

الدليل التنظيمي

للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية

"التصنيع بغرض التصدير"

لسنة 2021

الكود: EDREX:GL.PPMA.03

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 2021

تاريخ التفعيل: 2021

جدول المحتويات

| الصفحة | المحتوى | م |
|---|-----------------|---|
| أولاً: التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبيعية | | |
| 3 | النطاق | 1 |
| 3 | التعريفات | 2 |
| 4-8 | الموضوع الرئيسي | 3 |
| ثانياً: التصنيع بغرض التصدير للمستلزمات الطبيعية | | |
| 6 | النطاق | 4 |
| 6 | التعريفات | 5 |
| 6,7,8 | الموضوع الرئيسي | 6 |

أولاً: التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية

1- النطاق

سيتم تطبيق النظام على المستحضرات الطبية، ويستثنى من ذلك في تطبيق نظام التصنيع بغرض التصدير المبيدات الحشرية والمستحضرات المحتوية على مواد مدرجة بالجداول المرفقة بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم (١٨٢) لسنة ١٩٦٠.

2- التعريفات

- نظام التصنيع بغرض التصدير: هو نظام يسمح بتصنيع المستحضرات الطبية الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية بالمصانع المحلية شريطة تصدير كافة الكميات التي تم تصنيعها وعدم تداولها بجمهورية مصر العربية.
- بلد المنشأ: هي البلد التي تمت الموافقة على تسجيل /أو قيد تسجيل المستحضر بها.
- بلد التداول: هي البلد التي سيتم التصدير لها سواء كان المستحضر مسجل بها / قيد التسجيل / غير مسجل شريطة وجود تصريح بتداول المستحضر بها.
- الشركة مقدمة الطلب: شركة مصرية مرخصة من قبل هيئة الدواء المصرية لتصنيع المستحضرات الصيدلانية.

3- الموضوع الرئيسي

1. تتقدم الشركة بطلب لإدارة دعم ومتابعة التصدير للحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية على التصنيع بغرض التصدير قبل البدء في الاستيراد والتصنيع والتصدير (ملحق 1)، مرفقا به المستندات التالية:

- إخطار تسجيل المستحضر ببلد المنشأ وما يفيد أن المستحضر مسموح بتداوله بالدولة المصدر لها - حال اختلافها عن بلد المنشأ.
- موضعا به صاحب الترخيص License Holder.
- مرفقا به بيان تركيب المستحضر الذي تمت الموافقة عليه ببلد المنشأ / البلد المصدر لها.
- في حالة المستحضرات قيد التسجيل ببلد المنشأ والمقدمة لتصنيع تشغيل تجريبية؛ يستلزم تقديم خطاب من صاحب المستحضر ببلد المنشأ يفيد التقدم للتسجيل على أن يتم تجديد الحصول على موافقة الهيئة فور الانتهاء من تسجيل المستحضر ببلد المنشأ.
- عقد التصنيع بين الشركة مقدمة الطلب والشركة مالكة المستحضر (أو ما يمثلها مع إحضار ما يفيد ذلك) موثق بالغرفة التجارية والسفارة المصرية.
- إفادة من الشركة عن خط الإنتاج المستخدم للتصنيع، وموقفه من الترخيص

- تتقدم الشركة بالتعهدات التالية (ملحق 2):
 - استيراد المواد الخام والتصنيع وتصدير المنتج بالكامل على مسؤوليتها.
 - عدم تداول المستحضر المنتج أو استخدام أي كمية متبقية من المواد الخام بجمهورية مصر العربية.
 - عدم استخدام الخامات الواردة لمستحضرات التصنيع بغرض التصدير لتصنيع مستحضرات محلية مسجلة بهيئة الدواء المصرية، وكذلك عدم استخدام الخامات الواردة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية في تصنيع مستحضرات "نظام السماح بالتصنيع للتصدير".
 - المستحضرات التي سيتم تصنيعها وتصديرها مطابقة في تركيبها ومواصفاتها واشتراطاتها لمتطلبات بلد التداول.
 - ضمان سلامة وكفاءة وجودة ومأمونية المواد الخام الفعالة المذكورة بالمستحضر وأدائها للغرض الذي تم تصنيعها من أجله على مسؤولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
 - عدم وجود أي مواد متفجرة، أو مواد مشعة أو مواد محظورة أو مواد فعالة مدرجة بالجداول المرفقة بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم (١٨٢) لسنة ١٩٦٠ في تلك المستحضرات.
2. يتم إرسال طلب الشركة بكافة التعهدات المرفقة لإدارة التفتيش الصيدلي بهيئة الدواء المصرية للإفادة عن إمكانية السماح بالتصنيع.
 3. بعد الحصول على إفادة التفتيش الصيدلي والتأكد من ملائمة خط الإنتاج ومراجعة المستندات اللازمة، يتم إصدار خطاب موافقة السماح بالتصنيع للتصدير للشركة صاحبة الطلب من إدارة دعم ومتابعة التصدير (ملحق 3)، وتكون الموافقة صالحة لمدة عامين من تاريخ إصدارها، ويستلزم إعادة التقدم (طلب جديد) حال عدم تمكن الشركة من الانتهاء من الإنتاج والتصدير خلال الفترة المقررة.
 4. في حال طلب الشركة عمل تغيير في موافقة سارية تتقدم الشركة لإدارة دعم ومتابعة التصدير بطلب بالتغيير المطلوب ودفع المقابل المادي لتلك الخدمة ولتجديد الموافقة في حال انتهاء صلاحية الموافقة لنفس المستحضر (المواد الفعالة) لنفس الشركة ولأي عقود أخرى أو دول أخرى يتم إرفاق الموافقات السابقة الصادرة من الهيئة للاسترشاد بها وتحديث موقفيها.
 5. يحق للشركة الاستيراد بعد الحصول على موافقة السماح بالتصنيع للتصدير ودون الحاجة للحصول على موافقة استيرادية، ويتم التقدم بطلب الإفراج الطبي الجمركي عن شحنات المواد الخام الواردة لهذا الغرض ويتم إصدار الإفراج الطبي الجمركي المحرز خلال يوم عمل، وذلك بعد استيفاء المستندات الآتية:

- طلب الافراج.
- الفاتورة والبوليصة الخاصة بالشحن.
- شهادة تحليل التشغيلات الواردة.
- موافقة هيئة الدواء المصرية على السماح بتصنيع المستحضر للتصدير.
- في حالة الخامات التي تتطلب اشتراطات صحية معينة، يتم استيفاء الشهادات اللازمة.
- في حالة الخامات سابقة الخلط والتجهيز، يتم تقديم بيان تركيب من المصنع الخارجي.

6. يتم فض مشمول المواد الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع المستحضر بعد التأكد من مطابقتها للإفراج المحرز وشهادات التحليل الواردة مع الخامات وكذلك ظروف التخزين المناسبة وسلسلة التبريد في حالة المواد التي تستلزم تبريد خلال الشحن. ويتم متابعة الكميات التي يتم تصنيعها والتأكد من عدم استخدامها في أي عمليات إنتاجية لمستحضرات أخرى، وكذلك مراعاة النقاط التالية:

- يتم السماح باستخدام المواد الخام الفعالة الواردة في تصنيع المستحضر الصادر له الموافقة فقط.
- لا يتم استخدام الخامات الواردة للتصنيع بغرض التصدير في تصنيع مستحضرات يتم تداولها في السوق المحلي كما لا يتم استخدام خامات واردة لمستحضرات مسجلة بهيئة الدواء المصرية لتصنيع مستحضرات نظام السماح بالتصنيع للتصدير.

- لا يتم السماح بنظام السلف للخامات الواردة لمستحضرات السماح بالتصنيع للتصدير.

7. يسمح بعد فض المشمول للشركة بالبدء في التصنيع، وفور الانتهاء من تصنيع المنتج النهائي، يتم مطابقة الكميات المستخدمة من المادة الخام في إنتاج المنتج النهائي وعمل تقرير بالتشغيلات والكميات المنتجة المخزنة بمخازن الشركة، واعداد تقرير التفتيش مع توقيع الشركة بعدم تداول هذه المستحضرات أو أي كمية مواد خام متبقية داخل جمهورية مصر العربية.

8. في حال رغبة الشركة إعدام المستحضر؛ سواء لعدم مطابقة المستحضر المنتج لاشتراطات الشركة صاحبة حقوق التصنيع - طبقاً لتقرير QC بالمصنع أو لأي سبب آخر، تتقدم الشركة بطلب إعدام لإدارة التفتيش المختصة ويتم تحريز الكميات المنتجة الغير مطابقة والإعدام بحضور المفتش الصيدلي.

علي ان تكون صلاحية تقرير التفتيش 6 اشهر من تاريخ الإنتاج وفي حال انقضاءها تتقدم الشركة للتفتيش الصيدلي بالهيئة لطلب إعادة التفتيش

9. بعد انتهاء صلاحية الموافقة وعدم تجديدها، تلتزم الشركة بإعادة تصدير الخامات المتبقية أو إعدامها وفقاً لقواعد التفتيش الصيدلي.

10. تتقدم الشركة بطلب للحصول على موافقة تصديرية مرفقا به المستندات التالية، على أن يتم اصدار الموافقة على التصدير خلال يوم عمل، ويتم متابعة الموافقات الصادرة لتلك المستحضرات من خلال المختصين بهيئة الدواء المصرية (التفتيش الصيدلي؛ وبالتنسيق مع مصلحة الجمارك - حال الحاجة):

- تقرير التفتيش الصيدلي موضحا به الكميات المنتجة للتصدير.
- طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه) وموضحا به رقم موافقة السماح بالتصنيع بغرض التصدير (ملحق 4).
- تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن التصدير على مسئولية الشركة، دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية (ملحق 5).
- أصل الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + 2 صورة ضوئية
- نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على التصدير لمشمول الفاتورة المرفقة
- صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.

11. تلتزم الشركة بتقديم البيان الجمركي (فور صدوره) لإدارة دعم ومتابعة التصدير؛ وذلك للتأكد من تصدير الكمية التي تمت الموافقة عليها.

ثانياً:

التصنيع بغرض التصدير للمستلزمات الطبية

1- النطاق

سيتم تطبيق النظام على المستلزمات الطبية، ويستثنى من ذلك المصانع التي قرار بوقف خط الإنتاج حيث يتم إيقاف استيراد الخامات للمصنع للتصدير كما يمنع التصدير.

2- التعريفات

نظام التصنيع بغرض التصدير: هو نظام يسمح لمصانع المستلزمات الطبية المرخصة باستيراد الخامات والمكونات اللازمة لتصنيع المستلزمات الطبية غير المسجلة بهيئة الدواء المصرية بالمصانع المحلية شريطة تصدير كافة الكميات التي تم تصنيعها وعدم تداولها بجمهورية مصر العربية

المصنع مقدم الطلب: مصنع مصري حاصل على ترخيص ساري من جهة ترخيص معتمدة

مثال (هيئة التنمية الصناعية - الهيئة العامة للاستثمار - المنطقة الاقتصادية لقناة السويس)

(ولا يشترط حصول المصنع على شهادات الجودة CE, ISO 13485:2016)

3- الموضوع الرئيسي

1. يتقدم المصنع بطلب للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية للحصول على موافقة استيرادية للخامات ومكونات الإنتاج، مرفقا به المستندات الآتية:
 - نسخة من الفاتورة المطلوب الإفراج عنها.
 - صورة رخصة المصنع (موضح بها أنشطة المصنع) صادرة من جهة الترخيص.
 - تعهد أن مشمول الفاتورة الواردة سيتم استخدامه في إنتاج مستلزمات طبية للتصدير فقط وليس للتداول في السوق المحلي.
2. يتم اصدار الموافقة الاستيرادية للمصنع صاحب الطلب خلال ثلاثة ايام عمل.
3. يتم فض مشمول المواد الخام المستخدمة في تصنيع المستلزم بعد التأكد من مطابقتها للإفراج النهائي وشهادات التحليل الواردة مع الخامات وكذلك ظروف التخزين المناسبة، ويتم متابعة الكميات التي يتم تصنيعها والتأكد من عدم استخدامها في أي عمليات إنتاجية لمستلزمات أخرى، وكذلك مراعاة النقاط التالية:
 - يتم السماح باستخدام المواد الخام الواردة في تصنيع المستلزم الصادر له الموافقة فقط.
 - لا يتم استخدام الخامات الواردة للتصنيع بغرض التصدير في تصنيع مستلزمات يتم تداولها في السوق المحلي.
4. في حالة رغبة المصنع في تصدير مستلزمات طبية غير مسجلة بهيئة الدواء المصرية إذا توفرت المادة الخام الخاصة بالتصنيع لدى المصنع يقوم المصنع بإنتاج المستلزم من الخامات المتوفرة لديه وذلك بعد إبلاغ إدارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية بالكميات المطلوبة بأمر الشراء ويتم تحرير محضر من قبل المفتش بالكميات التي تم إنتاجها للتصدير شريطة أن تكون العبوات الخارجية مدون عليها عبارة "للتصدير فقط" وذلك بعد التحقق من استخدام نفس الخامات في تصنيع المستلزم المسجل.
5. بعد الاطلاع على الموافقة الاستيرادية الصادرة للمواد الخام موضحا بها أنها خامات للتصدير يتم إجراء الآتي:
 - السماح للمصنع بالبدء في التصنيع.
 - بعد الانتهاء من تصنيع المنتج النهائي، يتم مطابقة الكميات المستخدمة من المادة الخام في إنتاج المنتج النهائي من خلال دفتر التشغيلات.
 - عمل تقرير بالتشغيلات والكميات المنتجة المخزنة بمخازن المصنع.
 - التأكد من طباعة جملة خاص بالتصدير فقط على العبوات الخارجية.

