

آلية تنفيذ أحكام قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٩٥) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إعفاء المواد الداخلة في إنتاج الأدوية

أولاً: نطاق التطبيق:

تسري آلية التنفيذ الماثلة على الطلبات المقدمة من الشركات الخاضعة لأحكام قانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ بشأن هيئة الدواء المصرية - سواء كانت تلك الخامات تستخدم في تشغيلات إنتاجية، بحثية، أو تجريبية - والمقدمة وفقاً للبند رقم (٥٥) من "قائمة السلع والخدمات المعفاة من الضريبة على القيمة المضافة" المرافق لقانون الضريبة على القيمة المضافة الصادر بالقانون رقم (٦٧) لسنة ٢٠١٦، والمستبدلة بموجب القانون رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢.

وهي كالتالي:

١. الشركات مالكة الأدوية المسجلة بهيئة الدواء المصرية
٢. مصانع الأدوية المرخصة من هيئة الدواء المصرية
٣. مستوردي المواد الخام الدوائية (بغرض التخزين والتوريد لمصانع مرخصة بهيئة الدواء المصرية)

ثانياً: القواعد العامة:

- تقوم الشركات ومصانع الأدوية ومستوردي الخامات الدوائية (الفعالة/والغير فعالة) بالتقدم لهيئة الدواء المصرية **بطلب إدراج على قوائم الإعفاء من الضريبة على القيمة المضافة** وفق البند رقم (٥٥) من "قائمة السلع والخدمات المعفاة من الضريبة على القيمة المضافة" المرافق لقانون الضريبة على القيمة المضافة الصادر بالقانون رقم (٦٧) لسنة ٢٠١٦، والمستبدلة بموجب القانون رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢، وذلك بموجب **طلب موضح به كل فئة كل مادة من المواد سواء كانت المواد الخام الفعالة والغير فعالة، والمواد الخام الأولية، ومستلزمات التعبئة والتغليف، والخامات الدوائية سابقة الخلط والتجهيز وذلك وفق النماذج المعدة لذلك (لكل من الخامات والمستلزمات المستوردة والمشتراة من موردين محليين) (ملحق ١).**
- تتقدم الشركات ومصانع الأدوية ومستوردي الخامات الدوائية (الفعالة/والغير فعالة)، بأصل الطلب المعتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة **لمدير الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي.**
- أولاً: فيما يخص **الخامات ومستلزمات التعبئة والتغليف المستوردة:**
 ١. بالنسبة للشركات مالكة الأدوية ومصانع الأدوية الخاضعة لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ بشأن هيئة الدواء المصرية، يتعين تقديم قائمة مجمعة بكافة المواد المطلوب إعفاءها، **والموافقة الاستيرادية السنوية السارية الخاصة بالشركة لكل من المواد الخام الدوائية (الفعالة/غير الفعالة)، ومستلزمات التعبئة والتغليف، والخامات الدوائية سابقة الخلط والتجهيز.** أما في حالة طلب إعفاء **مواد خام أولية مستوردة**، يتعين تقديم **الموافقة الاستيرادية السارية الخاصة بالخامات المطلوب إعفاءها.**
 ٢. بالنسبة لمستوردي المواد الخام (الفعالة/غير الفعالة)، يتعين تقديم **قائمة مجمعة بكافة المواد المطلوب إعفاءها مع تقديم الموافقة الاستيرادية السارية الخاصة بكل منها.**

- **ثانياً: فيما يخص الخامات ومستلزمات التعبئة والتغليف المشتراة من موردين محليين:**
 1. **يتم الفحص وفقاً لآخر بيان تركيب معتمد** بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية
 - حال رغبة الشركة في إدراج مواد جديدة للقائمة المعفاة، يتعين التقدم **بطلب إدراج على قائمة معتمدة** وفق ذات القواعد والإجراءات.
 - تلتزم كافة الشركات بتوريد المواد الخام الفعالة/ الغير فعالة/ المواد الخام الدوائية سابقة الخلط والتجهيز/ المواد الخام الأولية/ مستلزمات التعبئة للمصانع المقيدة بهيئة الدواء المصرية ولتصنيع المستحضرات الدوائية المسجلة بالهيئة.
- **ثالثاً: الإجراءات والخطوات المتبعة لبيت في الطلب:**
 - تتقدم الشركات **بأصل الطلب** على أوراق الشركة ومهوراً بخاتمها، وموقع من رئيس مجلس إدارتها أو ممثليها القانوني أو من يفوضه بموجب تفويض رسمي (صحة توقيع) لإدراج المواد الخام بقوائم الإعفاء من الضريبة على القيمة المضافة **لمكتب مدير عام الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي وفقاً للنماذج المعدة لذلك (ملحق ١)**، وبعد سداد مقابل الخدمة **المقرر**.
 - تلتزم الشركة برفع **صورة الطلب** على الرابط الإلكتروني: (<https://forms.gle/MChuDtL6ENkV4pzT7>)، مع إرفاق **المستندات الموضحة أعلاه طبقاً لكل حالة على حده**.
 - يتم فحص الطلب وإعداد قوائم **البنود المستحقة قانوناً للإعفاء**، ويتم رفعها للسيد أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية.
 - في حال صدور قرار رئيس الهيئة، يتم إصدار **خطاب استحقاق الإعفاء** لمقدم الطلب من **مدير عام الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي ويكون ساري لمدة عام من تاريخ الإصدار**، وذلك للمواد المدرجة بالقوائم المرافقة لقرار رئيس الهيئة وفقاً للنموذج (ملحق ٢).

نموذج (١) طلب الإعفاء من قيمة ضريبة القيمة المضافة

وفق القانون رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢

السيد الاستاذ الدكتور / مدير الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الجمركي

تحية طيبة وبعد،،،

برجاء من سيادتكم التكرم بالإفادة بخصوص إعفاء المواد التالي بيانها من الضريبة على القيمة المضافة، وذلك وفق البند رقم (٥٥) من قائمة السلع والخدمات المعفاة من الضريبة على القيمة المضافة المرافق لقانون الضريبة على القيمة المضافة الصادر بالقانون رقم (٦٧) لسنة ٢٠١٦، والمستبدلة بموجب القانون رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢.

م	اسم المادة باللغة الإنجليزية	اسم المادة باللغة العربية	نوع المادة	بلد منشأ المادة	رقم صادر الخطة الاستيرادية
١.			المواد الخام الفعالة	(مستورد/ محلي)	
٢.			المواد الخام غير الفعالة		
٣.			المواد الخام سابقة الخط والتجهيز		
٤.			المواد الخام الأولية		
٥.			مستلزمات التعبئة والتغليف		

ونرفق طي طلبنا المائل، كافة الأوراق والمستندات الفنية والقانونية المؤيدة له، لذا يرجى التكرم بإتخاذ إجراءات فحص الأوراق والمستندات المذكورة، والتفضل بالتوجيه بما ترونه موافقاً لصحيح حكم الواقع والقانون.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،

الممثل القانوني لشركة.....

الإسم:

الصفة:

التوقيع:

الإرشادات:

١. يتعين أن يكون الطلب مقدماً من الممثل القانوني للشركة أو من يفوضه بموجب تفويض رسمي وموثق (صحة توقيع).
٢. يقدم الطلب على أوراق الشركة وممهوراً بخاتمها.
٣. يرفق بالطلب إيصال سداد مقابل الخدمة المقرر.

السيد /

رئيس مجلس إدارة شركة

تحية طيبة وبعد،،،

فبالإشارة إلى الطلب المقدم من سيادتكم بخصوص إعفاء بعض المواد الداخلة في إنتاج الأدوية، والتي تقوم شركتكم بالتعامل فيها، من الضريبة على القيمة المضافة، نفيد سيادتكم بأنه بفحص الطلب المشار إليه تبين "سريان نطاق الإعفاء الوارد بنص البند رقم (٥٥/ب) من "قائمة السلع والخدمات المعفاة من الضريبة على القيمة المضافة" المرافق لقانون الضريبة على القيمة المضافة الصادر بالقانون رقم (٦٧) لسنة ٢٠١٦ والمستبدلة بموجب القانون رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢، على البنود الموضحة بالقوائم المرافقة لكتابنا المائل ، والمعدة وفقا للطلب المقدم من سيادتكم. وعليه، وبالإحالة إلى قرار السيد الأستاذ الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية رقم () لسنة ٢٠٢٢ بخصوص إعفاء المواد المشار إليها، نتشرف أن نرفق لسيادتكم القوائم النهائية المجمععة المعفاة لكل من: (المواد الخام الدوائية (الفعالة/الغير فعالة)، المواد الخام الأولية، مستلزمات التعبئة والتغليف، والخامات الدوائية سابقة الخلط والتجهيز) الخاصة بشركتكم.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

مدير عام

الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

د. /