستندات تسجيل وتسعير المستحضر
- شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ (CPP)
- قيد سجل مستوردين الشركة مقيّد به عقد الشركة الأجنبية والمستحضر المطلوب استيراده
- في حالة التوريدات لجهات معينة يتم تقديم أوامر التوريد أو عقود الشراء والتفويضات اللازمة
- خطاب من المكتب العلمي في حالة Demo Samples

ثالثا

الإجراءات المتبعة للإفراج عن المستحضرات تامة الصنع / بلك: الصيدلية البشرية/ البيطرية والحيوية والعشبية المسجلة بالهيئة

- ◀ **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** بعد تقديم المستندات على النحو التالي:
- طلب الافراج
 - في حالة المستحضرات البيطرية يتم تقديم الخطة الاستيرادية الصادرة من الهيئة العامة للخدمات البيطرية
 - الفاتورة ومطابقتها بالخطة الاستيرادية للمستحضر ويتم التخصيم وختم الفاتورة بختم التخصيم.
 - بوليصة الخاصة بالشحن ومطابقتها بالفاتورة المرفقة
 - شهادة بلد المنشأ certificate of origin
 - Packaging List
 - شهادات التحليل للتشغيلات الواردة
 - تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر بوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك.
 - يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على أن **لا يتم فض** **مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
 - يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالخطة / الموافقة الاستيرادية

● موافقة استيرادية لطلبات الجهات والأفراد :

هي موافقة استيرادية تصدر للمستحضرات الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية والخاصة بطلبات الجهات أو الأفراد، وتكون محددة الكمية وصالحة للشحن الكلي والجزئي.

قواعد عامة:

● في حالة اللقاقات والأمصال الواردة لتلبية احتياجات وزارة الصحة يتم الالتزام بقرارات اللجنة العليا للتطعيمات .

● في حالة المستحضرات المسجلة حديثا وحاصلة على إخطار تسجيل - بشرط استيرادها سابقا كطلبات أفراد و جهات - يتم السماح باستيرادها بنفس شروط استيرادها سابقا لمدة لا تزيد عن ستة أشهر وذلك كفترة سماح وذلك لحين الانتهاء من متطلبات التسجيل.

● في حالة نقص بعض الأصناف الهامة والاستراتيجية بالبلاد يتم بالسماح باستيراد تلك المستحضرات عن طريق موزعين معتمدين بدون تحديد للجهات التي يتم التوريد لها مسبقا على أن تكون الكمية المحددة تحت تصرف هيئة الدواء مع عمل قيد مستندي بأوجه الصرف ويتم متابعة التوريد عن طريق مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بالهيئة على أن يتم ذلك لمرة واحدة فقط لحين التقدم لتسجيل المستحضر .

الإجراءات

أولا

القواعد الإجراءات المتبعة للاستيراد والافراج الخاصة بطلبات الجهات (مستحضرات مسجلة ومتداوله بإحدى الدول المرجعية)

◀ **يشترط** عدم توافر مثائل مسجلة بالهيئة ومتداولة في السوق المحلي او الكميات المتوفرة غير كافية لتغطية الاحتياجات طبقا لإفادة ادارة نواقص الادوية بهيئة الدواء المصرية

المستندات والاجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية

- طلب الاستيراد .
- خطاب من الجهة الطالبة بالحاجة للمستحضر الصيدلي الغير مسجل بهيئة الدواء المصرية وبكمية (يتم تحديدها) لعلاج المرضى خلال مده ستة أشهر.
- شهادة تسجيل في بلد المنشأ وتداول المستحضر في إحدى الدول المرجعية (شهادة الـ CPP).
- قيد سجل المستوردين أدوية مضاف اليه الشركة أو عقد وكالة Agency Agreement أو Authorization letter.

◀ يتم إصدار الموافقة الاستيراد مشروطة بالآتي:

- **صلاحية** الموافقة الاستيرادية **لمدة ستة أشهر** منذ تاريخ صدورها.
- **استخدام** المستحضر داخل نطاق الجهة وتحت مسؤوليتها واشرافها ولا يسمح بإعطائها لأي جهة اخرى بمقابل او بدون مقابل ولا تستخدم في أي غرض غير المستورد من اجله دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- **تلتزم** الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري بهيئة الدواء المصرية عن أي اثار عكسية قد تنتج من استخدام المستحضر المذكور.
- **متابعة** توريد الكميات الواردة من المستحضر للجهة الطالبة عن طريق مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- **توصية** الشركة صاحبة المستحضر بتسجيل المستحضر بهيئة الدواء المصرية.

المستندات والاجراءات المتبعة للإفراج

◀ **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** بعد تقديم المستندات على النحو التالي:

- طلب الافراج.
- الفاتورة.
- البوليصة الخاصة بالشحن.
- شهادات التحليل للتشغيلات الواردة
- شهادة بلد المنشأ certificate of origin
- Packaging List
- تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر - بوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك.
- يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على أن **لا يتم فض** **مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- الالتزام بكافة الاشتراطات المذكورة بالموافقة الاستيرادية

ثانيا

الإجراءات المتبعة للاستيراد والافراج الخاصة بطلبات الجهات (مستحضرات غير مسجلة وغير متداوله بإحدى الدول المرجعية)

◀ يشترط عدم توافر مائل مسجلة بالهيئة ومتداولة في السوق المحلي او الكميات المتوفرة غير كافية لتغطية الاحتياجات طبقا لإفادة ادارة نواقص الادوية بهيئة الدواء المصرية مع عدم تمكن الجهة من توفير مائل مسجلة ومتداولة في احدى الدول المرجعية مع أفضلية أن يكون المصنع معتمد من إحدى البلاد المرجعية أو حصول المستحضر على WHO Prequalification.



المستندات والاجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية

- طلب الاستيراد .
- خطاب من الجهة الطالبة بالحاجة للمستحضر الصيدلي الغير مسجل بهيئة الدواء المصرية وبكمية (يتم تحديدها) لعلاج المرضى وعدم التمكن من توفير مثائل من دول مرجعية على ان يكون هذا الخطاب موقع من رئيس الجهة الطالبة ومختوم.
- شهادة تسجيل وتداول المستحضر في بلد المنشأ (شهادة الـCPP).
- قيد سجل المستوردين أدوية مضاف اليه الشركة أو عقد وكالة Agency Agreement أو Authorization letter.

◀ يتم إصدار الموافقة الاستيرادية مشروطة بالآتي:

- **صلاحية** الموافقة الاستيرادية **لمدة ٣ أشهر** منذ تاريخ صدورها.
- **استخدام** المستحضر داخل نطاق الجهة وتحت مسؤوليتها واشرافها ولا يسمح بإعطائها لأي جهة اخرى بمقابل او بدون مقابل ولا تستخدم في أي غرض غير المستورد من اجله دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- **تلتزم** الشركة بالتقدم بخطة إدارة المخاطر RMP لمركز اليقظة الدوائية المصري بهيئة الدواء المصرية والتعهد بإبلاغ مركز اليقظة عن أي اثار عكسية قد تنتج من استخدام المستحضر المذكور.
- **متابعة** توريد الكميات الواردة من المستحضر للجهة الطالبة عن طريق التفتيش
- **توصية** الشركة بالتوجه لمعامل هيئة الدواء للالتزام بمتطلبات التحليل.
- **يتم** التحليل من التشغيلات الواردة بالمعامل التابعة لهيئة الدواء المصرية

المستندات والاجراءات المتبعة للإفراج

◀ يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد

بعد تقديم المستندات على النحو التالي:

- طلب الافراج
- الفاتورة.
- البوليصه الخاصة بالشحن ومطابقتها بالفاتورة المرفقة .
- شهادات تحليل للتشغيلات الواردة
- شهادة بلد المنشأ certificate of origin
- Packaging List
- تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر - بوليصه الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك.
- يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على أن **لا يتم فض مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- الالتزام بكافة الاشتراطات المذكورة بالموافقة الاستيرادية

القواعد والإجراءات المتبعة للاستيراد والإفراج الخاصة بطلبات الأفراد (مستحضرات مسجلة ومتداوله بإحدى الدول المرجعية)

◀ **يشترط** عدم توافر مثائل مسجلة بالهيئة ومتداولة في السوق المحلي او الكميات المتوفرة غير كافية لتغطية الاحتياجات طبقا لإفادة ادارة نواقص الادوية بهيئة الدواء المصرية

المستندات والاجراءات المتبعة لإصدار موافقة استيرادية للأدوية الخاصة بطلبات الأفراد

- طلب الاستيراد .
- تقرير طبي معتمد من الطبيب المعالج موضحا اسم المريض وحالة المريض والجرعة المطلوبة وتحديد فترة العلاج الخاصة به على ان تكون الكمية المطلوبة **تكفي للعلاج لمدة 6 شهور كحد اقصى** على ان يتعهد الطبيب المعالج باستخدام الدواء المطلوب تحت اشرافه وعلى مسؤوليته الشخصية دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية نظرا لدن الدواء المطلوب غير مسجل وغير مسعر بهيئة الدواء المصرية.
- شهادة تسجيل وتداول المستحضر في إحدى الدول المرجعية (شهادة الـ CPP) أو ما يفيد
- قيد سجل المستوردين أدوية مضاف اليه الشركة أو عقد وكالة Agency Agreement أو Authorization letter.

المستندات والاجراءات المتبعة للإفراج عن الأدوية الخاصة بطلبات الأفراد

◀ **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** بعد تقديم المستندات على النحو التالي:

- طلب الافراج
- الفاتورة
- البوليصة الخاصة بالشحن ومطابقتها بالفاتورة المرفقة
- شهادة بلد المنشأ Certificate of Origin
- Packaging List
- شهادة تحليل التشغيلات الواردة
- تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر - بوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك.
- يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على أن **لا يتم فض مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- الالتزام بكافة الاشتراطات المذكورة بالموافقة الاستيرادية
- في حالة طلبات الأفراد يتم السماح باستيفاء الشهادات المطلوبة عند الإفراج وليس شرط الحصول على الموافقة الاستيرادية بعد تقييم الطلب

رابعاً

الإجراءات المتبعة للإفراج عن المستحضرات الخاصة بإجراء التجارب الإكلينيكية

◀ **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** بعد تقديم المستندات على النحو التالي:

- طلب افراج.
- موافقة الجهة المختصة والمعتمدة على إجراء البحث العلمي مع تقديم المرفقات المتعلقة ببروتوكول الدراسة وأماكن الدراسة والكميات المطلوبة
- تفويض من الجهات البحثية للشركة مقدمة الطلب
- تعهد من الشركة/ جهة مقدمة الطلب بصحة جميع الدوراق المقدمة
- فاتورة
- بوليصة الشحن
- Packaging List
- شهادة تحليل للتشغيلات الواردة من المستحضر
- شهادة بلد المنشأ (Certificate of Origin).
- تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر - بوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك
- يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على أن **لا يتم فض مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.

خامساً

القواعد والإجراءات المتبعة للإفراج عن المستحضرات الواردة للاستخدام الشخصي

النطاق

المستحضرات الطبية الخاضعة لإحكام قانون هيئة الدواء المصرية رقم (101) لسنة ٢٠١٩ سواء مسجلة او غير مسجلة بالبلاد, الواردة للاستعمال الشخصي والاستخدام الخاص (للعاملين بالهيئات او الشركات داخل نطاق المنشأة وذلك لمستحضرات التجميل فقط) .

