الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الاسواق
الإدارة العامة للاستيراد و الافراج الطبى الجمركى

هيئة الدواء المصرية
EGYPTIAN DRUG AUTHORITY
EDA

الدليل التنظيمى

للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف

رقم الاصدار: الرابع

تاريخ الاصدار: 8/2023

تاريخ التطبيق: 14/08/2023

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	التعريفات	٣
٤	القواعد والاجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والافراج الطبي الجمركي للمستحضرات (الصيدلية البشرية/ البيطرية والعشبية والحيوية والمخدرات والتجميل والمطهرات والمبيدات)، وخاماتها الدوائية ومستلزمات التعبئة والتغليف	٥
٥	إرشادات وتوجيهات ختامية	٤٠
٦	المراجع	٤٠
٧	الملحقات : روابط تقديم طلبات الاستيراد والافراج الطبي الجمركي	٤١

مقدمة

يشمل هذا الدليل القواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ، وكذا مستلزمات التعبئة والتغليف .

نطاق التطبيق

يمتد نطاق تطبيق هذا الدليل لتنظيم مختلف عمليات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي لمختلف المستحضرات سواء : الصيدلية البشرية / البيطرية والعشبية والحيوية والمخدرات والتجميل والمطهرات والمبيدات ، وكذا موادها الخام ، وتغطي أحكامه كذلك مستلزمات التعبئة والتغليف .

تعريفات هامة

يقصد في تطبيق قواعد وإجراءات هذا الدليل التنظيمي بالتعريفات التالية المعني المبين قرين كل منها :

الموافقة الاستيرادية السنوية:
هي الموافقة الصادرة لِاستِيرَاد الخامات ومستلزمات التعبئة الخاصة بالمستحضرات الطبية المسجلة بهيئة الدواء المصرية، وتكون غير محددة الكمية ، وتصلح للشحن الكلي والجزئي ، وتكون صلاحيتها لمدة عام من تاريخ صدورها.

الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي والجزئي:
موافقة على الاستيراد تصدر للخامة الواحدة، غيرمحددة الكمية، تصلح للشحن الكلي والجزئي، وتكون صلاحيتها عام من تاريخ صدورها.

الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي غير محددة الكمية:
موافقة على الاستيراد تصدر للخامة الواحدة، غير محددة الكمية، للشحن الكلي فقط، وتكون صلاحيتها عام من تاريخ صدورها.

الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي محددة الكمية:
هي الموافقة الصادرة لِاستِيرَاد خامة واحدة / مستحضر واحد ، محددة الكمية ، وتصلح للشحن الكلي فقط ، وتكون صلاحيتها لمدة عام من تاريخ صدورها.

الخطة الاستيرادية:
هي الموافقة الصادرة لِاستِيرَاد مستحضرات / خامات ، وتكون بكمية محددة ، وتكون صلاحيتها لمدة عام مالي أو عام ميلادي.

◉ موافقة استيرادية لطلبات الأفراد والجهات:

هي الموافقة الصادرة لِاستِيرَاد مستحضرات غير مسجلة ، وتكون خاصة بطلبات جهات أو أفراد ، وتكون محددة الكمية ، وتصلح للشحن الكلي والجزئي .

◉ الإفراج الطبي الجمركي المحرز:

هو إفراج محرز يَمنح للسماح بدخول الشحنة للبلاد تمهيداً للإفراج النهائي عنها من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات ، علي وفق القواعد المنظمة.

◉ إذن الجلب:

هو إذن استِيرَاد لمستحضرات ومواد مدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري ، وبعض الكيماويات.

◉ إذن السحب:

هو إفراج محرز يسمح بدخول المستحضرات والمواد المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري ، وبعض الكيماويات للبلاد ، تمهيداً للإفراج النهائي عنها من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات وفقا للقواعد المنظمة

◉ إذن التصدير :

هو إذن يُصدر للشركات المُصدرة للمستحضرات والمواد المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري والمسجلة بهيئة الدواء المصرية وخاماتها وبعض الكيماويات يسمح بموجبه للشركة بتصدير هذه المواد والمستحضرات وفقا للقواعد المنظمة.

◉ خطاب عدم ممانعة (Non Objection Letter):

هو خطاب يُصدر بناءاً علي طلب من الشركات المُصدرة لمادة معينة تخضع للرقابة بالدولة المصدرة إليها ، وغير مدرجة علي الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري.

◉ خطاب الفحص الفني :

هو خطاب يُصدر بناءاً علي طلب الشركة وذلك للفحص المسبق لشهادة الجودة (GMP/ISO) المقدمة قبل إستيراد الخامة الدوائية أو مستلزم التعبئة وذلك في الحالات التي لا تستوجب الحصول علي موافقة/خطة استيرادية مسبقة.

القواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الصيدلية البشرية / البيطرية والعشبية والحيوية والمخدرات والتجميل والمطهرات والمبيدات وخاماتها الدوائية ومستلزمات التعبئة والتغليف

١ الخامات الدوائية للمستحضرات الصيدلية البشرية/البيطرية والعشبية والحيوية ومستلزمات التعبئة والتغليف :

- يُسمح لكافة الشركات والمصانع المالكة للمستحضرات المصنعة محلياً ، والمسجلة بهيئة الدواء المصرية بالاستيراد والإفراج الطبي الجمركي عن الخامات الدوائية و مستلزمات التعبئة التي تدخل في تصنيع تلك المستحضرات الصيدلية البشرية / البيطرية والعشبية والحيوية ..
- **تصدر الموافقات الاستيرادية للخامات الدوائية للفئات اَلآتِيَةُ :**

١. الشركات المالكة للمستحضرات
٢. مصانع الأدوية
٣. مستوردي الخامات الدوائية بغرض التخزين ومن ثم التوريد المباشر لمصانع مرخصة بهيئة الدواء المصرية

ويتم إصدار تلك الموافقات على النحو والتفصيل الآتي :

- **أ الشركات مالكة المستحضرات / مصانع الأدوية :-**
- **الموافقة الاستيرادية السنوية للخامات الدوائية الفعالة:**
  - **-تلتزم جميع الشركات والمصانع المالكة أو المصنعة لمستحضرات مسجلة بهيئة الدواء المصرية بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية سنوية للخامات الدوائية الفعالة التي تدخل في تصنيع تلك المستحضرات المصنعة محليا**
  - **وتلتزم الشركة بتقديم بيان مجمع بكافة الخامات الدوائية الفعالة التي تدخل في تصنيع مستحضرات الشركة المطلوب استيرادها خلال العام ، مع السماح بالتقدم بطلبات الحصول علي الموافقات الاستيرادية على مدار العام دون التقيد ببداية العام المالي**
  - **تلتزم الشركة بالتقدم للحصول على الموافقة الاستيرادية السنوية للعام التالي بفترة لا تقل عن أربعة أشهر قبل انتهاء صلاحية الموافقة السارية.**
  - **يتم إصدار الموافقة الاستيرادية السنوية للشركة مالكة المستحضر، وفي حالة التصنيع لدي الغير، يسمح للشركة المصنعة للمستحضر بالحصول على موافقة استيرادية سنوية مستقلة لكل شركة تقوم بالتصنيع لصالحها كلٌّ علي حِدَةٍ ، علي أن تقدم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلى المصنع المتقدم بطلب الموافقة .**

◉ **و اِتِّسَاقًا مع نظام التسجيل المسبق للشحنات ACI يـُسمح للشركات والمصانع - حال الحاجة – إصدار::**

١- **موافقة استيرادية سنوية مسبقة صالحة للشحن الكلي والجزئي للخامات غير الفعالة ومستلزمات التعبئة التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية الخاصة بالشركة علي غرار المتبع مع الخامات الفعالة .**

٢- **موافقة استيرادية مسبقة صالحة للشحن الكلي** للخامات الدوائية ومستلزمات التعبئة للفئات التالية :

- عمل **تشغيلة تجريبية Pilot Batch** أو **بغرض التجارب والأبحاث R&D** لمستحضر قيد التسجيل بهيئة الدواء المصرية
- تقييم **مورد جديد** لمستحضر مسجل بهيئة الدواء المصرية.

◉ **يسمح بالتقدم للحصول علي موافقة استيرادية استثنائية صالحة للشحن الكلي لخامة فعالة أو خامة غير فعالة أو مستلزم تعبئة بكميات تكفي لعمل تشغيلة إنتاجية من مستحضر طبي قيد التسجيل / مسجل بالهيئة، على أن يظل الصنف الوارد محرزاً وتحت رقابة التفتيش الصيدلي، ولا يتم الإفراج النهائي عن مشمول الشحنة إلا بعد صدور إخطار التسجيل النهائي للمستحضر، وذلك كله بعد دراسة طلب الشركة والعرض علي رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق - حالة بحالة – للموافقة ، وذلك في الحالات التاليه :**

- **دعم توافر المستحضر** وفقا لدراسة السوق الدوائي المصري والإحتياج للمستحضر.
- **دعم التنافسية والإستثمار** بالسوق الدوائي المصري، وذلك وفقاً لدراسة الأسباب المقدمة من الشركة وتقييمها في ضوء العائد والأهمية الاستثمارية

◉ **يتم إصدار موافقة استيرادية للخامات الأولية للمصانع المرخص بها خط انتاج خامات دوائية :**

يتم إصدار موافقة استيرادية للخامة الأوليه الواحدة، غير محددة الكمية، صالحة للشحن الكلي فقط وتكون صلاحيتها لمدة عام من تاريخ صدورها .

ب مستوردي الخامات المقيدين بالهيئة:

يُصدر لهم الموافقة الاستيرادية للشحن الكلي والجزئي أو للشحن الكلي فقط

- **في حالة الاستيراد بغرض التوريد لمصانع مقيدة بهيئة الدواء المصرية لتصنيع مستحضرات صيدلية (بشرية / بيطرية) والحيوية والعشبية المسجلة أو قيد التسجيل بالهيئة تكون الموافقة الاستيرادية محددة الكمية**
- **ولا يسمح لمستوردي الخامات الدوائية باستيراد مستلزمات التعبئة .**
- **ويسمح لمستوردي الخامات الدوائية باستيراد الخامات سابقة الخلط والخامات flammable بكمية محددة للشحن الكلي فقط بغرض التوريد المباشر لمصانع الأدوية لتصنيع المستحضرات الصيدلية (بشرية / بيطرية) والحيوية والعشبية المسجلة بالهيئة، ولا يسمح بتخزينها .**

إجراءات الموافقات الاستيرادية:

أ الشركات مالكة المستحضرات / مصانع الأدوية :-

أولاً

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية سنوية مجمعة للخامات الفعالة للمستحضرات الصيدلية البشرية/ البيطرية والحيوية والعشبية المسجلة بهيئة الدواء المصرية

- **تمنح الموافقة الاستيرادية السنوية للخامات الدوائية الفعالة للمصانع والشركات المرخصة المالكة أو المصنعة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية .**
- **يتم إصدار الموافقة الاستيرادية** السنوية للخامات الفعالة على النحو التالي:-
  - **طلب** لإصدار الموافقة الاستيرادية السنوية
  - **في حالة المصانع التي تقوم بالتصنيع للغير، يتم تقديم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلى المصنع موضحاً به اسماء المستحضرات والخامات الفعالة المطلوب إصدار موافقة استيرادية سنوية لها.**
  - **قائمة مجمعة** ببيانات الخامات الفعالة المطلوب استيرادها والمستحضرات التي تدخل في تصنيعها.
  - مستندات **تسجيل** المستحضر.
  - شهادات **الجودة** الخاصة بالمواد الخام GMP, ISO
  - **تعهد** صحة الأوراق المقدمة .
- ومن ثم **يصدر** للشركة موافقة استيرادية سنوية بكشف الخامات الفعالة التي تمت الموافقة عليها تمهيداً لاستيرادها والإفراج المحرز عنها.

ثانياً

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية سنوية مجمعة للخامات الدوائية غير الفعالة للمستحضرات الصيدلية البشرية/ البيطرية والحيوية والعشبية المسجلة بهيئة الدواء المصرية

- تمنح الموافقة الاستيرادية السنوية للخامات الدوائية غير الفعالة للمصانع والشركات المالكة أو المصنعة لمستحضرات صيدلية بشرية أو بيطرية او عشبية أو حيوي مسجلة ومسعرة بهيئة الدواء المصرية

- **يتم إصدار الموافقة الاستيرادية السنوية** للخامات الدوائية غير الفعالة على النحو التالي:-
  - **طلب** لإصدار الموافقة الاستيرادية السنوية
  - **في حالة المصانع التي تقوم بالتصنيع للغير، يتم تقديم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلي المصنع موضحاً به اسماء المستحضرات والخامات غير الفعالة المطلوب إصدار موافقة استيرادية سنوية لها**

- **قائمة مجمعة** بالخامات غيرالفعالة المطلوب استيرادها والمستحضرات التي تدخل في تصنيعها
- **صورة من الموافقة الاستيرادية السنوية السارية الصادرة للخامة الفعالة التي تدخل في تصنيع المستحضر المطلوب استيراد الخامات غير الفعالة له**
- **بيان تركيب المستحضر المعتمد من الإدارة العامة المختصة التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية والقرارت الصادرة من المتغيرات علي بيان التركيب**
- شهادات **الجودة** الخاصة بالمواد الخام ISO or GMP علي أن تلتزم الشركة أن تكون الخامة الوارده Pharmaceutical grade
- **تعهد** صحة الأوراق المقدمة

ومن ثم **يصدر** للشركة موافقة استيرادية سنوية بكشف الخامات غير الفعالة التي تمت الموافقة عليها تمهيداً لاستيرادها والإفراج المحرز عنها

ثالثاً

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية سنوية مجمعة لمستلزمات التعبئة للمستحضرات الصيدلية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية المسجلة بهيئة الدواء المصرية

يتم إصدار الموافقة الاستيرادية السنوية لمستلزمات التعبئة على النحو التالى:

- **طلب** لإصدار الموافقة الاستيرادية السنوية .
- **في حالة المصانع التي تقوم بالتصنيع للغير، يتم تقديم أصل تفويض باستيراد مستلزمات التعبئة وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلى المصنع موضحاً به اسماء المستحضرات واسماء مستلزمات التعبئة المطلوب إصدار موافقة استيرادية سنوية لها**
- **قائمة مجمعة بمستلزمات التعبئة المطلوب استيرادها والمستحضرات التي تستخدم في تعبئتها**
- **صورة من الموافقة الاستيرادية السنوية السارية الصادرة للخامة الفعالة التي تدخل في تصنيع المستحضر المطلوب استيراد مستلزمات التعبئة له**
- صورة من **إخطار تسجيل** المستحضر.
- **في حالة** استيراد الكبسولات الجيلاتينية يتم تقديم صورة من **بيان التركيب** المستحضر المعتمد من الإدارة العامة للتسجيل
- شهادات **الجودة** الخاصة بمستلزم التعبئة ISO علي أن تلتزم الشركة أن يكون مستلزم التعبئة الوارد Pharmaceutical grade
- **تعهد** صحة الأوراق المقدمة

ومن ثم **يصدر** للشركة موافقة استيرادية سنوية بكشف مستلزمات التعبئة التي تمت الموافقة عليها تمهيداً لاستيرادها والإفراج المحرز عنها

رابعًا

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية مسبقة للخامات الدوائية/ مستلزمات التعبئة للمستحضرات قيد التسجيل بغرض انتاج تشغيلة تجريبية Pilot Batch أو تجارب وأبحاث R&D والخامات الواردة لتقييم مورد جديد لمستحضر مسجل بهيئة الدواء المصرية

- **يتم إصدار الموافقة الاستيرادية** على النحو التالى:
  - **طلب** لإصدار الموافقة الاستيرادية
  - **في حال المصانع التي تقوم بالتصنيع للغير، يتم تقديم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلى المصنع موضحاً به المستحضرات والخامات أو مستلزمات التعبئة المطلوب إصدار موافقة استيرادية لها**
  - **في حالة التصنيع لدي الغير يتم تقديم أصل أمر توريد مؤرخ وساري وموقع ومختوم صادر من الشركة المصنعة للمستحضر موضح به اسم الخامة و كميتها و اسم المستحضر و رقم التسجيل**
  - **في حالة الخامات سابقة الخلط والتجهيز يتم تقديم بيان تركيب من المصنع الخارجي**
  - مستندات تسجيل المستحضر بالمرفقات أو ما يفيد التقدم للتسجيل طبقاً للقرارات الوزارية المنظمة مع الالتزام بمتطلباته
  - شهادات **الجودة** الخاصة بالمواد الخام ISO or GMP علي أن تلتزم الشركة أن يكون الوارد Pharmaceutical grade
- **في حالة** التقدم لاستيراد خامات **للتجارب والأبحاث (R&D)** أو بغرض **انتاج تشغيله تجريبية** «Pilot Batch» لمستحضر تحت التسجيل:
  - **حسابات** المصنع الصادرة من Quality Control توضح الكميات اللازمة لانتاج تشغيلة تجريبية
  - **بيان التركيب** المقترح
  - **في حالة** التصنيع لدي الغير يتم تقديم صورة عقد التصنيع
- **في حالة التقدم لاستيراد خامات لتقييم مورد جديد:**
  - **حسابات** المصنع الصادرة من Quality Control توضح الكميات اللازمة للدراسات المطلوبة
  - **تعهد** بصحة الأوراق المقدمة
- ومن ثم **يصدر** للشركة موافقة استيرادية للخامة أو مستلزم التعبئة تمهيداً لاستيرادها والإفراج المحرز عنها

خامساً

الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية للخامات الأولية للمصانع المرخص بها خط انتاج خامات دوائية

- **طلب** الشركة.
- شهادات **الجودة** الخاصة بالمواد الاولية ISO.
- **صـورة** مـن رخصة المصنع محدد بها خط الانتاج خامات دوائية
- **صورة** من خطوات التصنيع للخامة مذكور بها الخامة الأولية
- **شهادة** GMP الخاصة بالمصنع المحلي تغطي الخامة

ب مستوردي الخامات المقيدين بالهيئة:

الإجراءات المتبعة للحصول على:

١. موافقة استيرادية لخامة دوائية (فعالة -غير فعالة) للشحن الكلي والجزئي أو للشحن الكلي فقط بغرض التخزين

٢. موافقة استيرادية لخامة دوائية (فعالة -غير فعالة) للشحن الكلي فقط بغرض التوريد لمصانع مقيدة بهيئة الدواء المصرية لتصنيع مستحضرات صيدلية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية مسجلة أو قيد التسجيل بالهيئة:

يتم إصدار الموافقة الاستيرادية على النحو التالى:

- **تقديم** طلب على ورق الشركة مع تحديد الطلب للشحن الكلي أم الكلي والجزئي.
- شهادات **الجودة** الخاصة بالمواد الخام GMP, ISO.
- **صـورة** مـن قيـد سـجل المسـتوردين (الصـادر مـن هيئـة الـدواء المصريـة مذكـوراً بـه اسـم الشـركة المـوردة للخامـة المطلـوب اسـتيرادها
- **صورة** من رخصة المستودع (المرخص من هيئة الدواء المصرية).
- **Material safety Data Shee**t للخامة الواردة

إجراءات الإفراج الطبي الجمركي المحرز:

الإجراءات المتبعة للإفراج عن الخامات الدوائية / مستلزمات التعبئة للمستحضرات الصيدلية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية والمواد القياسية والعينات للمستحضرات المسجلة والمستحضرات قيد التسجيل

يتم إصدار خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عـن الرسـائل المقدمـة مـن الشـركة والصـادر لهـا موافقـات اسـتيرادية مسـبقة **خلال يـوم عمـل واحـد** بعـد تقديـم المسـتندات الأتيـة:

- **طلب** الإفراج
- **الفاتورة** ومطابقتها بالموافقة الاستيرادية
- **البوليصة** الخاصة بالشحن
- **في حالة** الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ
- **شهادات** التحليل للتشغيلات الواردة
- **في حالة** الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة، يتم استيفاء الشهادات اللازمة

- **يتم** الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة الاستيرادية
- **تتسلم** الشركة خطاب إفراج طبي جمركي محرز عن مشمول الفاتورة مختوم بخاتم شعار الجمهورية على ألا يتم فض مشمولها **إلا من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية**
- **تتسلم** الشركة الفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك

◄ **يسمح للشركات أصحاب المستحضرات ومصانع الأدوية فقط الحصول علي الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل الواردة بدون موافقة استيرادية مسبقة،**

وذلك للخامات التالية:

١. **الخامات الغير فعالة ومستلزمات التعبئة** التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية.
٢. الخامات ومستلزمات التعبئة الواردة للمستحضرات **تحت التسجيل بغرض انتاج تشغيلة تجريبية** Pilot Batch أو **تجارب وأبحاث** R&D
٣. الخامات ومستلزمات التعبئة الواردة لتقييم مورد جديد لمستحضر مسجل بهيئة الدواء المصرية
٤. الخامات ومستلزمات التعبئة التي تدخل في تصنيع المستحضرات بنظام التصنيع بغرض التصدير

◄ **يتم إصدار خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** بعد تقديم المستندات الأتية:

- **طلب** الإفراج
- **الفاتورة**
- **البوليصة** الخاصة بالشحن
- **في حالة** الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ
- **شهادات** التحليل للتشغيلات الواردة
- **في حالة** الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة يتم استيفاء الشهادات اللازمة
- **في حالة** الخامات سابقة الخلط والتجهيز يتم تقديم **بيان تركيب** من المصنع الخارجي.
- مستندات **تسجيل** المستحضر بالمرفقات أو ما يفيد التقدم للتسجيل طبقا للقرارات الوزارية المنظمة مع الالتزام بمتطلباته
- شهادات **الجودة** الخاصة بالمصنع الخارجي GMP or ISO.

◉ **في حالة التقدم لاستيراد خامات للتجارب والأبحاث (R&D) أو بغرض انتاج تشغيلة تجريبية «Pilot Batch» لمستحضر قيد التسجيل:**

- **حسابات** المصنع الصادرة من Quality Control توضح الكميات اللازمة لإنتاج تشغيلة تجريبية
- **صورة** بيان التركيب المقترح
- **في حالة** التصنيع لدي الغير يتم تقديم صورة عقد التصنيع

- **في حالة التقدم لاستيراد عينات خامات لتقييم مورد جديد:**
  - **حسابات** المصنع الصادرة من Quality Control توضح الكميات اللازمة للدراسات المطلوبة.
- **في حالة التقدم لاستيراد خامات خاصة بتصنيع مستحضرات بنظام التصنيع بغرض التصدير:**
  - يتم تقديم موافقة من إدارة دعم التصدير على التصنيع بغرض التصدير الخاصة بالمستحضر
  - **في حالة** عدم توافر شهادة GMP للخامة بالاشتراطات اللازمة، **يسمح** بالاستيراد بناء علي إرسال خطاب من الإيميل الرسمي للجهة المصدر إليها إلى الإيميل الرسمي لإدارة الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي عن الخامات الدوائية بالموافقة علي استيراد الخامة من هذا المصدر
  - **يسمح** بالحصول علي خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز لعينات الخامات الدوائية والمواد القياسية الواردة بغرض التحليل والتجارب أوالعرض علي الشركات
  - كما **يسمح** لمصانع الأدوية الحصول علي خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الكيماويات المعملية الواردة بغرض التحليل أو مراحل التصنيع الأولية

قواعد عامة يتم إتباعها فيما يخص الخامات

- **يتم** الالتزام بكافة قرارات هيئة الدواء المصرية وتوصيات إدارة اليقظة الدوائية التي تخص المستحضرات
- **تلتزم** جميع الشركات أن تكون الخامات غير الفعالة الواردة وكذلك مستلزمات التعبئة الواردة "Pharmaceutical grade"
- **تلتزم** الشركة أن تكون الفارماكوبيا/ المواصفة الخاصة بالخامة المطلوب استيرادها مطابقة للفارماكوبيا/ المواصفة المذكورة في بيان التركيب المعتمد بنفس الإصدار أو الإصدار الأحدث، ويسمح باستخدام خامات الـFlavoring agents, Coloring agents,Fragrance بمواصفة In-house Specification
- **يجب** أن تكون شهادة الـ «GMP» سارية وصادرة باسم المصنع المنتج للمادة الخام الفعالة وصادرة من سلطة صحية حكومية معتمدة وموضح بها اسم الخامة الفعالة المطلوب استيرادها مع تقديم رابط على الموقع الرسمي للسلطة الصحية «Offcial link» للتأكد من صحة الشهادة وفي حالة أن السلطة الصحية ليس لها رابط للتأكد من صحة الشهادات تلتزم الشركة بتقديم صورة من شهادة الـ GMP موثقة من الغرفة التجارية والسفارة ببلد المنشأ
- **في حالة** استيراد خامات فعالة تدخل في تصنيع مستحضرات صيدلية حديثة من دول لاتسمح السلطات الحكومية بها بإدراج تلك الخامات خلال فترة سريان براءة إختراعها إلي شهادة ال GMP الصادرة للمصنع الخارجي ، يسمح باستيراد تلك الخامات دون التقيد بإدراج الخامة في شهادة ال GMP الصادرة للمصنع الخارجي، وذلك دعما للصناعة الوطنية وتشجيعا للشركات على سرعة تسجيل المستحضرات الجديدة والمبتكرة ، وذلك بعد دراسة طلب الشركة و العرض-حالة بحالة- على رئيس الإدارة المركزية للسياسات ودعم الأسواق، وذلك بعد تقديم المستندات التالية :

- **شهادة** «GMP» سارية باسم المصنع الخارجي المصنع للمادة الخام الفعالة صادرة من سلطة صحية حكومية معتمدة دون التقيد بإدراج المادة الخام بالشهادة
- **خطاب** صادر من المصنع الخارجي يفيد بقيامه بتصنيع الخامة على نفس خط الانتاج الحاصل علي شهادة الـGMP
- **خطاب** صادر من المصنع الخارجي يفيد بأنه سيتم إضافة الخامة إلي شهادة ال GMP فور إنتهاء فترة سريان براءة إختراع الخامة الفعالة

وفي حالة خامات الـ Extracts, Elements& Vitamins والخامات الأولية والخامات غير الفعالة ومستلزمات التعبئة :

- **يسمح** بتقديم صورة من شهادة«ISO 9001» سارية للمصنع المنتج للخامة/ مستلزم التعبئة على أن تكون الجهة المانحة للشهادة الـ (Notified Body) معتمدة من الـ (IAF International Accreditation Forum) على أن يكون SCOPE الشهادة (Manufacturing) ويغطى الخامة الواردة أو مستلزم التعبئة الوارد على أن تلتزم الشركة أن تكون الخامة / مستلزم التعبئة الواردة Pharmaceutical grade

- **يتم** التأكد من صحة الشهادات المقدمة واعتماد الجهات المصدرة لها وفي حالة المخالفة تتحمل الشركة المستوردة المسئولية كاملة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية

- **يتم** مراجعة المواقع الأتية وذلك لمتابعة صدور أي تحذير بخصوص المصنع الخارجي الذي يقوم بتصنيع الخامة من أحد الجهات التالية:-

FDA Import Alert 66-40:
http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

Suspension or Withdrawal of EDQM:
https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml

EUDRA «Statement of Non-Compliance»:
http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do

وفي حالة رغبة الشركة الاستيراد من مصنع خارجي صادر بشأنه تحذير من أي الجهات الثلاث السابق ذكرها يتعين أن:

•تقدم الشركة شهادة GMP صادرة للمصنع الخارجي من إحدى البلاد المرجعية وتحتوي على المادة الخام المراد استيرادها ، على أن يكون تاريخ الشهادة لاحق لتاريخ هذا التحذير، ويتم ذلك قبل استيراد أو شراء هذه الخامات حرصاً على مصالح الشركات وصحة المريض المصري ، ويقع علي عاتق الشركة المسئولية القانونية الكاملة في حال مخالفة ذلك

- **في حالة استيراد الخامة عن طريق Broker أوSupplier وليس من المصنع مباشرة:**
  - **يتم تقديم أصل العلاقة بين المصنع الخارجي والمورد علي ورق المصنع الخارجي موقع منه ، ومختوم بخاتمه ، ويشمل كامل البيانات بتاريخ حديث ، على أن يكون هذا الخطاب أصل موثق من الغرفة التجارية والسفارة ببلد المنشأ**
  - أو **إرسال** إيميل من الإيميل الرسمي للمصنع الخارجي مرفق به صورة العلاقة المقدمة إلى الإيميل الرسمي لإدارة الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي عن الخامات الدوائية
  - **في حالة** استيراد خامات مدرجة بجدول المفرقعات **(Nitroglycerin – H2O2)** تلتزم الشركة بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية سنوية للخامة محددة الكمية كما تلتزم الشركة بتقديم **موافقة الأمن العام** أولاً كشرط للحصول على خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز

بخصوص الخامات ثنائى الاستخدام (حمض الكبريتيك – فينول- تولوين- هيكسامين – البروكسيدات العضوية -حمض السيتريك) تلتزم الشركات أصحاب المستحضرات ومصانع الأدوية بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية/سنوية محددة الكمية للخامة وفي حالة مستوردي الخامات الدوائية يسمح بالاستيراد بموجب أمر توريد من مصانع أدوية مقيدة بهيئة الدواء المصرية لتصنيع مستحضرات صيدلية (بشرية/ بيطرية) والحيوية والعشبية مسجلة أو قيد التسجيل بالهيئة

مع الأخذ في الاعتبار أن بعض الخامات تتطلب تقديم الشهادات الصحية اللازمة قبل الاستيراد أو عند الإفراج .

٢ المستحضرات المسجلة (استيراد تام الصنع / بلك)

أولا

الخطط والموافقات الإستيرادية للمستحضرت المسجلة بهيئة الدواء المصرية

قواعد عامة

تلتزم جميع الشركات الحاصلة علي قيد سجل مستوردي أدوية بالتقدم للحصول على خطط استيرادية سنوية للمستحضرات المسجلة تامة الصنع بهيئة الدواء المصرية

- **في حالة المستحضرات المسجلة استيراد تعبئه (بلك)، يتم الاستيراد من خلال المصنع المسموح له بتعبئة المستحضر أو من خلال الشركة المستوردة للمستحضر مع تقديم أوامر التوريد والتفويضات اللازمة عند الإفراج المحرز**

تلتزم الشركة بتقديم الخطة مع تحديد الكميات المتوقع استيرادها بشكل ربع سنوي بما يضمن تغطية احتياجات السوق

تلتزم الشركات بالتقدم للحصول على الخطة الاستيرادية لعام أخر بفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر قبل انتهاء صلاحية الخطة السارية

- **يتم إصدار الخطط الاستيرادية للمستحضرات تامة الصنع، وذلك بعد مراجعة الكميات المطلوب استيرادها من الشركة من قبل المختصين بالإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبى الجمركى، وذلك فى ضوء معدلات الاستهلاك بالسوق المحلى خلال السنوات السابقة، أخذاً فى الاعتبار معايير السوق الدوائى والمتغيرات الاقتصادية المؤثرة عليه، وفقاً لاعتبارات ضمان توافر الكميات اللازمة للسوق المصرى والكميات المتوقع استهلاكها بالسوق المصرى ، وبناءاً على خطة توطين صناعة المستحضرات ، وكذا مدى توافر المثائل العلاجية ومعدلات نمو السوق المحلي ، وذلك كله بالتنسيق مع الإدارة العامة لدعم الأسواق واستمرارية العمل والإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار.**

- **في حالة تقدم الشركة بطلب للحصول على كميات أخرى لخطة تكميلية** يتم دراسة طلب الشركة حاله بحالة طبقاً لمدى الاحتياج للمستحضر، وذلك بالتنسيق مع الإدارات المعنية بهيئة الدواء المصرية

- **يتم** السماح للمكاتب العلمية باستيراد العينات الطبية المجانية من المستحضرات المسجلة بغرض الدعاية، ويتم إصدار خطط سنوية للعينات بشرط **ألا تتجاوز نسبة ١٠٪** من إجمالي الكمية المذكورة بالخطة الاستيرادية للمستحضر **أو ٢٥٪ في حالة المستحضرات المسجلة حديثا لأول مرة**

- **في حالة** الأمصال المسجلة متعددة الجرعات multiple doses يقتصر تداولها على المناقصات والممارسات والمستشفيات

- **فى حالة الخطط الاستيرادية للمستحضرات الصيدلية الواردة من المنطقة الحرة** يتم تقديم:

- شهادة تحليل المستحضر النهائى
- شهادة تحليل الخامة الواردة التى تدخل فى انتاج المصنع
- شهادة ربط (Batch Record) بين الخامة الواردة والمستحضر النهائى، شهادة GMP لمصنع الخامة) عند الإفراج المحرز

- **في حالة طلب إصدار موافقات إستيرادية لعبوات إستثنائية تامة الصنع:**

بعد انتهاء المهلة أو نفاذ الكميات المحددة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو لغير ذلك من الأسباب، يكون للشركة أن تتقدم بطلب الموافقة علي عبوات استثنائية ، علي أن يتم دراسته بالتنسيق مع الإدارات المعنية والعرض على رئيس الإدارة المركزية للسياسات ودعم الأسواق، واستثناء من القواعد العامة لا يستلزم إعادة العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، وذلك فى مراعاة ضوء معايير السوق الدوائى والمتغيرات الاقتصادية المؤثرة عليه، وأهمها موقف المثائل والبدائل المتوفرة للمستحضر في السوق المحلي

ويتم إصدار تلك الموافقات طبقا للضوابط التاليه:

- **تصدر تلك الموافقات للمستحضر لمدة عام واحد بحد أقصى، علي أن تكون كل موافقة صالحة للشحن الكلي، ثم إعادة تقييم الإجراءات المتخذة من الشركة نحو توطين الصناعة والإنتاج المحلي**

- **إجمالي كميات** الشحنات الإستثائية لا يتعدى معدل الاحتياج السنوي للمستحضر
- إلتزام الشركة بالإشتراطات الفنية الواردة بموافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية

في حالة المستحضرات الهامة والاستراتيجية (Red label Products) والتي تعاني نقص أو إزدياد احتياج طبقاً لتوصية إدارة متابعة توافر واستمرارية تداول المستحضرات، يسمح بإصدار موافقات استيرادية بعبوات إستثنائية لتلك المستحضرات دون الحاجة للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، علي أن يتم معاملتها طبقا لشروط وإجراءات استيراد طلبات الجهات والأفراد وذلك بعد العرض وموافقة رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق، وذلك كله على مسئولية الجهة الطالبة والشركة صاحبة المستحضر، وذلك حرصاً علي الصالح العام لتوفير المستحضرات الهامة والاستراتيجية للمريض المصري

أ الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على خطة استيرادية للمستحضرات المسجلة استيراد تام الصنع/بلك:

١. **طلب** الشركة
٢. **قائمة** بالمستحضرات المدرجة بالخطة السنوية للشركة والمصانع الخاصة بها والكمية المطلوبة لكل مستحضر والعبوة المطلوبة وذلك في نموذج التقديم
٣. مستندات **تسجيل وتسعير** المستحضر
٤. **شهادة** تداول المستحضر في بلد المنشأ (CPP) سارية
٥. **نموذج** اعتماد الخطة لكل مستحضر من قبل الإدارة المركزية للعمليات، في حالة المستحضرات تامة الصنع
٦. **قيد** سجل مستوردين الأدوية الصادر للشركة مقيد به عقد الشركة الأجنبية / المستحضرات المطلوب استيرادها في حالة المستحضرات تامة الصنع
٧. **تعهد** بصحة الاوراق المقدمة
٨. **فى حالة** التوريدات لجهات معينة أو تنفيذ المناقصات يتم تقديم أوامر التوريد أو عقود الشراء والتفويضات اللازمة

ب الإجراءات و المستندات المطلوبة للحصول علي موافقة استيرادية للمستحضرات المسجلة استيراد تام الصنع / بلك:

١. **تقديم** طلب الشركة لإصدار موافقة استيرادية
٢. مستندات **تسجيل وتسعير** المستحضر
٣. **شهادة** تداول المستحضر في بلد المنشأ (CPP) سارية
٤. **قيد** سجل مستوردي أدوية الصادر للشركة مقيد به عقد الشركة الأجنبية / المستحضرات المطلوب استيرادها في حالة المستحضرات تامة الصنع.
٥. **في حالة** التوريدات لجهات معينة يتم تقديم أوامر التوريد أو عقود الشراء والتفويضات اللازمة
٦. **تعهد** بصحة الأوراق المقدمة

يتم تسليم الموافقة الاستيرادية خلال ٤٨ ساعة بحد أقصى

ثانياً

الموافقات الاستيرادية للمستحضرات الصيدلية البشرية - الحيوية الخاصة بطلبات جهات أو أفراد

يسمح بإصدار موافقات استيرادية للمستحضرات غير المسجلة بهيئة الدواء المصرية كطلبات جهات أو أفراد في حال عدم توافر مثائل مسجلة بالهيئة ومتداولة في السوق المحلى أو الكميات المتوفرة غير كافية لتغطية الاحتياجات طبقاً لإفادة إدارة متابعة التوافر واستمرارية تداول المستحضرات بهيئة الدواء المصرية.

قواعد عامة :

- **الموافقة الاستيرادية تكون محددة الكمية وصالحة للشحن الكلي والجزئي**: يتم الالتزام بإستخدام المستحضر داخل نطاق الجهة أو من الفرد وتحت مسئوليتها وإشرافها الطبى الكامل دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية ولايسمح بمنحه لأية جهة أخرى بمقابل أو بدون مقابل ولا يستخدم فى أى غرض غير المستورد من أجله إلا بعد الرجوع إلي هيئة الدواء المصرية
- **يتم متابعة توريد الكميات الواردة من المستحضر للجهة الطالبة من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية .**
- فى **حالة نقص بعض الأصناف الهامة والاستراتيجية بالبلاد يتم السماح باستيراد تلك المستحضرات بدون تحديد الجهات التي سيتم التوريد لها وذلك بكمية تحددها إدارة متابعة توافر واستمرارية تداول المستحضرات طبقاً لتقدير الاحتياجات المطلوبة على أن تظل تلك الكمية تحت تصرفها ويتم عمل قيد مستندي بأوجه الصرف ويتم المراقبة ومتابعة التوريد من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات**
- **في حالة طلبات استيراد المستحضرات الصيدلية غير المرجعية والواردة كطلبات جهات تلتزم الشركة/ الجهة المستوردة بإجراء الفحص الفنى بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية، وتقديم نتيجة الفحص الفنى عند التقدم للحصول على موافقة استيرادية .**
- **في حالة طلبات استيراد المستحضرات الحيوية المرجعية / الغير المرجعية والواردة كطلبات جهات أو أفراد تلتزم الشركة/الجهة المستوردة بإجراء الفحص الفنى بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، وتقديم نتيجة الفحص الفنى عند التقدم للحصول على موافقة استيرادية**

فى حالات تقديم طلبات استيراد لمستحضرات مشتراه لصالح الجهات الحكومية الخاضعة لأحكام قانون رقم ١٥١ لسنه ٢٠١٩، يتم تقديم موافقة الهيئة المصرية للشراء الموحد على استيراد المستحضر

يسمح بإستيراد المستحضرات المسجلة حديثاً والتي كان يتم استيرادها كطلبات جهات و أفراد بنفس شروط استيرادها سابقاً لمدة لا تزيد عن ستة أشهر وذلك لحين الانتهاء من الاشتراطات اللازمة لتداول المستحضر بالعبوات المسجلة، وبنفس اشتراطات ومسئوليات توريدها كطلبات جهات وأفراد.

الإجراءات :

أ الموافقات الإستيرادية طلبات الجهات (مستحضرات مسجلة ومتداولة بإحدى الدول المرجعية او مستحضرات غير مرجعية متداولة فى إحدى الدول المرجعية:

تكون صلاحية الموافقة الاستيرادية **ستة أشهر** منذ تاريخ صدورها

المستندات والإجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية:

- **طلب** الاستيراد
- **خطاب من الجهة الطالبة بالحاجة للمستحضر الصيدلي غير المسجل بهيئة الدواء المصرية وبالكمية المطلوبة للجهة لعلاج المرضى خلال مدة ستة أشهر .**
- **شهادة** تسجيل في بلد المنشأ وتداول المستحضر في إحدى الدول المرجعية (شهادة الـCPP) سارية
- **قيد** سجل المستوردين مضاف إليه الشركة أو عقد وكالة Agency Agreement Authorization letter or
- **تلتزم** الشركة، بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري بهيئة الدواء المصرية عن أي أثار عكسية قد تنتج من استخدام المستحضر المذكور
- فى حالة المستحضرات الحيوية تلتزم الشركة/الجهة المستوردة بإجراء الفحص الفنى بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، وتقديم نتيجة الفحص الفنى عند التقدم للحصول على موافقة استيرادية

ب الموافقات الاستيرادية طلبات الجهات (مستحضرات غير مسجلة وغير متداولة بإحدى الدول المرجعية):

- **يشترط** عدم تمكن الجهة الطالبة / الشركة المستوردة من توفير مثائل مسجلة ومتداولة في إحدى الدول المرجعية
- **تكون** صلاحية الموافقة الاستيرادية **٣ أشهر** منذ تاريخ صدورها
- **تقدم الشركة خطة إدارة المخاطر RMP لمركز اليقظة الدوائية المصري بهيئة الدواء المصرية، تلتزم بإبلاغ مركز اليقظة عن أي أثار عكسية قد تنتج من استخدام المستحضر.**
- **يتم** تحليل التشغيلات الواردة بمعامل هيئة الدواء المصرية ولا يتم الإفراج النهائي والتداول إلا بعد صدور المطابقة

المستندات والاجراءات المتبعة للحصول على موافقة استيرادية:

١- **طلب** الاستيراد

٢- **خطاب** من الجهة الطالبة بالحاجة للمستحضر الصيدلي الغير مسجل بهيئة الدواء المصرية وبكمية (يتم تحديدها) لعلاج المرضى وعدم تمكن الجهة الطالبة / شركة المستوردة من توفير مثائل من دول مرجعية

٣- **شهادة** تسجيل وتداول المستحضر في بلد المنشأ (شهادة الـــCPP)

٤- **قيد** سجل المستوردين مضاف إليه الشركة أو عقد وكالة Agency Agreement or Authorization letter

٥-تلتزم الشركة/الجهة المستوردة بإجراء الفحص الفنى بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية / الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية وفقاً لنوع المستحضر صيدلى/ حيوى،

وتقديم نتيجة الفحص الفنى عند التقدم للحصول على موافقة استيرادية

ج **الموافقات الاستيرادية طلبات الأفراد (مستحضرات مسجلة ومتداولة بإحدى الدول المرجعية):**

تكون صلاحية الموافقة الاستيرادية **ستة أشهر** منذ تاريخ صدورها.

