

# الدليل التنظيمي للإجراءات والقواعد المنظمة لعملية تصدير المستحضرات الصيدلانية المراقبة دولياً ومحلياً

الكود: EDREX:GL.PPMA.01

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: يوليو 2023

تاريخ التفعيل: 2023/7/26

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق  
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار  
الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

م	المحتوى	الصفحة
1	النطاق	3
2	الموضوع الرئيسي	4,3
3	المرفقات	6,5

## 1- النطاق

- المستحضرات الصيدلانية المدرجة بالجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960
- المستحضرات الصيدلانية المدرجة بالقرار الوزاري رقم 172 لسنة 2012 والتي تحتوي على مواد خام مؤثرة على الحالة النفسية والغير مدرجة بالجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960
- المستحضرات الصيدلانية الغير مدرجة بالجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960 والتي تحتوي على سلائف/ مواد خام مدرجة بالجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960

- 
- 
- 

## 2. الموضوع الرئيسي

- 1.2 **يشترط** لتصدير المستحضرات الصيدلانية السالف ذكرها في مناطق التطبيق التقدم للحصول على **موافقة تصديرية** من هيئة الدواء المصرية، على أن تكون تلك المستحضرات **مسجلة** بالهيئة.
- 2.2 **يسمح** للشركات المرخصة من هيئة الدواء المصرية **وصاحبة المستحضر فقط** التقدم للحصول على موافقة تصديرية للمستحضرات نطاق التطبيق.
- 3.2 يتم تقديم طلب الحصول على **إذن تصدير** (في حالة المستحضرات المدرجة بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960) و**موافقة تصديرية** لكافة المستحضرات نطاق التطبيق (وفقا للملحق 2) بعد استيفاء المتطلبات والمستندات **وتسليم أصل تلك المستندات** (وفقا للملحق 1).
- 4.2 يتم الموافقة على التصدير دون الحاجة للتحليل بمعامل الهيئة وعلى المسؤولية الكاملة للشركة، ودون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- 5.2 يتم الرجوع إلى **إدارة متابعة توافر واستمرارية تداول المستحضرات** بالهيئة متى اقتضت الحاجة للتأكد من عدم تأثير تصدير المستحضرات الصيدلانية محل التطبيق على السوق المحلي، والتأكد من **تغطية** المستحضرات الصيدلانية لاحتياجات السوق المحلي **لمدة ثلاثة أشهر**.

6.2 **يشترط** للحصول على **موافقة تصديرية** للمستحضرات الصيدلانية **مناطق التطبيق** تقديم **أصل إذن جلب أو خطاب عدم ممانعة ساري** (حسب نوع المستحضر المراد تصديره) من السلطة الصحية المعنية بالدولة المستوردة أو إرساله من قبل السلطة الصحية بالدولة المستوردة على الايميل ([narcotics@edaegypt.gov.eg](mailto:narcotics@edaegypt.gov.eg))، (وفقا للملحق 1).

7.2 **يشترط** للحصول على **موافقة تصديرية** للمستحضرات الصيدلانية مناطق التطبيق إرسال الشركة المستوردة **لأمر الشراء** على البريد الإلكتروني الخاص بإدارتي **دعم ومتابعة التصدير والاستيراد والإفراج عن المخدرات** ([export@edaegypt.gov.eg](mailto:export@edaegypt.gov.eg), [narcotics@edaegypt.gov.eg](mailto:narcotics@edaegypt.gov.eg))

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق  
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار  
الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

8.2. يتم الرجوع إلى **إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات** بالهيئة لفحص المستندات المقدمة لتصدير المستحضرات الصيدلانية مناط التطبيق.

9.2. في حالة المستحضرات الصيدلانية **المدرجة** بالجداول الملحقه **بقانون مكافحة المخدرات** رقم 182 لسنة 1960 يتم إصدار إذن تصدير من قبل **إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات**، ومن ثم يتم إصدار الموافقة التصديرية من قبل **إدارة دعم ومتابعة التصدير**.

10.2. يكون **إذن التصدير** الصادر من إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات صالح **لنفس مدة صلاحية (بحد أقصى 6 أشهر)** إذن الجلب الصادر من السلطة المعنية بالدولة المستوردة.

11.2. في حالة المستحضرات الصيدلانية الغير مدرجة بالجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960 والتي تحتوي على **مواد خام** مدرجة بالجداول الملحقه بقانون **مكافحة المخدرات** والمستحضرات المدرجة **بالقرار الوزاري رقم 172 لسنة 2012 والغير مدرجة** بالجداول الملحقه **بقانون مكافحة المخدرات** رقم 182 لسنة 1960، يتم إصدار الموافقة التصديرية من قبل **إدارة دعم ومتابعة التصدير** وذلك **شريطة الحصول على موافقة إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات**.