➤ تعهد المصنع بعدم تداول هذه المستلزمات أو أي كمية مواد خام متبقية داخل جمهورية مصر العربية.

6. يتم مراجعة ما يفيد قيام المصنع بالتصدير من خلال المستندات الآتية:

- الفاتورة المعتمدة من إدارة دعم ومتابعة التصدير بالهيئة.
- بوليصة الشحن للمستلزم مذكور بها الكمية التي سيتم تصديرها.
- استمارة الجمارك.
- إفادة من الجهة المصدر لها باستلام الكميات.

7. يلتزم المصنع بتقديم المستندات الآتية عند قيام إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية بالزيارات الدورية:

- دراسة ربط بين كمية كل مادة من المواد الخام والكمية المنتجة من المنتج النهائي مع حساب نسبة الهالك.
- Batch policy (نظام لأرقام التشغيل) يكون خاصا بمستلزم التصدير.
- شهادات خاصة بالمواد الخام (Material safety data sheet , certificate of analysis)
- قائمة بأسماء الموردين لكل خامة Approved supplier list مع مراعاة التحديث الدوري في حالة تغيير المورد.

8. في حالة قيام المصنع باستخدام خامة التصدير للتصنيع المحلي، سيتم إصدار منشور ضبط وتحريم للتشغيلات التي تم إنتاجها محل المخالفة ويتم وقف إصدار الموافقات الاستيرادية لخامات هذه المستلزمات لمدة سنة كما يمنع التصدير لهذا المستلزم خلال هذه المدة وفي حال تكرار المخالفة يتم عرض المخالفة على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية للنظر في مضاعفة العقوبة.

9. يسمح للمصنع بتصدير كمية صغيرة من المنتج التام بهدف إدخال بعض التطوير عليها ثم استعادتها لدراسة كفاءة المستلزم بعد التعديل.

10. يتم دراسة حالات المرتجع (البضاعة) بغرض إجراء بعض التعديلات على المستلزم على أن يفرج عنه محرزا ويتم متابعة إنهاء التعديلات تحت إشراف إدارة التفتيش ثم إعادة تصدير هذا المستلزم مرة أخرى مع تقديم المستندات الدالة على التصدير حيث يتم دراسة كل حالة على حدة.

11. تتقدم الشركة بطلب للحصول على موافقة تصديرية مرفقا به المستندات التالية:

- طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة (ملحق 7) مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه).



الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم ومتابعة التصدير

- تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن التصدير على مسئولية الشركة، دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية. (ملحق 5)
 - أصل الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + 2 صورة ضوئية.
 - نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على التصدير لمشمول الفاتورة المرفقة. (ملحق 8)
 - صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.
 - تقرير التفتيش الصيدلي موضحا به الكميات المنتجة للتصدير؛ ويستثنى ذلك في حالة تصدير المستلزمات التي تصنع للغير "Owned Brand Labeled" أو "original equipment manufacture" حيث يتم تقديم الاتفاقية الموقعة بين المصنع المصري والشركة المستوردة خارج مصر وفي حالة العقود المكتوبة بأي لغة سوف يتم عمل العقد باللغتين أو مترجمة من مكتب ترجمه معتمد .-
 - صورة الموافقة الاستيرادية للتصدير (إن وجدت).
12. تلتزم الشركة بتقديم البيان الجمركي (فور صدوره) لإدارة دعم ومتابعة التصدير؛ وذلك للتأكد من تصدير الكمية التي تمت الموافقة عليها.