المستندات والاجراءات المتبعة لإصدار موافقة استيرادية للأدوية طلبات الأفراد:

١- **طلب** الاستيراد

٢ - **تقرير** طبي معتمد من الطبيب المعالج موضحاً اسم المريض وحالة المريض والجرعة المطلوبة وتحديد فترة العلاج الخاصة به على أن تكون الكمية المطلوبة تكفي للعلاج لمدة **٦ شهور كحد أقصى** على أن يتعهد الطبيب المعالج باستخدام الدواء المطلوب تحت إشرافه وعلى مسؤوليته الشخصية دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية نظراً لأن الدواء المطلوب غير مسجل وغير مسعر بهيئة الدواء المصرية

٣ - **شهادة** تسجيل وتداول المستحضر في إحدى الدول المرجعية (شهادة الـــCPP سارية)

٤ - **قيد** سجل المستوردين مضاف إليه الشركة أو عقد وكالة Agency Agreement or Authorization letter

٥- فى حالة المستحضرات الحيوية تلتزم الشركة/الجهة المستوردة بإجراء الفحص الفنى بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، وتقديم نتيجة الفحص الفنى عند التقدم للحصول على موافقة استيرادية

ثالثاً

الموافقات الاستيرادية للمستحضرات الواردة كمنح أو هبات (Donation)

يسمح باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية الواردة كمنح وهبات وفقاً للقواعد المنظمة لقبول المنح والهبات؛ علي أن يتم الالتزام بتطبيق قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٨٦٩ لعام ٢٠١٠ وتعديله رقم ١٨١٨ لعام ٢٠١٩ بشأن الضوابط وقواعد الرقابة الخاصة بالمنح والهبات والتبرعات المقدمة

مع استيفاء المستندات والإجراءات المتبعة لإصدار موافقة استيرادية للمستحضرات الواردة كمنح أو هبات (Donation):

١- **طلب** الاستيراد

٢ - **موافقة** رئيس الجهة أو السلطة المختصة على قبول المنحة طبقا لقرار مجلس الوزراء رقم ١٨١٨ لسنة ٢٠١٩

٣ - **Donation letter** من الجهة المانحة

٤- **تعهد** من الجهة باستخدام الأصناف الواردة على مسئوليتها و تحت إشرافها الطبي دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية، فى حالة المستحضرات غير المسجلة

٥- **فاتورة** و الـــ Packing list الموضح به الأصناف الواردة

٦- **شهادات** تحليل بنفس أرقام التشغيلات الواردة

٧- **شهادة** تفيد تداول المستحضر الوارد ببلد المنشأ (CPP) او ما يفيد اعتماد منظمة

الصحـة العالميـة WHO Prequalified Medicines أو FDA/EMA Approval أو تقديـم أي شـهادات جـودة للمصنـع مثـلGMP وذلـك فـي حالـة تعـذر إحضـار شـهادة CPP للمسـتحضر

على ألا تقل المدة المتبقية من صلاحية التشغيلات الواردة من المستحضرات عن ٦ أشهر من تاريخ إصدار خطاب الإفراج المحرز

رابعاً

الإفراج الطبى الجمركى المحرز عن المستحضرات المستوردة

يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد بعد تقديم المستندات على النحو التالي:

- **طلب** الإفراج
- **الفاتورة** ومطابقتها بالموافقة/ الخطة الاستيرادية للمستحضر مع تخصيم الكميات الواردة منها.
- **بوليصة** الشحن
- **شهادة** بلد المنشأ certificate of origin
- **Packing List**
- **شهادات** التحليل للتشغيلات الواردة

- تتسلم الشركة خطاب الإفراج المحرز والفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم شعار الجمهورية الخاص بالإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والأفراج الطبي الجمركي وبوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك .

-يتـم تسـليم الشـركة خطـاب للإفـراج المحـرز عـن مشـمول الفاتـورة ، علـى ألا يتـم فـض مشـمولها إلا مـن خـلال مفتشـي الإدارة المركزيـة للعمليـات بهيئـة الـدواء المصريـة .

-يسمح بإصدار خطاب إفراج طبي جمركي محرز مباشر للعينات التوضيحية Demonstration Samples للمستحضرات المسجلة أو المقدمة للتسجيل فقط، مع تعهد المكتب العلمي بـأن الصنـف الـوارد خالـي مـن أي مـواد لهـا تأثيـر دوائـي و عـدم اسـتخدام الـــ DEMO الـوارد علـى المرضـى ، و أنـه بغـرض الدعايـة وتعليـم المرضـى فقـط وعـدم تداولـه فـي السـوق المحلـي

- يتـم الإفـراج المباشـر عـن العينـات مـن المسـتحضرات الـواردة بغـرض التحليـل بـدون موافقـة اسـتيرادية مسـبقة مـع توضيـح الغـرض مـن الاسـتيراد وتقديـم الأوراق اللازمـة

خامساً

الإجراءات المتبعة للإفراج عن المستحضرات الخاصة بإجراء التجارب الإكلينيكية

يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** بعد تقديم المستندات على النحو التالي:

- **طلب إفراج مرفق به المستندات المتعلقة ببروتوكول الدراسة وأماكن الدراسة والكميات المطلوبة**
- **تفويض** من الجهات البحثية للشركة مقدمة الطلب
- **موافقة** هيئة الدواء المصرية -الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والتجارب الإكلينيكية علي إجراء الدراسة
- **موافقة** لجنة أخلاقيات البحث العلمي علي بروتوكول الدراسة
- **فاتورة** وبوليصة الشحن
- **Packaging List**
- **شهادة** تحليل للتشغيلات الواردة من المستحضر
- **تعهد** من الشركة/ جهة مقدمة الطلب بصحة جميع الأوراق المقدمة
- **يتم** تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة **على ألا يتم فض مشمولها إلا من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات** بهيئة الدواء المصرية

الإجراءات المتبعة لإصدار الموافقات الاستيرادية وخطابات الإفراج الطبي الجمركي فى حالات الطوارئ والأوبئة

الشروط العامة التى تحدد المستحضرات التى تندرج تحت حالة الطوارئ:

١- **صدور رخصة استخدام طارئ للمستحضر من هيئة الدواء المصرية**

٢- **إدراج المستحضر فى بروتوكولات العلاج الخاصة بحالة الطوارئ المعلنة من قبل وزارة الصحة المصرية**

٣- **عدم توافر البدائل والمثائل المسجلة لهذه المستحضرات بالكميات التى تكفى احتياج المرضى لفترة يتم تحديدها من قبل إدارة متابعة توافر واستمرارية تداول المستحضرات بهيئة الدواء المصرية**

الإجراءات:

- **يتم** إصدار الموافقة الاستيرادية أو خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز في **خلال يوم عمل واحد** من تقديم الملف
- يتم تقديم طلب الموافقة الاستيرادية والإفراج الطبى الجمركى من الجهة الطالبة / الشركة المستوردة فى صورة ملف أو بريد إلكترونى دون التقيد بطرق التقديم الرسمية أو بأوقات العمل الرسمية أو أيام العمل الرسمية، وذلك طبقاً لدرجة أهمية الطلب المقدم ويتم إصدارهما فى نفس يوم تقديم الطلب وذلك فى الحالات والمستحضرات التى ينطبق عليها شروط حالات الطوارئ والأوبئة .

- **يتم** توضيح بيانات المستحضر الوارد من خلال أى من الآتى :

- طلب الاستيراد الخاص بالمستحضر

- الفاتورة و الـ Packing list

- الشهادات الخاصة بالتشغيلات الواردة (COA - Batch release – Summary protocol)

- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية طبقاً لرخصة الاستخدام الطارئ الصادرة للمستحضر أو بناءا على موافقة السلطات الصحية من الدول المرجعية للمستحضر مثال: (FDA – EMA – TGA,----) أو منظمة الصحة العالمية (WHO), دون التقيد بتقديم شهادة CPP للمستحضر مع التزام الشركة / الجهة بتقديم أوامر توريد بالكمية المطلوبة من المستحضر لمواجهة الأزمة

-يتم متابعة الالتزام بالشروط الواردة بالموافقة الاستيرادية والإفراج النهائي عن المستحضرات من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية

- لتزم الشركة بالتقدم بخطة إدارة المخاطر RMP لمركز اليقظة الدوائية المصري بالهيئة والالتزام بإبلاغ مركز اليقظة عن أي أثار عكسية قد تنتج من استخدام المستحضر المذكور

قواعد وإجراءات الاستيراد والإفراج عن المستحضرات والمواد المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري

الاختصاص:

- **إدراج المواد المخدرة بقرار يصدر من رئيس هيئة الدواء المصرية ، أخذاً في الاعتبار المستجدات العالمية والاتفاقات الدولية للمخدرات .**
- **استيراد المستحضرات والمواد المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري .**
- **استيراد الاسيتون والبوتاسيوم برمنجنات للمصانع المقيدة بهيئة الدواء المصرية أو المرخصة من هيئة التنمية الصناعية .**

قواعد عامة لإستيراد المواد والمستحضرات المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري:

- **تتلتزم جميع الشركات /المصانع بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية للخامات الفعالة التي تدخل في تصنيع الأدوية المخدرة المسجلة بهيئة الدواء المصرية الخاصة بالشركة.**
- **تلتزم جميع الشركات بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية للأدوية المخدرة المسجلة تامة الصنع /استيراد تعبئة الخاصة بالشركة**
- **تكون** صلاحية الخطط الاستيرادية السنوية **عام ميلادي** ومحددة الكمية طبقاً لما هو مسموح به بناءاً على حصة مصر الدولية من هذه المواد Estimates
- **يسمح لشركة الجمهورية لتجارة الأدوية باستيراد المواد المخدرة التي تدخل في تصنيع الأدوية المخدرة المسجلة بهيئة الدواء المصرية لصالح الشركات القابضة بموجب موافقات استيرادية محددة الكمية صالحة للشحن الكلي أو الشحن الكلي والجزئي و**تكون صلاحيتها **عام ميلادي**

أولاً

إجراءات إصدار موافقة / خطة استيرادية سنوية للمواد والمستحضرات المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري:

يتم الالتزام بنفس إجراءات إصدار الموافقات الاستيرادية / السنوية للخامات الدوائية وكذلك إجراءات الموافقات الاستيرادية والخطط الاستيرادية السنوية للمستحضرات الصيدلية المسجلة تام الصنع /استيراد تعبئة

ثانياً

إجراءات الإفراج عن المواد والمستحضرات المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري

يتم إصدار إذن الجلب للمواد والمستحضرات المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري الصادر لها موافقة /خطة استيرادية على النحو الاتي:

- **طلب** علي ورق الشركة موضح به اسم الخامة أو المستحضر بالكمية المطلوبة
- **موافقة /خطة** إستيرادية
- **فاتورة** مبدئية
- **خطاب** أو بريد إليكتروني من المورد مذكور به عنوان المورد بالتفصيل
- **تعهد** بصحة البيانات المقدمة
- **في حالة استيراد خامات مخدرة بغرض عمل تشغيلة تجريبية Pilot Batch أو بغرض التجارب والأبحاث R&D لمستحضر قيد التسجيل بهيئة الدواء المصرية أو بغرض تقييم مورد جديد لمستحضر مسجل بهيئة الدواء المصرية أو مواد قياسية أو العينات، يتم إصدار إذن جلب بدون موافقة استيرادية مسبقة**

يتم إصدار إذن السحب للخامات والعينات والمستحضرات على النحو الاتي:

- **طلب** علي ورق الشركة موضح به اسم الخامة أو المستحضر بالكمية المطلوبة
- **إذن الجلب** الصادر للخامة أو المستحضر
- **الفاتورة**
- **بوليصة** الشحن

يتم تسليم الشركة إذن السحب وفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك **على ألا يتم فض مشمول الرسالة الواردة إلا من خلال مفتشى الإدارة المركزية للعمليات** بهيئة الدواء المصرية.

يتم إفادة مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية بالشحنات والكميات التي تم الإفراج عنها لهذه الشركات، لمتابعة هذه الشحنات والتأكد من تسليمها للجهات الطالبة لها

- **يتم إصدار إذن التصدير** على النحو الاتي:

- في حالة الخامات والمستحضرات:

طلب محول من إدارة التصدير مرفقاً به جميع الأوراق وهي كالتالي:

- **طلب** علي ورق الشركة
- **فاتورة** موضح بها المواد أو المستحضرات التي سيتم تصديرها
- أوراق التسجيل الخاصة بالمستحضرات، وفي حالة الخامات موافقة من السلطة المختصة بالدوله المستوردة بالموافقة علي التصدير
- **إذن جلب** من السلطة المختصة بالدولة المستوردة في حالة تصدير مستحضرات مدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري

- في حالة الكيماويات:

- **طلب** علي ورق الشركة
- **السجل** الصناعي أو **السجل** التجاري
- **البطاقه** الضريبية
- **فاتورة**
- **إذن جلب** من السلطه المختصه بالدولة المستورده

- **يتم إصدار خطاب عدم الممانعة Non-Objection Letter** على النحو الاتي:

- **طلب** علي ورق الشركة موضحاً به اسم المستحضر أو الخامة التي سوف يتم استيرادها وجهة الاستيراد والكميات
- **فاتورة**
- **بريد إلكترونى** من السلطة المختصة موضحاً به أن هذه المستحضرات أو الخامات تخضع للرقابة داخل الدولة المصدرة

مع العلم أن جميع الإجراءات السابقة تنطبق على خامات الاسيتون والبوتاسيوم برمنجنات فيما عدا صدور الخطة الاستيرادية فتصدر من هيئة التنمية الصناعية وليس هيئة الدواء المصرية في حالة الصناعات الغير دوائية

قواعد واجراءات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي عن المطهرات والمبيدات ومستحضرات التجميل

١ المطهرات

الاختصاص:

استيراد المطهرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية المسجلة تام الصنع وخاماتها، والإفراج عنها

- **تلتزم جميع الشركات بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية سنوية للخامات التي تدخل في تصنيع مطهرات مسجلة بهيئة الدواء المصرية غير محددة الكمية صالحة لمدة عام من تاريخ صدورها ، على أن تلتزم الشركة بالتقدم قبل انتهاء صلاحية الموافقة بمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر للحصول على موافقة استيرادية سنوية لعام أخر..**
- تلتزم جميع الشركات بالتقدم للحصول على خطط استيرادية للمستحضرات تامة الصنع على أن تكون صلاحية الخطة عام مالي على أن تلتزم الشركة بالتقدم قبل انتهاء صلاحية الخطة بمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر للحصول على خطة لعام أخر .

الإجراءات

أولاً
الإجراءات المتبعة للحصول على موافقة /خطة استيرادية سنوية

- **طلب** لإصدار خطة / موافقة استيرادية سنوية
- **مستندات** تسجيل المستحضر بالمرفقات اللازمة
- **الشهادات** الخاصة بالمستحضر حسب تصنيف المستحضر ISO CPP, Free Sale, CE, GMP
- **قيد** سجل المستوردين للشركة المستوردة مضاف إليه المستحضر في حالة المستحضرات تامة الصنع
- **يتم** تقديم تعهد بصحة البيانات المقدمة

ثانياً
الإجراءات المتبعة للإفراج عن المطهرات

- **يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز** عن الرسائل المقدمة من الشركة **خلال يوم عمل واحد** ويتم تقديم المستندات على النحو التالي:
  - **طلب** الافراج
  - **الفاتورة**
  - **البوليصة**
  - **Packaging List**
  - **في حالة** الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ وشهادات التحليل
  - **في حالة** الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة يتم استيفاء الشهادات اللازمة

- **يتم** الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالخطة /الموافقة الاستيرادية
- **يتم** تسليم الشركة خطاب إفراج طبي جمركي محرز وفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية، وذلك للإفراج المحرزعن الشحنة من الجمارك على **ألا يتم فض مشمولها إلا من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات** بهيئة الدواء المصرية.

٢ المبيدات الحشرية

أولاً

القواعد والإجراءات المتبعة لاستيراد المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة/ مبيدات الأفات – طوارد طبيعية (تام الصنع)

الاختصاص:

استيراد المبيدات الحشرية المسجلة تام الصنع بهيئة الدواء المصرية وخاماتها ، والإفراج عنها

١. **إصدار الموافقات الاستيرادية للشحن الكلي محددة الكمية للمبيدات الحشرية المنزلية:**

- **خامات** المبيدات التي تدخل في تصنيع مبيدات حشرية منزلية مقدمة للتسجيل أو لإعادة التسجيل بغرض إجراء الأبحاث والدراسات اعتماداً على موافقة السير في إجراءات التسجيل لتلبية احتياجات السوق المحلي ولا يشترط لها أوامر توريد
- المبيدات الحشرية تامة الصنع قيد التسجيل بغرض إجراء الأبحاث والدراسات اعتماداً على موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- بخور الناموس (طارد طبيعي) المسجل بالهيئة

علي أن يتم إصدار الموافقات الاستيرادية بعد العرض على لجنة استيراد المبيدات الحشرية

٢. **إصدار الخطط الانتاجية السنوية للخامات الخاصة بتصنيع المبيدات الحشرية:**

- **تلتزم جميع الشركات المصنعة بالتقدم للحصول على خطة انتاجية سنوية لخامات المبيدات الحشرية المسجلة لها .** المبيدات الحشرية المسجلة لها
- **تلتزم الشركة بتقديم الخطة مع تحديد الكميات المتوقع استيرادها خلال العام**
- **صلاحية** الخطة **عام ميلادي** للشحن الكلي و الجزئي
- **تلتزم الشركة بالتقدم للحصول على خطة إنتاجية سنو ية لعام ميلادي أخر بفترة لا تقل عن ثلاثة اشهر قبل انتهاء صلاحية الخطة السارية**
- **يتم إصدار الخطة الانتاجية بعد العرض على اللجنة الفرعية لاستيراد المبيدات الحشرية**

٣. **إصدار موافقات استيرادية لمبيدات الصحة العامة:**

- **يتم إصدار الموافقة الاستيرادية لخامات المبيدات بكمية محددة صالحة للشحن الكلي تكفي لانتاج المستحضر بالكمية المذكورة بأوامر التوريد بعد العرض على لجنة استيراد المبيدات الحشرية بالهيئة**

٤. **إصدار الخطط الانتاجية لخامات مبيدات الصحة العامة:**

- **يتم** إصدار خطة استيرادية نصف سنوية **(لمدة ٦ شهور)** للشركات المصنعه مع التقييم عند نهاية المدة وتجديد إصدار الخطة مع الالتزام بالضوابط التالية:
  - ◊ **إفادة** الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية بخضوع المصنع للتفتيش الدوري ومتابعة كميات الخامات الواردة وكميات المستحضرات النهائية المنتجة ومتابعة توريدها.
  - ◊ **تعهد** بإعادة تصدير أي كميات متبقية من المواد الخام والمنتجات تامة الصنع منتهية الصلاحية والغير صالحة للتصنيع أو للاستخدام وذلك وفقاً للقواعد والإجراءات المعمول بها
  - ◊ **تقديم** ببيان معتمد من مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية موضحاً به متابعة التوريدات الفعلية ومتابعة الأرصدة من الخامات والمستحضرات تامة الصنع لدى الشركة
- **يتم** احتساب الكميات بالخطط الانتاجية استرشاداً بالأتي :
  - ◊ **الكميات** الاستيرادية الفعلية خلال العامين السابقين
  - ◊ **المخزون** الحالي والكميات المنصرفة طبقاً لإفادة مفتشي الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية
  - ◊ **لا تتعدى** الكمية المسموح استيرادها الطاقة الانتاجية طبقاً للسجل الصناعي للمصنع
  - ◊ **وجود** حد أدنى للطلب لدى المورد (وفقا للحالة)
  - ◊ **تقدم** الشركة أوامر شراء مبدئية حال وجودها في حالة مبيدات الصحة العامة

٥. **الإجراءات المتبعة لإصدار موافقة استيرادية عن مبيدات الأفات – طوارد طبيعية (تام الصنع):**

يتم إصدار الموافقة الاستيرادية -للفاتورة الواحدة صالحة للشحن الكلي – للشركات الحاصلين علي قيد سجل مستوردين المبيدات الحشرية بهيئة الدواء المصرية، وذلك بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

١- **الفاتورة**
٢- **صورة** من قيد سجل مستوردين مبيدات بهيئة الدواء المصرية
٣- **إخطار** تسجيل سارى بمرفقاته
٤- **شهادة** جودة للمصنع الخارجى (ISO Or Free Sale Or GMP,...) أو أى شهادة جودة أخرى
٥- **تعهد** من المورد الخارجى والشركة المستوردة بإعادة تصدير الشحنة فى حالة عدم مطابقتها للمواصفات
٦- **ما يفيد توثيق العلاقة بين المصنع و المورد**

يتم العرض على اللجنة الفرعية لاستيراد المبيدات الحشرية وخامتها ويتم إصدار الموافقة الاستيرادية بناءاً على موافقة اللجنة

ثانياً

القواعد والإجراءات المتبعة للإفراج عن المبيدات الحشرية المنزلية ومبيدات الصحة العامة

يتم منح خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد

يتم تقديم المستندات على النحو التالي:

- ◊ **طلب** الإفراج
- ◊ **الفاتورة** ومطابقتها بالموافقة الاستيرادية أو الخطة
- ◊ **البوليصة** الخاصة بالشحن
- ◊ **شهادات** التحليل للتشغيلات الوارده
- ◊ **Packing List**
- ◊ **في حالة** الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ وشهادات التحليل
- ◊ **يتم** الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالخطة الاستيرادية
- ◊ **يتم** تسليم الشركة خطاب إفراج طبي جمركي محرز وفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية، وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك على **ألا يتم فض مشمول الرسالة الواردة إلا من /خلال مفتشى الادارة المركزية للعمليات** بهيئة الدواء المصرية

٣ مستحضرات التجميل:

الاختصاص:

الاستيراد و الافراج عن مستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة الخاصة بها

اولاً

الإجراءات المتبعة لإصدار موافقة استيرادية لمستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة الخاصة بها

أولا : موافقة استيرادية لمستحضرات تجميل تامة الصنع:

يتم إصدار الموافقة الاستيرادية لشركات ووكلاء مستحضرات التجميل الحاصلين علي قيد سجل مستوردين التجميل بهيئة الدواء المصرية -للفاتورة الواحدة صالحة للشحن الكلي - وذلك علي النحو التالي:

- **طلب** الشركة
- **الفاتورة**
- **صورة** من إخطارات التسجيل المعتمده والإضافات والتعديلات عليها وفقاً للقرار الوزارى ١٥١، وفيما يخص المستحضرات التجميل المدرجة بنظام Notfiication System بالقرار الوزارى رقم ١٢٢ ، يتم مراجعة البيانات على نظام الإدراج أو تقديم Notfiication License الصادرة من الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل
- **صورة** من قيد سجل مستوردين تجميل بهيئة الدواء المصرية

ثانيًا : موافقة استيرادية لخامات مستحضرات التجميل ومستلزمات التعبئة الخاصه بها:

يتم إصدار الموافقة الاستيرادية -للفاتورة الواحدة صالحة للشحن الكلي - لخامات التجميل ومستلزمات التعبئة للشركات والمصانع المحلية أصحاب مستحضرات التجميل كما **يتم إصدار موافقة استيرادية** لخامات التجميل لمستوردي خامات التجميل الحاصلين علي قيد سجل مستوردي خامات تجميل على النحو التالي:

- **طلب** الشركة
- **الفاتورة**
- **صورة** من إخطارات التسجيل المعتمده والإضافات والتعديلات عليها وفقاً للقرار الوزارى ١٥١، وفيما يخص المستحضرات التجميل المدرجة بنظام Notfiication System بالقرار الوزارى رقم ١٢٢ ، يتم مراجعة البيانات على نظام الإدراج أو تقديم Notfiication License الصادرة من الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل
- **صورة** من قيد سجل مستوردين خامات تجميل بهيئة الدواء المصرية في حالة مستوردي خامات التجميل
- **Material Safety Data Sheet**
- **خطاب** من المصنع الخارجي يفيد بمصدر المادة الخام وفي حالة الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة يتم استيفاء الشهادات اللازمة عند الإفراج المحرز
- **في حالة** الألوان أو الخامات سابقة الخلط والتجهيز يتم تقديم بيان تركيب الألوان من المصنع الخارجي ومطابقتها ببيان التركيب المعتمد
- **في حالة** الخامات الخاصة بتصنيع مستحضرات تجميل للتصدير، يتم تقديم تعهد من المصنع بأن الوارد بالفاتورة لانتاج مستحضر للتصدير فقط ولا يتم تداوله في السوق المحلي

ثالثا : القوائم البيضاء فيما يخص استيراد خامات التجميل ومستحضرات التجميل المرجعية تامة الصنع:

القوائم البيضاء هي القوائم المدرج بها الشركات القائمة علي صناعة واستيراد مستحضرات التجميل، والملتزمة بالقواعد المنظمة وكافة الإجراءات والمستوفية لمعايير الإدراج بالقوائم البيضاء من دعم للصناعة المحلية، والالتزام بالقواعد المنظمة لعملية الاستيراد والافراج الطبي الجمركي والمطابقة للمواصفات والجودة

الإجراءات:

- تتقدم الشركة **بطلب** الانضمام للقائمة البيضاء
- يتم ملء **استبيان إلكتروني** يتضمن عدد من الأسئلة موجهة للشركات لقياس المعايير الثلاث الموضحة أعلاه
- يتم **تقييم** ومراجعة الاستبيان من قبل الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي، وعمل زيارة ميدانية من قبل التفتيش الصيدلي حال الحاجة

- يتم **إصدار شهادة** للشركة بانضمامها للقائمة البيضاء مرفقًا بها ملحق يتضمن مستحضرات التجميل المرجعية تامة الصنع
- **في حال** اعتماد الشركة بالقائمة البيضاء؛ يتم السماح لها بالاستيراد دون إشتراط الحصول على موافقات استيرادية مسبقة، وذلك لخامات مستحضرات التجميل ومستلزمات التعبئة وكذلك مستحضرات التجميل تامة الصنع
- فترة **تجديد الشهادة عام** من تاريخ صدورها، ويتم تجديد طلب الانضمام وفحصه مرة أخرى سنويًا خلال تلك الفترة:
- **في حال** ارتكاب الشركة مخالفة جسيمة، **يتم منع الشركة مؤقتًا من الانضمام إلى القائمة البيضاء لمدة ثلاثة أشهر**، يحق للشركة التعديل بالملحق المرفق بشهادة الانضمام للقائمة البيضاء لإضافة/ أو حذف مستحضرات/أو خامات

الإجراءات المتبعة للإفراج عن مستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة :

يتم منح خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل الواردة خلال يوم عمل واحد، بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

- **طلب** الشركة
- **الفاتورة** ومطابقتها بالموافقة الاستيرادية / القائمة البيضاء
- **البوليصة** الخاصة بالشحن
- بيان تعبئة **Packing list**
- **في حالة** الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ وشهادات التحليل
- **في حالة** الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة يتم استيفاء الشهادات اللازمة
- **يتم** الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة الاستيرادية/ القائمة البيضاء
- **يتم** تسليم الشركة خطاب إفراج طبي جمركي محرز وفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية وذلك للإفراج المحرزعن الشحنة من الجمارك على **ألا يتم فض مشمول الرسالة الواردة إلا من خلال مفتشى الادارة المركزية للعمليات** بهيئة الدواء المصرية
- **وفي حالة** استيراد المنشئات السياحية مستحضرات تجميل تامة الصنع يتم السماح بالاستيراد عن طريق المنشأة مرة واحدة فقط مع منحها مهلة لمدة **ستة أشهر** من تاريخ الإفراج لتفويض إحدى الشركات المقيدة بالهيئة بقيد سجل مستوردين التجميل بتسجيل واستيراد المستحضر

١- الإعفاء من الضريبة على القيمة المضافة :

آلية تنفيذ أحكام قرار رئيس هيئة الدواء المصرية **رقم (٩٥) لسنة ٢٠٢٢**، بشأن إعفاء المواد الداخلة في انتاج الأدوية

أولا : نطاق التطبيق:

تسري آلية التنفيذ الماثلة على الطلبات المقدمة من الشركات الخاضعة لهيئة الدواء المصرية طبقاً **لأحكام قانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩** - سواء كانت تلك الخامات تستخدم في تشغيلات انتاجية، بحثية، أو تجريبية - والمقدمة **وفقاً للبند رقم (٥٥)** من «قائمة السلع والخدمات المعفاة من الضريبة على القيمة المضافة» المرافق لقانون الضريبة على القيمة المضافة الصادر بالقانون **رقم (٦٧) لسنة ٢٠١٦**، والمستبدلة بموجب القانون **رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢**

ثانياً: القواعد العامة:

- **تتقوم الشركات ومصانع الأدوية ومستوردي الخامات الدوائية (الفعالة/ والغير فعالة) بالتقدم لهيئة الدواء المصرية بطلب إدراج على قوائم الإعفاء من الضريبة على القيمة المضافة وفق البند رقم (٥٥) من «قائمة السلع والخدمات المعفاة من الضريبة على القيمة المضافة» المرافق لقانون الضريبة على القيمة المضافة الصادر بالقانون رقم (٦٧) لسنة ٢٠١٦، والمستبدلة بموجب القانون رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢، وذلك بموجب طلب موضح به كل فئة لكل مادة من المواد سواء كانت المواد الخام الفعالة والغير فعالة، والمواد الخام الأولية، مستلزمات التعبئة والتغليف، والخامات الدوائية سابقة الخلط والتجهيز وذلك وفق النماذج المعدة لذلك (لكل من الخامات والمستلزمات المستوردة والمشتراه من موردين محليين) .**

- **تتقدم الشركات ومصانع الأدوية ومستوردي الخامات الدوائية (الفعالة/والغير فعالة)، بأصل الطلب المعتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة لمدير الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي**

أ فيما يخص الخامات ومستلزمات التعبئة والتغليف المستوردة:

١.بالنسبة **للشركات مالكة الأدوية ومصانع الأدوية** الخاضعة لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ بشأن انشاء هيئة الدواء المصرية، يتعين تقديم قائمة مجمعة بكافة المواد المطلوب إعفاءها، والموافقة الاستيرادية السنوية السارية الخاصة بالشركة لكل من المواد الخام الدوائية (الفعالة/ غير الفعالة)، مستلزمات التعبئة والتغليف، والخامات الدوائية سابقة الخلط والتجهيز. أما في حالة طلب إعفاء مواد خام أولية مستوردة، يتعين تقديم الموافقة الاستيرادية السارية الخاصة بالخامات المطلوب إعفاءها.

