

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

الإجراءات والقواعد المنظمة

لعملية

تصدير المستحضرات الصيدلانية المراقبة دولياً ومحلياً

يوليو ٢٠٢٣
إصدار رقم ١
تاريخ التطبيق: ٢٠٢٣/٧/٢٦

القواعد العامة

أولاً: مناصب التطبيق

- المستحضرات الصيدلانية المدرجة بالجدول الملحق بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠
- المستحضرات الصيدلانية المدرجة بالقرار الوزاري رقم ١٧٢ لسنة ٢٠١٢ والتي تحتوي على مواد خام مؤثرة على الحالة النفسية والغير مدرجة بالجدول الملحق بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠
- المستحضرات الصيدلانية الغير مدرجة بالجدول الملحق بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ والتي تحتوي على سلائف/ مواد خام مدرجة بالجدول الملحق بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠

ثانياً: القواعد التفصيلية وإجراءات العمل

- ١.٢ **يُشترط** لتصدير المستحضرات الصيدلانية السالف ذكرها في مناصب التطبيق التقدم للحصول على **موافقة تصديرية** من هيئة الدواء المصرية، على أن تكون تلك المستحضرات **مسجلة** بالهيئة.
- ٢.٢ **يُسمح** للشركات المرخصة من هيئة الدواء المصرية **وصاحبة المستحضر فقط** التقدم للحصول على موافقة تصديرية للمستحضرات نطاق التطبيق.
- ٣.٢ يتم تقديم طلب الحصول على **إذن تصدير** (في حالة المستحضرات المدرجة بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠) و**موافقة تصديرية** لكافة المستحضرات نطاق التطبيق (وفقاً لملاحق ٢) بعد استيفاء المتطلبات والمستندات و**تسليم أصل تلك المستندات** (وفقاً لملاحق ١).
- ٤.٢ يتم الموافقة على التصدير دون الحاجة للتحليل بمعامل الهيئة وعلى المسؤولية الكاملة للشركة، ودون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- ٥.٢ 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 **٣ شهر**.
- ٦.٢ **يُشترط** للحصول على **موافقة تصديرية** للمستحضرات الصيدلانية **مناصب 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 الإيميل (narcotics@edaegypt.gov.eg)، (وفقاً لملاحق ١).
- ٧.٢ **يُشترط** للحصول على **موافقة تصديرية** للمستحضرات الصيدلانية مناصب التطبيق إرسال الشركة المستوردة **لأمر الشراء** على البريد الإلكتروني الخاص بإدارتي **دعم ومتابعة التصدير والاستيراد والإفراج عن المخدرات**

(export@edaegypt.gov.eg, narcotics@edaegypt.gov.eg)

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

٨٢. يتم الرجوع إلى **إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات** بالهيئة لفحص المستندات المقدمة لتصدير المستحضرات الصيدلانية من مناطق التطبيق.

٩٢. في حالة المستحضرات الصيدلانية **المدرجة** بالجدول الملحق ب**قانون مكافحة المخدرات** رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ يتم إصدار إذن تصدير من قبل **إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات**، ومن ثم يتم إصدار الموافقة التصديرية من قبل **إدارة دعم ومتابعة التصدير**.

١٠٢. يكون **إذن التصدير** الصادر من إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات صالح **لنفس مدة صلاحية (بحد أقصى ٦ أشهر)** إذن الجلب الصادر من السلطة المعنية بالدولة المستوردة

١١٢. في حالة المستحضرات الصيدلانية الغير مدرجة بالجدول الملحق بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ والتي تحتوي على **مواد خام** مدرجة بالجدول الملحق بقانون **مكافحة المخدرات** والمستحضرات المدرجة **بالقرار الوزاري رقم ١٧٢ لسنة ٢٠١٢** والغير مدرجة بالجدول الملحق ب**قانون مكافحة المخدرات** رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠، يتم إصدار الموافقة التصديرية من قبل **إدارة دعم ومتابعة التصدير** وذلك **شريطة** الحصول على موافقة **إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات**.

١٢٢. **لا يتم الموافقة** على تصدير أي كمية من المستحضرات الصيدلانية الغير مدرجة بالجدول الملحق بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ والتي تحتوي على **السلائف/ المواد الخام** المدرجة بالجدول الملحق بقانون مكافحة المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ إلا في حال **رد السلطة الصحية المعنية بالدولة المستوردة** بالموافقة.

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

١٤٢. 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

الاحتفاظ

المستندات الخاصة بالشركات المستوردة التعاملات البنكية لتلك الشحنات

ملحق ١: المستندات

- ١.١. أصل طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة ممهور بخاتم الشركة وإمضاء المسؤول.
- ٢.١. أصل طلب إذن تصدير على ورق الشركة المصدرة ممهور بخاتم الشركة وإمضاء المسؤول.
- ٣.١. أصل تعهد على ورق الشركة المصدرة ممهور بخاتم الشركة وإمضاء 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 مطابقة 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.
- ٤.١. أصل الفاتورة التصديرية على ورق الشركة ممهورة بخاتم الشركة وإمضاء المسؤول، موضح بها التالي:
 - اسم الصنف كما هو موضح بإخطار التسجيل،
 - رقم التشغيلة،
 - 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،
- ٥.١. أصل إذن جلب/ خطاب عدم ممانعة (وفقاً للمستحضر المراد تصديره) من السلطة الصحية المعنية بالدولة المستوردة ممهور 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 الإيميل (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)،
 - التاريخ المتوقع لدخول الشحنة (وفقاً لقواعد بعض الدول)،

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

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

٧.١. صورة من إيصال دفع مقابل الخدمات المطلوبة.

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

تتسلم الشركة التالي:

١ أصل الفاتورة المعتمدة ممهورة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر)

٢ خطاب موجه للمنافذ الجمركية يفيد الموافقة على تصدير مشمول الفاتورة

٣ إذن تصدير (متى تطلب ذلك) ممهورة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النسر)

ملحق ٢: النماذج

(أ) نموذج طلب التصدير

بطيغ على درف الشركة وممهور بختم الشركة

السادة/ إدارة دعم ومتابعة التصدير

تحية طيبة وبعد،،،

نرجو من سيادتكم التكرم بالإفادة بشأن تصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالتالي:

١.	تاريخ الطلب	
٢.	اسم الشركة	
٣.	رقم الفاتورة	
٤.	تاريخ الفاتورة	
٥.	نوع الشحنة (تجارية/ عينات) (إيضاح الغرض من تصدير عينات)	
٦.	قيمة الفاتورة بالعملة	
٧.	الدولة المصدر إليها	
٨.	المنفذ الجمركي	

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،،

المدير المسئول: الصفة الوظيفية

الصفة الوظيفية:

الامضاء:

التاريخ:

ختم الشركة

(ب) نموذج طلب إذن تصدير

بطيخ على ورق الشركة وممهور بختم الشركة

السادة/ إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات

تحية طيبة وبعد،،،

نرجو من سيادتكم التكرم بالإفادة بشأن الحصول على إذن تصدير للمستحضر التالي بياناته بالفاتورة رقم.....

١.	اسم المستحضر	
٢.	الكمية المراد تصديرها	
٣.	اسم المادة الفعالة بالمستحضر	
٤.	كمية المادة الفعالة المكافئة	
٥.	اسم الشركة المستوردة	
٦.	عنوان الشركة المستوردة	
٧.	الدولة المستوردة	
٨.	المنفذ الجمركي المصدر منه	
٩.	منفذ الدخول بالدولة المستوردة	
١٠.	التاريخ المتوقع لدخول الشحنة الدولة المستوردة	
١١.	الترانزيت (حال وجد)	

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،،

المدير المسئول: الصفة الوظيفية:

الصفة الوظيفية:

الامضاء:

التاريخ:

ختم الشركة

(ب) نموذج التعهد:

بطييع على درف الشركة وممهور بمختم الشركة

السادة/ إدارة دعم ومتابعة التصدير

السادة/ إدارة الاستيراد والإفراج عن المخدرات

تحية طيبة وبعد،،،

تتعهد شركة بصحة جميع الأوراق الخاصة بالفاتورة رقم المراد تصديرها إلى دولة والمقدمة إلى سيادتكم، وتتعهد الشركة أن تصدير مشمول الفاتورة على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية،

كما تتعهد الشركة أن المستحضرات الواردة بالفاتورة وخاماتها مسئولية الشركة المصنعة ولم يصدر لها أي قرار بعدم المطابقة، وأن الأصناف مشمول الفاتورة صلاحيتها سارية،

وتتعهد الشركة بتسليم البيان الجمركي فور تصدير الشحنة إلى إدارة دعم ومتابعة التصدير أو تسليم أصل الموافقة التصدير حال تعذر الشحن، والاحتفاظ بكافة بيانات الشركات المستوردة والمعاملات البنكية لتلك الشحنات لمدة ٥ سنوات.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،،

المدير المسئول: الصفة الوظيفية:

الصفة الوظيفية:

الامضاء:

التاريخ:

ختم الشركة

(ج) نموذج موافقة تصديرية

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Pharmaceutical Policies and Market Access
Export Support & Follow - Up Department

PPMA

EDR

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
إدارة دعم ومتابعة التصدير

موافقة تصديرية
(للشحن الكلي فقط)

السادة / جمرک.....

تحية طيبة وبعد،،،

بناءً على الطلب المقدم من شركة/..... بخصوص إصدار موافقة تصديرية عن مشمول الرسالة وبياناتها كالتالي:

الاصناف	الموضحة تفصيلاً بالفاتورة المرفقة
رقم الفاتورة	
تاريخ الفاتورة :	
الدولة المصدر لها	
ملاحظات :	

بمراجعة أصناف الفاتورة فإنه لا مانع من تصدير مشمول الفاتورة المرفقة بشرط مطابقة الاصناف والكميات وفقاً لما هو وارد بالفاتورة المقدمة من الشركة والمعتمدة من هيئة الدواء المصرية (مرفق).
وتفضلوا سيادتكم بقبول فائق الاحترام،،،

مدير إدارة دعم ومتابعة التصدير

- تحريراً في .../...../.....
- خطاب يسلم الي السادة شركة /..... بناءً على الطلب المقدم منهم
- هذه الموافقة صالحة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ اصدارها