12.2. **لا يتم الموافقة** على تصدير أي كمية من المستحضرات الصيدلانية الغير مدرجة بالجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960 والتي تحتوي على **المواد الخام / السلائف** المدرجة بالجداول الملحقه بقانون مكافحة المخدرات رقم 182 لسنة 1960 إلا في حال **رد السلطة الصحية المعنية بالدولة المستوردة** بالموافقة.

13.2. تكون **الموافقة التصديرية** الصادرة من إدارة دعم ومتابعة التصدير صالحة **للسحن الكلي فقط** ولمدة **شهر واحد فقط**.

14.2. حال **انتهاء صلاحية الموافقة التصديرية** الصادرة من إدارة دعم ومتابعة التصدير ورغبة الشركة في تجديدها تتقدم الشركة بطلب **لإعادة إصدار الموافقة التصديرية** وتقديم **أصل** الموافقة التصديرية منتهية الصلاحية ويتم إصدار موافقة تصديرية جديدة حال **سريان صلاحية** إذن التصدير / موافقة السلطة المعنية بالدولة المستوردة

**يُشترط**

**تسليم**

**البيان الجمركي إلى إدارة دعم ومتابعة التصدير فور تصدير الشحنة**

**أو**

**أصل الموافقة التصديرية حال تعذر تصدير الشحنة**

**الإحتفاظ**

**المستندات الخاصة بالشركات المستوردة التعاملات البنكية لتلك الشحنات**

### 3- المرفقات

- 3.1 أصل طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة مهور بخاتم الشركة وامضاء المسؤول.
- 3.2 أصل طلب إذن تصدير على ورق الشركة المصدرة مهور بخاتم الشركة وامضاء المسؤول.
- 3.3 أصل تعهد على ورق الشركة المصدرة مهور بخاتم الشركة وامضاء المسؤول بصحة الأوراق المقدمة وأن التصدير على مسؤولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية وأن المستحضرات الواردة بالفاتورة وخاماتها مسؤولية الشركة وأن الأصناف مشمول الفاتورة لم يصدر لها عدم مطابقتها وأن الأصناف مشمول الفاتورة سارية الصلاحية، كما تتعهد الشركة بتسليم البيان الجمركي فور شحن مشمول الفاتورة أو أصل الموافقة التصديرية حال تعذر الشحن، والتعهد بالاحتفاظ بالتعاملات البنكية لتلك الشحنات.
- 3.4 أصل الفاتورة التصديرية على ورق الشركة مهور بخاتم الشركة وامضاء المسؤول، موضح بها التالي:
- اسم الصنف كما هو موضح بإخطار التسجيل،
  - رقم التشغيل،
  - وصف العبوة، إجمالي عدد الصنف،
  - توضيح ما إذا كانت الأصناف عينات أو تجارية،
  - تاريخ انتهاء صلاحية الصنف،
  - سعر الوحدة مع توضيح العملة، إجمالي سعر الصنف،
  - إجمالي المقابل المالي للفاتورة التصديرية مع توضيح العملة،
  - اسم المرسل إليه (الشركة المستوردة) وعنوانه والدولة المصدر إليها،
  - اسم consignee (إذا وجد) وعنوانه،
  - تفاصيل الترانزيت إذا وجد،
  - طريقة الدفع والتفاصيل البنكية،
- 3.5 أصل إذن جلب/ خطاب عدم ممانعة (وفقاً للمستحضر المراد تصديره) من السلطة الصحية المعنية بالدولة المستوردة مهور بـ QR Code (وفقاً لإجراءات الدولة المستوردة) أو الرابط الرسمي للتأكد من صحة المستند المقدم أو موثق من السفارة المصرية والغرفة التجارية بالدولة المستوردة، أو إرساله من قبل السلطة الصحية على الايميل [narcotics@edaegypt.gov.eg](mailto:narcotics@edaegypt.gov.eg)،
- على أن يكون إذن الجلب أو خطاب عدم الممانعة موضح به التالي:
- اسم الصنف
  - وصف العبوة، إجمالي عدد الصنف،
  - المادة الفعالة وكميتها المكافئة لعدد العبوات المراد تصديرها،
  - اسم وعنوان الشركة المستوردة،
  - اسم وعنوان الشركة المصدرة،
  - اسم consignee (إذا وجد) وعنوانه،
  - نقطة دخول الشحنة المتوقعة (وفقاً لقواعد بعض الدول)،

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق  
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار  
الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

● التاريخ المتوقع لدخول الشحنة (وفقاً لقواعد بعض الدول)،

3.6 نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على تصدير مشمول الفاتورة المرفقة.

3.7 صورة من إيصال دفع مقابل الخدمات المطلوبة.

3.8 إخطار التسجيل الساري للمستحضر أو ما يفيد السير في إعادة التسجيل حال انتهاء صلاحية الإخطار.

### تتسلم الشركة التالي:

1 أصل الفاتورة المعتمدة مهورة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر)

2 خطاب موجه للمنافذ الجمركية يفيد الموافقة على تصدير مشمول الفاتورة

3 إذن تصدير (متى تطلب ذلك) مهورة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر)