

## الاشتراطات العامة للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية التصنيع بغرض التصدير

الكود: NP.PPMA.006(Ar)

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 2021

تاريخ التفعيل: 2021

ملحق (1) نموذج الطلب: يطبع على ورق الشركة

نموذج طلب التقدم لطلب "السماح بالتصنيع بغرض التصدير Manufacturing for Export"				
(1) بيانات الشركة / مقدم الطلب				
اسم الشركة مقبلة الطلب:		اسم الشركة مالكة المستحضر: (أو ما يعادلها أو يولب عنها)		
اسم المنتج:		خط الإنتاج وموقعه من الترخيص:		
رقم التواصل:		البريد الإلكتروني:		
(2) بيانات المستحضر				
اسم المستحضر:		الشكل الصيدوي:		
		الشكل النهائي للتصدير:		
بلد الترخيص (مرفق به بيان التركيب)		بلد التداول: (مرفق ما يثبت ترخيص التداول)		
- المواد الخام الفعالة المطلوب استيرادها -		- المستحضر النهائي -		
#	المواد الفعالة	الكمية	الوحدة	كمية المستحضر الوحدة
1				
2				
3				
يتم تصنيع مستحضرات أخرى بنفس المنتج تحتوي على نفس المواد الخام الفعالة الواردة بالمستحضر محل الذكر				
<input type="checkbox"/> نعم		<input type="checkbox"/> لا		
يرجاء تحديد تلك المواد الفعالة:				
1- .....				
2- .....				
3- .....				

## المساعدة إدارة دعم ومتابعة التصدير هيئة الدواء المصرية

### تحية طيبة وبعد....

بالإشارة إلى طلب الموافقة على السماح بالتصنيع بغرض التصدير الخاص بمستحضر.....القديم بتاريخ:.....تعهد نحن ..... بالآتي:

1. أن استيراد المواد الخام والتصنيع وتصدير المنتج بالكامل على مسؤولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
2. أن يتم تداول المستحضر المنتج أو أي كمية مشابهة من المواد الخام بجمهورية مصر العربية.
3. أن يتم استخدام الخامات الواردة لمستحضرات السماح بالتصنيع للتصدير لتصنيع مستحضرات معوية مسجلة بهيئة الدواء المصرية، كما لن يتم استخدام الخامات الواردة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية في تصنيع مستحضرات نظام السماح بالتصنيع للتصدير.
4. المستحضرات التي سيتم تصنيعها وتصديرها مطابقة في تركيبها ومواصفاتها واشتراطاتها لتطبيقات بلد المنشأ وأو بلد التداول.
5. أن 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.
6. لا تحتوي شحنات المواد الخام الواردة على أي مواد خام مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة.

### وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير...

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

علم الشركة

ملحق (3) : نموذج موافقة تصنيع بغرض التصدير

" موافقة تصنيع بغرض التصدير "

Approval Serial No.:

المعدة شركة / .....

تحية طيبة وبعد ،،

بخصوص الطلب المقدم من سادتك بشأن الموافقة على السماح بالتصنيع بغرض التصدير وذلك بناء

على العقد المبرم مع شركة ..... بقوثة ..... بخصوص المنتجات التالية

المسجلة / قيد التسجيل / المصرح بتداولها طبقاً لإدارة الشركة المراد:

Product Name	Pack/ or Unit dose	Quantity	Purpose /or Batch type	Destination
Expected Active pharmaceutical ingredient (API) Quantity				
API		Unit	Quantity	

- نود سادتك علماً بأنه تم الموافقة على طلب الشركة على أن يتم متابعة الإخراج النهائي عن المواد الخام و التصنيع عن طريق إدارة المبيعات على مصانع الشركة.

تصديقاً من: ...../...../.....

\* هذه الموافقة صالحة لمدة عامين من تاريخ إصدارها.

\* تخضع الشركة بكافة البند الواردة بالموافقة.

\* استورد المواد الخام والتصنيع والتصدير المتاح بالتعامل على مسؤولية الشركة وبالتنسوق مع الجهة الرقابية في الدولة التي سيتم التصدير إليها دون أن تكون مسؤولة على هيئة الدواء المصرية.

ملاحق (4) : نموذج طلب موافقة تصديرية في حالة التصنيع بفرض التصدير  
( يطلب على ورق الشركة )

### السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية تحية طيبة وبعد،،،

- بخصوص تصدير مشمول قانون رقم..... إلى دولة.....، تتعهد الشركة بأن التصدير على مسئولية الشركة دون أنلى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
- كما تتعهد الشركة بأن المستحضرات الواردة بالفاتورة وخاماتها مسئولية الشركة المصنعة ولم يصدر لها أي قرار بعدم المطابقة.

التصدير المحمّل: " الصفة الوظيفية "

الاسم:

الامضاء:

\*\* على أن يكون للتعهد مضمون بخاتم الشركة وعلى ورق ونوع الشركة.

ملحق (5) نموذج تعهد التصدير- يطبع على ورق الشركة

## السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية

تحية طيبة وبعد،،،،،

- برجاء من سيادتكم التكرم بالإفادة بخصوص التصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالتالي:

	تاريخ الطلب
	اسم الشركة
	رقم الفاتورة
	تاريخ الفاتورة
	قيمة الفاتورة بالعملة
	الدولة المصدر اليها
	المنفذ الجمركي

والعضوا بقبول واقر التحفة،،،،،

المدير المسئول: 'الصفة الوظيفية'

الأسم:

الانضاء:

\*\* على أن يكون الطلب مضموم بخاتم الشركة وعلى ورق ولوجو الشركة

:

ملحق (٧) : نموذج طلب موافقة تصديرية في حالة التصنيع بغرض التصدير  
للمستلزمات الطبية

يطلب على درت الشركة ومختمم بختم الشركة

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية  
تحية طيبة وبعد،،،

- برجاء من سيادتكم التكرم بالإفادة بخصوص تصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالتالي:

تاريخ الطلب	
اسم الشركة	
رقم الفاتورة	
تاريخ الفاتورة	
قيمة الفاتورة /بالعملة	
الدولة المصدر اليها	
المنفذ الجرمكي	

وتفضلوا بقبول وافر التحية،،،

المدير المسئول: " الصفة الوظيفية"  
الاسم:  
الإمضاء: