

الاشتراطات العامة لتسفير البلازما أو تصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع وفقاً لقانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

الكود: NP.PPMA.005(Ar)

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2022

تاريخ التفعيل: 2022

1. يشترط لتسفير البلازما أو مشتقاتها الوسيطة لأغراض الصناعة الدوائية والمجمعة عن طريق مراكز تجميع البلازما: الحصول على إذن تسفير من هيئة الدواء المصرية يتم منحها لشركة مصرية يكون غرضها الرئيسي تجميع وتسفير وتصدير وتصنيع واستيراد البلازما، أو مشتقاتها؛ لأغراض الصناعة الدوائية، طبقاً للقواعد والإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.
2. يشترط لتصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع والمنتجة من المصانع المرخصة: الحصول على موافقة تصديرية من الهيئة يتم منحها لشركة مصرية يكون غرضها الرئيسي تجميع وتسفير وتصدير وتصنيع واستيراد البلازما، أو مشتقاتها؛ لأغراض الصناعة الدوائية، طبقاً للقواعد والإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.

المستندات المطلوبة للحصول على إذن لتسفير البلازما ومشتقاتها الوسيطة

يسمح للشركات المصرية المتخصصة في صناعات البلازما ومشتقاتها، المسجلة بسجل الشركات الإلكتروني بالهيئة، التقدم بطلب لإدارة دعم ومتابعة التصدير بالهيئة للحصول على إذن تسفير للبلازما أو مشتقاتها الوسيطة؛ بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

- 1- أن يكون الطلب على ورق الشركة التي تقوم بالتسفير مختوم بختم الشركة ومعتمد من ممثلها القانوني (رئيس الجهة أو من يفوضه) ويتم « تحديد الغرض التسفير » .
- 2- إفادة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بهيئة الدواء المصرية بشأن الشحنة المراد تسفيرها، موضحاً بها الآتي:

توصيف الشحنة المراد تسفيرها (بلازما أم مشتقاتها الوسيطة أم كلاهما / ارقام الشغيلات / الكمية / مكان التجميع / تاريخ التجميع / تاريخ انتهاء الصلاحية)، وذلك بناء على الوثائق المقدمة من الشركة طبقاً للمستندات المقدمة من مراكز تجميع البلازما أو المصانع مع كل تشغيله بلازما مقدمة بغرض التسفير.

3 بيان من الشركة موضحاً بها الآتي:

- تحديد المصنع والدولة وعنوانه تفصيلياً
- تحديد اسمائها التجارية، والكميات المتوقعة إعادتها.
- تحديد الفترة الزمنية المتوقعة خلالها إعادة البلازما أو مشتقاتها الوسيطة المسفرة في صورها النهائية.

4. تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة التي تقوم بالتسفير بأن التسفير على مسئولية الشركة، دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

5. تعهد الشركة بتصنيع البلازما أو مشتقاتها الوسيطة خارج جمهورية مصر العربية وإعادتها في صورة مستحضرات تامة الصنع أو مركبات تعبئة (بلك).

6. في حال إعادة البلازما أو مشتقاتها الوسيطة في صورة مستحضرات تامة الصنع:

- حال كونها مسجلة بهيئة الدواء المصرية، يتم إرفاق إخطارات تسجيل تلك المستحضرات
- حال كون المستحضرات قيد التسجيل، يتم إرفاق إفادة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والابتكرة والدراسات الإكلينيكية بهيئة الدواء المصرية، تفيد بأن المستحضرات قيد (التسجيل) إفادة لكل مستحضر على حدة /.....)

7- أصل الفاتورة على ورق الشركة التي تقوم بالتسفير مختوم بختم الشركة + 2 صورة ضوئية.

8- صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.

9- رخصة المركز

10- يصدر إذن التسفير من إدارة دعم ومتابعة التصدير خلال **يومان عمل** شريطة استيفاء كافة المستندات

اللازمة، ويكون ساري لمدة 4 أشهر

المستندات المطلوبة للحصول على الموافقة التصديرية لتصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع

يسمح للشركات المصرية المتخصصة في صناعات البلازما ومشتقاتها، المسجلة بسجل الشركات الإلكترونية، التقدم بطلب لإدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية للحصول على موافقة تصديرية لتصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع؛ بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

1. أن يكون الطلب على ورق الشركة التي تقوم بالتصدير مختوم بختم الشركة ومعتمد من ممثلها القانوني (رئيس الجهة أو من يفوضه)، ويتم تحديد الغرض « التصدير » .
2. تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة التي تقوم بالتصدير بأن التصدير على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
3. يشترط تقديم إخطار تسجيل ساري (أو ما يفيد التقدم لإعادة التسجيل) الخاص بالمستحضر في حالة تصديره كمركز للتعبئة أو منتهي الصنع.
4. صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.
5. صورة من رخصة صاحب المستحضر
6. أصل الفاتورة على ورق الشركة التي تقوم بالتصدير مختوم بختم الشركة + 2 صورة ضوئية.
7. يشترط للحصول على الموافقة التصديرية للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية تقديم شهادة الإفراج عن التشغيل الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية بالهيئة بخصوص الشغليات منتهية الصنع المعدة للتصدير، وفي حال عدم اشتراط السلطة الصحية المصدر اليها المستحضر وجود شهادة الإفراج يتم تقديم ما يفيد ذلك.
8. شهادة ممارسة التصنيع الجيد الخاصة بالمصنع.
9. تصدر الموافقة التصديرية من إدارة دعم ومتابعة التصدير خلال يومان عمل شريطة استيفاء كافة المستندات اللازمة، وتكون سارية لمدة 4 أشهر