

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة للاستيراد والافراج الطبي الجمركي
إدارة الافراج الطبي بالمنافذ الجمركية



**إجراءات الافراج الطبي الجمركي عن الشحنات
الدوائية من قبل ممثلي هيئة الدواء المصرية
بالمنافذ الجمركية**

اعتماد الافراج الطبي الجمركي المحرز عن الشهادات الجمركية للمستحضرات الصيدلانية والخامات الدوائية بالمنافذ الجمركية

تتم مراجعة واعتماد الافراج المحرز للشحنات الواردة الى جمهورية مصر العربية في الموانئ المختلفة وذلك من خلال الصيادلة ممثلي هيئة الدواء المصرية المتواجدين بهذه الموانئ.

الإجراءات وأليات العمل

تتم مراجعة طلبات اعتماد الافراج الطبي الجمركي المحرز للشحنات الخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية والتي يتم عرضها لممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية من خلال منظومة نافذة ويتم خلال هذه العملية مراجعة الأوراق المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية وهي:

١. خطاب الافراج الطبي الجمركي المحرز
٢. الفاتورة المعتمدة من هيئة الدواء المصرية
وذلك للتأكد من صحتها وصحة الاختام وأرقام الصادر الخاصة بها ومطابقتها بالاصناف الواردة بالمستندات الخاصة بالشهادة الجمركية وهي:

١. الفاتورة
٢. بوليصة الشحن
٣. بيان كشف معاينة الجمارك : بيان تصدره سلطات الجمارك بتوصيف وتحدين الكم من حيث الاعداد والاوزان, الكيف (اسم الصنف-تاريخ الصلاحية-البيانات المدونة على الاصناف), حالة الشحنات الواردة (الشكل الظاهري للاصناف من حيث التعبئة والتغليف)

في حالة مطابقة المستندات الخاصة بالشهادة الجمركية مع الاوراق المعتمدة من هيئة الدواء المصرية يتم اعتماد الافراج المحرز للشحنات من قبل ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية. وفي حالة عدم استيفاء المستندات المطلوبة يتم التواصل مع الشركة بطلب المرفقات للتعديل او تقديم المستندات الصحيحة ويتم ذلك عن طريق ارسال رسالة للعميل من خلال منظومة نافذة يتم بها تحديد نوع المستند المطلوب تعديله أو المطلوب ادراجه بالشهادة الجمركية وتتم المطابقة بعد التأكد من تقديم الشركة لكافة المستندات الصحيحة الخاصة بهيئة الدواء المصرية.

الاجراءات المتبعة فى حاله عدم مطابقة الوارد :

١. الكميات الواردة بالعجز أو الزيادة:
 - فى حالة الكميات الواردة بالعجز يتم الافراج مباشرة من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية عقب اخطار الادارة المختصة حتى يتسنى لها المراجعة واعادة اخال بيانات الشحنات الواردة
 - فى حالة الكميات الواردة بالزيادة يتم اعادة العرض على الادارة المختصة بهيئة الدواء بطلب الموافقة على الكميات الواردة بالزيادة مرفق به بيان كشف المعاينة الموضح به الكميات بالتفصيل.
٢. اختلاف بأسم الصنف وتاريخ الصلاحية او عدم وجود أى بيانات او بيانات مختلفة:

يتم اعادة العرض على الادارة المختصة بهيئة الدواء مرفق معه بيان توضيحي لما ورد من اختلاف
٣. تضرر الاصناف من حيث التخزين والتعبئة للشحنات الواردة:

يقوم ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية بالمعاينة الفعلية للمشمول وتحرير محضر معاينة يتم به توصيف شكل وحجم التلف والضرر ومدى تأثير ذلك على الاصناف الواردة ويتم اعادة العرض على الادارة المختصة بهيئة الدواء المصرية مرفق به بيان محضر المعاينة .