الإجراءات

◀ **يتم** الافراج الجمركي النهائي عن الأدوية الواردة لغرض الاستعمال الشخصي او استخدام خاص من خلال صيادلة الإفراج بالمنافذ الجمركية.

قواعد عامة

أولاً المستحضرات الصيدلانية الطبية

◀ **يسمح** بالإفراج المستحضرات الطبية – فيما عدا ما ورد بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ والجداول الملحقة به – على النحو المبين بالجدول الاتي:

نوع الصنف	الكمية المسموح بالإفراج عنها	الاشتراطات
أدوية علاج الأورام ومحاليل الغسيل الكلوي	يصرح بالإفراج عنها لمدة ٦ شهور	طبقاً لتقرير الطبيب ووصفة طبية محسوبة الجرعات
أدوية الأمراض المزمنة	يصرح بالإفراج عنها لمدة ٦ شهور	يتم تقديم تقرير طبي وصفة طبية
الأدوية الـ OTC	يصرح بالإفراج عنها لمدة ٣ شهور	لا يوجد
المكملات الغذائية (في صورة شكل صيدلي)	يصرح بالإفراج عنها لمدة ٣ شهور	لا يوجد
الأدوية البيطرية	يصرح بالإفراج عنها بكميات تكفي لعلاج الحيوانات المنزلية	لا يوجد

● أصناف غير مصرح بالإفراج عنها:

١. المبيدات الحشرية المنزلية
٢. السجائر اللاكترونية
٣. منتجات لها استعمالات طبية مضللة مثال:
(Weight loss, detoxification pad, burn body fat, products with sexual claims, others)
٤. مستحضرات تحتوي على مستخلص الطحالب الخضراء المزرقة (Spirulina)

● المستندات المطلوب استيفؤها للحصول على الإفراج الطبي الجمركي للاستعمال الشخصي:

- الشهادة الجمركية أو النموذج البريدي
- الفاتورة
- البوليصة
- أصل التقرير الطبي
- وصفة طبية لتوضيح الجرعة وحسابها.

ثانياً عينات المستحضرات الطبية بغرض الأبحاث

النطاق

العينات التي ترد بغرض الأبحاث العلمية تحت إشراف هيئات ومؤسسات حكومية

● المستندات المطلوب استيفؤها للحصول على الإفراج الطبي الجمركي للعينات بفرض

الابحاث:

- موافقة الجهة البحثية على البحث العلمي بالتفاصيل والعينات المطلوبة
- البطاقة الشخصية لصاحب البحث حال الإمكان
- الفاتورة
- البوليصة

ثالثاً مستحضرات التجميل

◀ يتم الإفراج عن مستحضرات التجميل الواردة للإستخدام الشخصي وذلك على النحو الآتي :

- مستحضرات التجميل مثل مستحضرات الزينة Make-up
- مستحضرات العناية الشخصية والمناديل المبللة Wet Wipes
- مستحضرات التجميل الأخرى مثل الكريمات واللوسيون

◀ يتم الإفراج عن كمية تكفي للأستعمال الشخصي لمدة **لا تزيد عن ثلاثة أشهر** من أصغر عبوة متاحة، فيما عدا الأصناف الآتية:

الاشتراطات	الكمية	الصنف
طبقا لكتالوج المنتج أو دليل الاستخدام	كمية لا تزيد عن الإستخدام ستة أشهر	مستحضرات فرد الشعر وصبغات الشعر
الأصناف التي يتم إستعمالها تحت اشراف المختصين	كمية لا تزيد عن الإستخدام لمدة ستة أشهر	طلاء الأظافر الجيل

قواعد عامة:

◀ **لا يتكرر** إستيراد نفس الأصناف من الخارج عن **ثلاث مرات خلال العام** .

◀ **لا يتم** الإفراج عن مستحضرات التجميل للإستخدام الشخصي والمصنفة تحت البنود الآتية:

1. For Professional Use only
2. Free Samples, and Free of Charge Products
3. Tattoo ink, related materials and needles for Injection according to MSDS or Manufacturer Catalogue.

● المستندات المطلوب استيفؤها للحصول على الإفراج الطبي الجمركي للأستعمال الشخصي:

- الشهادة الجمركية أو النموذج البريدي
- الفاتورة
- البوليصة

● فيما يخص الإعفاء من البند الجمركي للأدوية المستورده الشخصي التي تستخدم لعلاج الأمراض المزمنة أو المستعصية و التي لها الحق فى الإعفاء من البند الجمركي فيتوجب إحضار المستندات الآتية:

- الشهادة الجمركية
- التقرير الطبى
- الفاتوره
- البوليصة

قواعد واجراءات الاستيراد والإفراج عن المواد ومستحضراتها المدرجة على الجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات المصري

الاختصاص

- استيراد المواد ومستحضراتها المدرجة على الجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات المصري
- استيراد الالاسيتون والبولتاسيوم برمنجنات للمصانع المرخصة من هيئة التنمية الصناعية.

الاجراءات

أولاً

يتم إصدار خطة استيرادية سنوية للمواد والمستحضرات المدرجة على الجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات المصري

- ◀ تلتزم جميع الشركات /المصانع بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية للخامات المخدرة التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية الخاصة بالشركة.
- ◀ تلتزم جميع الشركات بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية تامة الصنع/بلك الخاصة بالشركة.
- ◀ يتم إصدار **خطة استيرادية سنوية** لكل عام ميلادي طبقا لما هو مسموح به بناء على حصة مصر الدولية من هذه المواد (Estimates).
- تقديم مستندات التسجيل الخاصة بالمستحضر
- تقديم شهادات الجودة الخاصة بالخامات /المستحضرات المطلوب استيرادها

ثانياً

اصدار الموافقات الاستيرادية للشحن الكلي للمواد المخدرة للمستحضرات المقدمة للتسجيل Pilot Batch, R&D

يتم تقديم المستندات اللازمة **لإصدار موافقة استيرادية** للشحن الكلي والواردة بهدف تشغيله تجريبية Pilot Batch أو R&D للمستحضرات المقدمة للتسجيل

ثالثاً

يتم الافراج عن المواد ومستحضراتها المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري

يتم **إصدار اذن الجلب** الخامة /المستحضر المسجلة والغير مسجلة على النحو الاتي:

- طلب علي ورق الشركة موجه لإدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات بالمادة والكمية المطلوبة
- تعهد صحة البيانات المقدمة
- فاتورة مبدئية
- خطاب او بريد إلكتروني من المورد مذكور به عنوان المورد بالتفصيل

يتم **إصدار اذن السحب** للخامات والعينات والمستحضرات المسجلة والغير مسجلة على النحو الاتي:

- طلب على ورق الشركة (موضح به اسم المادة/الكمية/اسم الشركة المصدرة)؛ ومتضمناً تعهد الشركة بعدم فض مشمول البوليصه الا من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- صورة البوليصه
- أصل الفاتورة (او صورة معتمدة من البنك)

يتم تسليم الشركة اذن السحب على أن تكون الرسالة محرزة **ولا يتم فض المشمول إلا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.

يتم الافراج المحرز لهذه الشحنات مباشرة من الجمارك طبقاً لاذن السحب والفاتورة المعتمدة

يتم افادة مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية بالشحنات والكميات التي تم الافراج عنها لهذه الشركات، لمتابعه هذه الشحنات والتأكد من تسليمها للجهات الطالبة لها.

مع العلم أن جميع الإجراءات السابقة تنطبق على خامات الاسيتون والبتواسيوم برمنجنات فيما عدى صدور الخطة الإنتاجية فيتم من هيئة التنمية الصناعية وليس هيئة الدواء المصرية في حالة
الصناعات الغير دائية

قواعد واجراءات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي عن المطهرات والمبيدات ومستحضرات التجميل

المطهرات

تلتزم جميع الشركات بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية سنوية لخامات المطهرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية غير محددة الكمية.

في حالة المستحضرات تامة الصنع:

تلتزم جميع الشركات بالتقدم للحصول على خطط استيرادية على أن تكون صلاحية الخطة عام ميلادي على أن يتم التقدم قبل انتهاء صلاحية الخطة بمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر للحصول على خطة لعام آخر.

الإجراءات

أولاً

الإجراءات المتبعة للحصول على خطة / موافقة استيرادية

- طلب لإصدار خطة / موافقة استيرادية سنوية
- يتم تقديم تعهد بصحة البيانات المقدمة
- مستندات تسجيل المستحضر بالمرفقات اللازمة
- الشهادات الخاصة بالمستحضر حسب تصنيف المستحضر, ISO CPP, Free Sale, CE, GMP
- قيد سجل المستوردين للشركة المستوردة مضاف إليه المستحضر في حالة المستحضرات تامة الصنع

ثانياً

الإجراءات المتبعة للإفراج عن المطهرات

يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد ويتم تقديم المستندات على النحو التالي:

- طلب الإفراج
- الفاتورة
- البوليصة
- Packaging List
- في حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ وشهادات التحليل

- في حالة الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة يتم استيفاء الشهادات اللازمة
- تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر - بوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك
- يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على أن **لا يتم فض** **مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالخطة /الموافقة الاستيرادية

المبيدات الحشرية

اولاً

قواعد إستيراد المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة:

● المستندات المطلوبة لإصدار موافقة إستيرادية /خطة انتاجية :

- طلب لإصدار خطة / موافقة استيرادية
- يتم تقديم تعهد بصحة البيانات المقدمة
- مستندات تسجيل المستحضر بالمرفقات اللازمة
- الشهادات الخاصة بالمستحضر حسب تصنيف المستحضر, ISO CPP, Free Sale, CE, GMP
- قيد سجل المستوردين للشركة المستوردة مضاف إليه المستحضر في حالة المستحضرات تامة الصنع

١. اصدار الموافقات الاستيرادية للشحن الكلي للمبيدات الحشرية المنزلية :

- **الخامات** المبيدات المقدمة للتسجيل أو لإعادة التسجيل بغرض اجراء الابحاث و الدراسات اعتماداً على موافقة السير في اجراءات التسجيل.
- **المبيدات** الحشرية تامة الصنع الجاهزة للإستخدام و ذلك لتلبية احتياجات السوق المحلي و لا يشترط لها اوامر توريد.
- يتم اصدار الموافقات الاستيرادية بعد العرض على لجنة استيراد المبيدات الحشرية.

٢. اصدار الخطط الانتاجية السنوية للخامات الخاصة بتصنيع المبيدات الحشرية :

- **تلتزم** جميع الشركات المصنعه بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية للمبيدات الحشرية المسجلة لها.
- **تلتزم** الشركة بتقديم الخطة مع تحديد الكميات المتوقع استيرادها خلال العام.
- **صلاحية** الخطة **عام ميلادي** للشحن الكلي و الجزئي.
- **تلتزم** الشركة بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية لعام ميلادي اخر بفترة لا تقل عن ثلاثة اشهر قبل انتهاء صلاحية الخطة الاستيرادية السارية.
- يتم اصدار الخطة الاستيرادية بعد العرض على اللجنة الفرعية لإستيراد المبيدات الحشرية.

٣. إصدار موافقات استيرادية لمبيدات الصحة العامة :

- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية للمواد الخام الفعالة بكمية محددة تكفي لإنتاج المستحضر بالكمية المذكورة بأوامر التوريد بعد العرض على لجنة استيراد المبيدات الحشرية بالهيئة.

٤. إصدار الخطط الإنتاجية لخامات مبيدات الصحة العامة :

- يتم إصدار خطة استيرادية نصف سنوية (لمدة ٦ شهور) للشركات المصنعه مع التقييم عند نهاية المدة وتجديد إصدار الخطة مع الالتزام بالضوابط التالية:
 - ◇ **إفادة** من مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية بخضوع المصنع للتفتيش الدوري و متابعة كميات الخامات الواردة و كميات المستحضرات النهائية المنتجة ومتابعة توريدها.
 - ◇ **تعهد** بإعادة تصدير أي كميات متبقية من المواد الخام والمنتجات تامة الصنع منتهية لصلاحية والغير صالحة للتصنيع أو للإستخدام وذلك وفقا للقواعد والإجراءات المعمول بها .
 - ◇ **تقديم** بيان معتمد من مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية موضحا به متابعة التوريدات الفعلية ومتابعة الأرصدة من الخامات والمستحضرات تامة الصنع لدى الشركة.
- يتم احتساب الكميات بالخطة استرشادا بالآتي :
 - ◇ **الكميات** الاستيرادية الفعلية خلال العامين السابقين.
 - ◇ **المخزون** الحالي و الكميات المنصرفة طبقا لإفادة مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
 - ◇ **تقدم** الشركة أوامر شراء مبدئية حال وجودها .
 - ◇ **وجود** حد أدنى للطلب لدى المورد (وفقا للحالة).
 - ◇ **لا تتعدى** الكمية المسموح استيرادها الطاقة الإنتاجية طبقا للسجل الصناعي للمصنع.

ثانياً

الإجراءات المتبعة للإفراج عن المبيدات الحشرية المنزلية ومبيدات الصحة العامة

◀ **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد**

ويتم تقديم المستندات على النحو التالي:

- طلب الإفراج
- الفاتورة
- البوليصة الخاصة بالشحن
- شهادات التحليل للتشغيلات الوارده
- Packaging List

- في حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ وشهادات التحليل
- تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر - بوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك
- يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على أن **لا يتم فض**
- **مشمولها الا** من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالخطة الاستيرادية

مستحضرات التجميل

أولاً

الإجراءات المتبعة للإفراج عن مستحضرات التجميل والخامات التي تدخل في تصنيع مستحضرات التجميل

◀ **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل الواردة دون الحاجة للحصول على موافقة/ خطة استيرادية مسبقة، **خلال يوم عمل واحد**، بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

● فيما يخص مستحضرات التجميل تامة الصنع:

- أصل طلب الإفراج المقدم من الشركة
- الفاتورة والبوليصة الخاصة بالشحن
- إخطار التسجيل ومرفقاته والموافقة على أي متغيرات تخص المستحضر
- صورة من رخصة المصنع أو قيد سجل المستوردين الصادر من الهيئة

● فيما يخص خامات التجميل:

(يتم إضافة المستندات التالية علاوة على ما سبق)

- Material Safety Data Sheet
- في حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ وشهادات التحليل
- في حالة الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينه يتم استيفاء الشهادات اللازمة
- في حالة الألوان أو الخامات سابقة الخلط والتجهيز يتم تقديم بيان تركيب الألوان من المصنع الخارجي
- في حالة الخامات الخاصة بتصنيع مستحضرات تجميل للتصدير، يتم تقديم تعهد من المصنع بأن الوارد بالفاتورة لإنتاج مستحضر للتصدير فقط ولا يتم تداوله في السوق المصري

● في حالة استيراد طلبات الجهات لمستحضرات التجميل تامة الصنع:

- يتم تقديم طلب الإفراج عن طريق إحدى شركات التجميل المقيمة بسجلات تراخيص هيئة الدواء المصرية؛ وفي حالة المنشآت السياحية يتم السماح بالاستيراد عن طريق

المنشأة مع منحها **مهلة لمدة ستة أشهر** من تاريخ الإفراج لتفويض إحدى الشركات المقيمة بالهيئة للاستيراد.

- تتسلم الشركة الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر- بوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك
- يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج الطبي الجمركي المحرز عن مشمول الفاتورة على أن لا يتم فض مشمولها الا من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.

الإعفاءات الجمركية للمستحضرات الصيدلانية

تعريفات هامة

● الإعفاء من ضريبة القيمة المضافة :

تعفى كافة الخامات الفعالة التي يتم استيرادها من ١٤ ٪ قيمه الفاتورة لكل شحنه بموجب موافقه استيراديه و التي تدخل تصنيع المستحضرات البشرية و البيطرية فقط استنادا على القانون رقم ٦٧ لسنة ٢٠١٦

● الإعفاء من البند الجمركي :

تعفى المستحضرات المستوردة تامه الصنع و البلك من قيمه البند الجمركي الذي تحدده الجمارك بناء على خطاب موضحا فيه الفائدة العلاجية وذلك للمستحضرات البشرية المسجلة وذلك بناء على قرارات رئيس الجمهورية و التي تحدد قيم الإعفاء

● إذن صرف للكحول الإيثيلي ٩٦٪:

وتعطى للمستحضرات البشرية بموجب بيان تركيب معتمد

● إعفاءات شركات أديما :

وتعفى من كافة الضرائب والجمارك كل من الشركات التي تنتمي للشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية وفروعها ووكلائها بناء على قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٠٩ لسنة ١٩٧٨

الإجراءات

● المستندات المطلوبة لإصدار خطاب اعفاء من القيمة على الضريبة المضافة:

- طلب من الشركة موضحه به البيانات.
- فاتورة
- بوليصة شحن.
- خطة انتاجية او موافقة استيرادية او خطاب الإفراج الطبي الجمركي.
- اخطار تسجيل ساري(ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل) او ما يفيد التقدم للتسجيل.
- قرار وزير المالية للخامات السابقة الخط والتجهيز

● **المستندات المطلوبة لإصدار خطاب إعفاء من البند الجمركي:**

- طلب من الشركة موضحاً به البيانات
- موافقة /خطة استيرادية.
- اخطار تسجيل ساري(ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل)
- نشرة معتمدة للأدوية المسجلة بهيئة الدواء المصرية او النشرة الداخلية في حالات الأدوية الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية.

● **المستندات المطلوبة لإصدار خطاب إعفاء لشركة اكدىما:**

- طلب من الشركة موضحاً به البيانات.
- فاتورة
- بوليصة شحن.
- خطة انتاجية او موافقة استيرادية او خطاب الإفراج الطبي الجمركي.
- اخطار تسجيل ساري(ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل)

● **المستندات المطلوبة لإصدار إذن صرف الكحول الإيثىلى ٩٦٪**

- طلب على ورق الشركة
- إخطار تسجيل ساري
- بيان تركيب معتمد
- صورته من رخصه المصنع

● **المستندات المطلوب استيفؤها للحصول على إعفاء الجمركي للاستعمال الشخصي فى**

حالات الامراض المزمنة و المستعصية:

- يتم تقديم شهادة جمركية بالعرض على هيئة الدواء المصرية
- الفاتورة
- البوليصة
- أصل التقرير الطبي
- وصفة طبية لتوضيح الجرعة وحسابها

إرشادات وتوجيهات ختامية

◀ **تلتزم** الشركات بمراجعة والعمل على تحديث بيانات تسجيل المستحضرات الخاصة بها وذلك على قاعدة بيانات الأدوية المصرية وكذلك بيانات الشركة بسجل الشركات الإلكتروني (Company Profile) وذلك بصفة دورية حرصاً على ضمان الدقة والسرعة أثناء مراجعة ومطابقة البيانات وحتى لا تتعرض الشركة للخسائر الناتجة عن تأخير أو عدم تحديث البيانات.

◀ **يتم** الالتزام بجميع الاشتراطات المنصوص عليها في اخطار التسجيل أو قرارات قسم المتغيرات الصادرة للمستحضر وكذلك قرارات هيئة الدواء المصرية الخاصة بالزامات أو المصانع الخارجية.

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