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

الدليل التنظيمي للافراج الجمركي عن المستلزمات والكواشف المعملية بالمنافذ الجمركية

إصدار يوليو ٢٠٢١

أولاً تصدر الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الموافقات الاستيرادية الآتية

1. موافقات تامة و يتم الإفراج النهائي عن الوارد من الموائى و المطارات بعد المعاينة من خلال السادة الصيادلة ممثلي لهيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية
2. موافقات للوارد محرزا علي ان يتم فك الحرز تحت إشراف التفتيش الصيدلي و خطاب يفيد الموافقة علي الإفراج محرزا»

أولاً: الموافقات الاستيرادية التامة

البنود التي يصدر لها الموافقات التامة :

- مستلزمات طبية غير مسجلة
- أجهزة معملية , وأكسسواراتها و قطع غيارها
- أجهزة طبية و أكسسواراتها و قطع غيارها
- مكونات و خامات إنتاج مستلزمات طبية
- مكونات و خامات إنتاج مستلزمات طبية غير مسجلة للتصدير فقط
- المواد الدعائية

الاجراءات:

يتم مطابقة الوارد بالبيانات المذكورة في الموافقة الإستيرادية من حيث:

1. الكم (العدد) طالما ان قيمة الفاتورة لم تتغير(يتم التنسيق مع الجمارك فى هذا الشأن).
2. الكيف (اسم البند والمقاس , الكود , او موديل ان وجد - بلد المنشأ - اسم المصنع الأجنبي - معقم / غير معقم - تاريخ انتهاء الصلاحية إن وجد-الرقم المسلسل فى حالة قطع الغيار)
3. التحقق من أن الوارد جديد أم مستعمل (يتم التنسيق مع الجمارك فى هذا الشأن).

ثانياً: الموافقات الاستيرادية للوارد محرزاً:

البنود التي يصدر لها الموافقات للوارد محرزا» ثم خطاب يفيد الموافقة علي الإفراج محرزا»:

- مستلزمات طبية
- كواشف تشخيصية
- كيماويات معملية

ينوب عن الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية السادة الصيادلة التابعين لهيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية في الموافقة علي الإفراج المحرز و مطابقة الوارد * في البندين التاليين :

1. المستلزمات الطبية :

الصادر لها موافقة إستيرادية للوارد محرزا «و خطاب يفيد الموافقة علي الإفراج محرزا» يقوم

ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية بمطابقة الوارد *

٢. كواشف تشخيصية :

بعد الإطلاع علي الموافقة الإستيرادية (الصادرة لكل فاتورة علي حدي , أو الموافقة السنوية)

٣. كيماويات معملية :

بشكل مباشر من السادة الصيادلة التابعين لهيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية

الإجراءات الخاصة بمطابقة الوارد

- يتم مطابقة البيانات الواردة بمستندات الشحن (الفاتورة الجمركية , و كشف معاينة الجمرک بالبيانات المذكورة في الموافقة الإستيرادية (الصادرة لكل فاتورة علي حدي , أو الموافقة السنوية)
- و كذلك خطاب الموافقة علي الإفراج المحرز (اسم البند- اسم المورد-تاريخ الانتهاء) في الحالات التي يصدر فيها من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية .
- يتم الإفراج محرزاً لكامل الشحنة بالسلك الرصاص أو اي طريقة أخرى تضمن عدم فض الشحنة لحين فضها تحت إشراف التفتيش الصيدلي
- علي أن تتحمل الشركة كافة التبعات في حالة وجود أي إختلاف في الوارد الفعلي عن الموافقة الإستيرادية يظهر خلال الإجراءات التفتيشية

في حالة الإفراج الكيماويات المعملية, مكونات و مدخلات الخاصة بإنتاج الكواشف التشخيصية:

- يقوم المصنع بتقديم صورة من رخصة التشغيل الصادرة من هيئة التنمية الصناعية التابع لها المصنع.
- مطابقة عنوان المصنع في الفاتورة مع عنوان المصنع في رخصة التشغيل
- يتم الموافقة علي الإفراج عن الوارد محرزاً» و يتم فض الحرز في وجود التفتيش الصيدلي

اجراء تصحيحي يتم اتخاذه من قبل الادارات المعنية فى حالة وجود اختلاف فى بيانات معينة تخص البند المطلوب الافراج عنه.

تتم المعالجة فى الحالات الآتية تحت إشراف ممثلي لهيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية

١. الاجهزة الطبية و مشتملاتها (إكسسوارات و قطع غيار) والمستلزمات الطبية الصادر لها موافقة إفراج نهائى للسادة الصيادلة:

- ◀ إذا كان الوارد غير مدون عليه بلد المنشأ ومدون عليه فقط العلامة التجارية و إسم المصنع و عنوانه و غير مدون عليه « صنع في ... » أو « Made in » و هذا العنوان غير مطابق لبلد المنشأ المذكورة في الموافقة الإستيرادية و شهادة المنشأ , أو الفاتورة
- ◀ إذا كان الوارد مدون عليه عنوانين و غير مدون عليه « صنع في ... » أو « Made in »

يتم اجراء الاتي من خلال الأفراج الطبي الجمركي بالموانئ و المطارات تحت إشراف ممثلي لهيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية:

- مطابقة أصل شهادة المنشأ أو (أصل أو صورة الفاتورة المذكور بها بلد المنشأ) ببلد المنشأ المذكور بالموافقة الإستيرادية الصادرة من إدارة الموافقات الإستيرادية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- و تتم المعالجة بتطبيع « صنع في ... » أو « Made in » على الوارد بطريقة غير قابلة للإزالة أو النزع داخل الدائرة الجمركية تحت إشراف السادة صيادلة الأفراج الطبي الجمركي و دون الرجوع للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

٢. المستلزمات و الأجهزة الطبية المسجلة و الصادر لها موافقة محرزة أو المستلزمات الطبية الصادر لها موافقة علي الافراج المحرز بناء علي خطة إستيرادية:

- ◀ إذا كان الوارد غير مدون عليه بلد المنشأ ومدون عليه العلامة التجارية وإسم المصنع وعنوانه

يتم اجراء الاتي من خلال الأفراج الطبي الجمركي بالموانئ و المطارات تحت إشراف ممثلي لهيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية:

- مطابقة أصل شهادة المنشأ بالمنشأ المذكور فى الموافقة الإستيرادية الصادرة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- وتتم المعالجة بتطبيع بلد المنشأ على الوارد بمخازن الشركة تحت إشراف مفتشى الإدارة المركزية للعمليات وذلك دون الرجوع لإدارة الموافقات الإستيرادية للمستلزمات و الأجهزة الطبية .
- الإطلاع على أصل أو صورة شهادة المنشأ .

٣. الخامات و المكونات الواردة لمصانع المستلزمات الطبية المحلية في حالة عدم وجود بيان او بيانات علي العبوات الواردة :

- يلزم عرضها على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

٤. الحالات المسموح فيها أن تتم المعالجة علي الكرتون الخارجية :

- الأجهزة التعليمية للأغراض البحثية داخل الجامعة و المراكز البحثية .
- الأجهزة الطبية الواردة بغرض العرض و الأعادة في ورش العمل و المؤتمرات الطبية (علي أن يتم أعادة التصدير بعد إنتهاء ورشة العمل او المؤتمر).
- فى حالة ان الوارد قطع متناهية الصغر مثل الوارده لسماعات ضعاف السمع مما يصعب معه الكتابه على القطع يتم المعالجه على الكرتونه الخارجيه
- في حالة المستهلكات و الاكسسوارات المعقمة والتي قد يؤدي طباعة الاحبار عليها الى اتلافها وكذلك الاكسسورات التي يصعب المعالجة عليها مثل اللوح الاليكترونية.

٥. الحالات المعفاه من المعالجة:

- عينات المستلزمات الطبية الواردة بغرض تقديمها مع ملف التسجيل للتقييم و الدراسة حيث إنها ليست للتداول أو للبيع.
- في حالة إذا كان الوارد مدون عليه اسم المصنع و عنوانه كاملاً» والبلد المذكور بالعنوان مطابق لبلد المنشأ المذكور بالموافقة الاستيرادية يتم مطابقته والافراج عنه دون الحاجة للمعالجة.

فى حالة ورود كميات إما بالزيادة او بالعجز عن الكميات من نفس الأصناف الواردة بالفاتورة المرفقة بالموافقة الأستيرادية او الموافقة بالافراج المحرز الصادرة من إدارة الموافقات الأستيرادية للمستلزمات والأجهزة الطبية يتم اتباع الآتى:

١. الكميات الوارة بالعجز :

- لا مانع من الإفراج عنها دون الرجوع الي إدارة الموافقات الإستيرادية للمستلزمات و الأجهزة الطبية علي ان يتم إحاطة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بقائمة من الآتى :
- أرقام الموافقات الاستيرادية الوارد بها كميات أقل من الكميات المذكورة بالفاتورة المرفقة بالموافقة الأستيرادية.
 - الأصناف الواردة و الكميات الواردة فعلياً .

٢. الكميات الوارة بالزيادة و القيمة الأجمالية للفاتورة مطابقة للقيمة الأجمالية للفاتورة المرفقة و المذكورة الموافقة الأستيرادية :

- لا مانع من الإفراج عنها دون الرجوع الي إدارة الموافقات الإستيرادية للمستلزمات و الأجهزة الطبية علي ان يتم إحاطة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بقائمة من الآتى:
- أرقام الموافقات الاستيرادية الوارد بها كميات أكثر من الكميات المذكورة بالفاتورة المرفقة بالموافقة الأستيرادية.
 - الأصناف الواردة و الكميات الواردة فعلياً .

٣. الكميات الوارة بالزيادة و القيمة الأجمالية للفاتورة غير مطابقة للقيمة الأجمالية للفاتورة المرفقة و المذكورة بالموافقة الأستيرادية

يلزم الرجوع الي إدارة الموافقات الإستيرادية للمستلزمات والأجهزة الطبية لإعادة تقييم جميع الرسوم المستحقة علي الموافقة الأستيرادية الا إذا كانت قيمة الفاتورة مطبق عليها أعلى شريحة من الرسم (إي إذا كانت قيمة الفاتورة أكثر من ٥٠,٠٠٠ جنية مصري)

رابعاً في حالة قطع الغيار الواردة مع الأجهزة الطبية والتي تكون ذات منشأ أو علامة تجارية مختلفة عن المذكور بالموافقة الاستيرادية الصادرة لها من ادارة المستلزمات والأجهزة الطبية في الحالات الآتية:

- أ. في حالة ورود قطع غيار مع الأجهزة من إنتاج نفس المصنع الأجنبي و لكن بلد المنشأ مختلفة عن بلد منشأ الجهاز يتم الافراج مباشرة دون الرجوع للادارة المركزية للمستلزمات الطبية
- ب. في حالة اذا كانت قطعة الغيار من مصنع مختلف عن مصنع الجهاز لابد من الرجوع للادارة المركزية للمستلزمات الطبية

خامساً في حالة الأصناف الواردة بالزيادة وغير مدرجة بالموافقة الاستيرادية

- مثل الاكسسوارات ومستلزمات تشغيل الأجهزة الطبية مثل (كارت كهرباء, جيل أجهزة السونار, سائل تعقيم, مستلزمات معقمة أو غير معقمة) وهي أصناف ترد مع الأجهزة الطبية بكميات غير تجارية
- يتم الافراج عنها دون الرجوع الى الادارة المركزية للمستلزمات والأجهزة الطبية.

سادساً حالات عدم الاختصاص

يتم تقسيم البنود الي ٣ مجموعات :

الأولى

أجهزة ليس لها استخدام طبي لا تصنف "Medical device" ولا تستدعي العرض علي الادارة المركزية للمستلزمات الطبية و يتم التأشير بعدم الإختصاص و إعادته لعرضه على جهة الاختصاص.

الثانية

الأجهزة المعملية التي لا تستخدم لأغراض طبية او تشخيصية لا تصنف " IVD ", ولا تستدعي العرض علي الادارة المركزية للمستلزمات الطبية و يتم التأشير بعدم الإختصاص و إعادته لعرضه على جهة الاختصاص.

اجهزة معملية للإستخدام في المعامل يحتمل ان يكون لها استخدام طبي او تشخيصي او لا او تستخدم لتجهيز العينات للتحليل في المعامل الطبية ولا تستخدم في الاختبار نفسه و ذلك بناء علي الكتالوج الوارد من المصنع و تستدعي العرض علي الادارة المركزية للمستلزمات الطبية حيث انه يستلزم دراسة كل حالة علي حدة

ماكينات الإنتاج : يصدر خطاب عدم إختصاص من الادارة المركزية للمستلزمات الطبية و ذلك للمصانع المرخصة شريطة ان تكون نوع الماكينة مناسب للنشاط المذكور في الرخصة.

ملحق رقم (1): قائمة المطارات والموانئ الجمركية التي يتم شحن المستحضرات والمستلزمات الطبية من خلالها

مطار القاهرة	1
ميناء الإسكندرية	2
مطار برج العرب	3
ميناء الدخيلة	4
6 أكتوبر	5
ميناء دمياط	6
ميناء بورسعيد	7
مطار بورسعيد	8
ميناء شرق التفريعة	9
السويس	10
ميناء الادبية	11
ميناء بورتوفيق	12
ميناء بدر الجاف	13
ميناء السخنة	14
مطار مرسى علم	15
ميناء سفاجا	16
منفذ حدربة البري	17
مطار برنيس	18
مطار الغردقة	19
ميناء الغردقة	20