٢. بالنسبة **لمستوردي المواد الخام** (الفعالة/غير الفعالة)، يتعين تقديم قائمة مجمعة بكافة المواد المطلوب إعفاءها مع تقديم الموافقة الاستيرادية السارية الخاصة بكل منها

ب **فيما يخص الخامات ومستلزمات التعبئة والتغليف المشتراه من موردين محليين:**

يتم الفحص وفقاً لآخر بيان تركيب معتمد بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية

- حال رغبة الشركة في **إدراج مواد جديدة للقائمة المعفاة**، يتعين التقدم بطلب إدراج على قائمة معتمدة وفق ذات القواعد والإجراءات

- تلتزم كافة الشركات **بتوريد** المواد الخام الفعالة/ الغير فعالة/ المواد الخام الدوائية سابقة الخلط والتجهيز/ المواد الخام الأولية/ مستلزمات التعبئة للمصانع المقيدة بهيئة الدواء المصرية ولتصنيع المستحضرات الدوائية المسجلة بالهيئة

ثالثاً: الإجراءات والخطوات المتبعة للبت في الطلب:

- تتقدم الشركات **بأصل الطلب على أوراق الشركة وممهوراً بخاتمها،** وموقعً من رئيس مجلس إدارتها أو ممثلها القانوني أو من يفوضه بموجب تفويض رسمي (صحة توقيع) لإدراج المواد الخام بقوائم الإعفاء من الضريبة على القيمة المضافة لمكتب مدير عام الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي، وفقا للنماذج المُعدة لذلك ، وبعد سداد مقابل الخدمة المقرر

- **تلتزم** الشركة برفع صورة الطلب على الرابط الإلكتروني: (https://forms.gle/MChuDtL٦ENkV٤pzTv)، مع إرفاق المستندات الموضحة أعلاه طبقا لكل حالة على حدة

- **يتم** فحص الطلب واعداد قوائم البنود المستحقة قانوناً للإعفاء، ويتم رفعها للسيد أ.د.رئيس هيئة الدواء المصرية

في حال صدور قرار رئيس الهيئة، يتم **إصدار خطاب استحقاق الإعفاء** لمقدم الطلب من مدير عام الإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي، ويكون ساري **لمدة عام** من تاريخ الإصدار، وذلك للمواد المدرجة بالقوائم المرافقة لقرار رئيس الهيئة

٢- بيان الفائدة العلاجية:-

هو بيان يصدر للمستحضرات الدوائية المستوردة تامة الصنع والبلك لتحديد فائدتها العلاجية حتى يتسنى للشركة تقديمه للجمارك لإعفاء المستحضر من قيمة البند الجمركي المحددة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٦٩ لسنة ٢٠١٥ وتعديلاته.

المستندات المطلوبة لإصدار بيان الفائدة العلاجية

- **طلب** الشركة
- **موافقة /خطة** استيرادية
- **نشرة** معتمدة للأدوية المسجلة بهيئة الدواء المصرية أو النشرة الداخلية في حالات الأدوية الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية

٣- خطاب تحديد الاحتياج السنوي من الكحول الإيثيلى ٩٦٪ :-

طبقاً لمحاضر الاجتماعات المنعقدة مع الجهات المختصة (مصلحة الضرائب المصرية – مصلحة الرقابة الصناعية) بتاريخ ١٢ يوليو ٢٠٢٠ و ١٨ يناير ٢٠٢١

- يصدر للمستحضرات الصيدلية المسجلة و المسعرة جبرياً بهيئة الدواء المصرية
- يصدر لمستحضرات التجميل والمطهرات التي تحتوي علي كحول بنسبة لا تقل عن ٧٠٪ وذلك بموجب بيان التركيب المعتمد من هيئة الدواء المصرية وذلك لظروف جائحة كورونا

علما بأنه لايتم إصدار خطابات تحديد الاحتياج من هيئة الدواء المصرية للكحول المحول

المستندات المطلوبة لإصدار إذن صرف الكحول الإيثيلى ٩٦٪

- **طلب** على ورق الشركة
- **إخطار** تسجيل ساري
- **بيان** تركيب معتمد
- **صورة** من رخصة المصنع
- **صورة** من شهادة التسجيل لدى القيمة المضافة

٤- إعفاءات شركات أكديما :

طبقاً لقرار السيد رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٠٩ لسنة ١٩٧٨ بشأن الإعفاءات من الضرائب والرسوم الجمركية المقررة للشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية طبقاً للمادة الثانية والتي نصت علي التالي:

« تعفى الخامات ومستلزمات الانتاج والآلات والمعدات والأجهزة وقطع الغيار ومواد البناء وأدواته ومعداته والمواد الأولية والكيماوية والأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية التى تستوردها الشركة وفروعها ووكالاتها والشركات المتفرعة عنها التى مقرها جمهورية مصر العربية من الضرائب والرسوم الجمركية وغيرها من الضرائب والرسوم»

وقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٦٨٣ لسنه ١٩٨٢ والذى حدد الإعفاء للشركات المنصوص عليها بالكشف المرفق للقرار وهي كالتالي:

الشركة المصرية الدولية للصناعات الدوائية (إيبيكو)	شركة الوجه القبلي للصناعات الدوائية (سيديكو)
الشركة العربية للعبوات الدوائية	الشركة العربية للمستلزمات الطبية
الشركة العربية للمنتجات الجيلاتينية	الشركة العربية لصناعة تجهيزات المستشفيات
الشركة العربية للنباتات الطبية (ميباكو)	الشركة العربية للأغذية الطبية
الشركة العربية للخامات الدوائية	الشركة العربية للزجاج الدوائى

كما أوضحت مادة رقم ٢ مكرر (أ) من قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٦٨٣ لسنه ١٩٨٢ : « تحدد الأشياء المراد إعفاؤها طبقا لأحكام هذا القرار بكشوف معتمدة من وزارة الصحة وعليه تقوم هيئة الدواء المصرية بإصدار خطابات موضح بها الأصناف والمواد المراد إعفاؤها الخاصة بتلك الشركات حتى يتسنى تقديمها للجهات المختصة

- **طلب** الشركة موضحة به بيانات الشحنه
- **فاتورة**
- **بوليصة** الشحن
- **خطة/ موافقة** استيرادية سنوية إن وجد

القواعد والإجراءات المتبعة لاعتماد الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الشحنات الدوائية من قبل ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية

تتم مراجعة واعتماد الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الشهادات الجمركية للشحنات الواردة من المستحضرات الطبية وخامتها ومستلزمات التعبئة والتغليف الواردة إلى جمهورية مصر العربية في الموانيء والمطارات، وذلك من خلال السادة الصيادلة ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية

- **الإجراءات وأليات العمل:**

تتم مراجعة طلبات اعتماد الإفراج الطبي الجمركي المحرز للشحنات الخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية والتي يتم عرضها لممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية من خلال منظومة نافذة، ويتم خلال هذه العملية مراجعة الأوراق المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية وهي:

١. **خطاب** الإفراج الطبي الجمركي المحرز
٢. **الفاتورة** المعتمدة من هيئة الدواء المصرية

وذلك للتأكد من صحتها وصحة الأختام وأرقام الصادر الخاصة بها، ومطابقتها بالأصناف الواردة بالمستندات الخاصة بالشهادة الجمركية وهي:

١. **الفاتورة**
٢. **بوليصة** الشحن
٣. **بيان** كشف معاينة الجمارك: بيان تصدره سلطات الجمارك بتوصيف وتدوين الكم من حيث الأعداد والأوزان، الكيف (اسم الصنف-تاريخ الصلاحية-البيانات المدونة على الأصناف)، حالة الشحنات الواردة (الشكل الظاهرى للأصناف من حيث التعبئة والتغليف)

فى حالة مطابقة المستندات الخاصة بالشهادة الجمركية مع الأوراق المعتمدة من هيئة الدواء المصرية، يتم اعتماد الإفراج المحرز للشحنات من قبل ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية.

وفى حالة عدم استيفاء المستندات المطلوبة يتم التواصل مع الشركة بطلب المرفقات للتعديل أو تقديم المستندات الصحيحة، ويتم ذلك عن طريق إرسال رسالة للعميل من خلال منظومة نافذة يتم بها تحديد نوع المستند المطلوب تعديله أو المطلوب إدراجه بالشهادة الجمركية، وتتم المطابقة بعد التأكد من تقديم الشركة لكافة المستندات الصحيحة الخاصة بهيئة الدواء المصرية

- **الإجراءات المتبعة فى حاله عدم مطابقة الوارد :**

١. الكميات الواردة بالعجز أو الزيادة:

• فى حالة الكميات الواردة **بالعجز** يتم الإفراج مباشرة من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية عقب إخطار الإدارة المختصة حتى يتسنى لها المراجعة وإعادة إدخال بيانات الشحنات الواردة

• فى حالة الكميات الواردة **بالزيادة** يتم إعادة العرض على الإدارة المختصة بالهيئة بطلب الموافقة على الكميات الواردة بالزيادة مرفق به بيان كشف المعاينة الموضح به الكميات بالتفصيل

٢. اختلاف باسم الصنف وتاريخ الصلاحية أو عدم وجود أى بيانات أو بيانات مختلفة:

يتم إعادة العرض على الإدارة المختصة بهيئة الدواء مرفق معه بيان توضيحى لما ورد من اختلاف

٣. تضرر الأصناف من حيث التغليف والتعبئة للشحنات الواردة:

يقوم ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية بالمعاينة الفعلية للمشمول وتحرير محضر معاينة، يتم به توصيف شكل وحجم التلف والضرر ومدى تاثير ذلك على الأصناف الواردة ويتم إعادة العرض على الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية مرفق به بيان محضر المعاينة

- في حالة المستحضرات الطبية الواردة للإستخدام **بالمعارض الدولية أو الإقليمية أو المحلية المقامة علي أرض مصر** التي تخضع لرقابة هيئة الدواء المصرية وغير مسجلة بالهيئة، يتم الإفراج الطبي الجمركي النهائي عنها عن طريق ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية كالتالي:

- استخدام المعروضات ظاهرياً في المعارض وليس للتداول بالسوق المحلي
- إعادة تصدير المعروضات الغير مستهلكة بعد انتهاء المعرض خلال فترة لا تتجاوز مدة صلاحية خطاب الضمان المقدم للجمارك، وفي حالة التجاوز عن المدة المشار إليها تطبق القواعد الجمركية بشأن المهمل

القواعد والإجراءات المتبعة للإفراج عن المستحضرات الواردة للاستخدام الشخصي:

يسمح بالإفراج الطبي الجمركي النهائي عن المستحضرات الطبية الخاضعة لأحكام قانون هيئة الدواء المصرية رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ سواء مسجلة أو غير مسجلة بالهيئة الواردة بغرض الاستعمال الشخصي وذلك من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية

أولاً المستحضرات الدوائية

يسمح بالإفراج الشخصي عن كمية تكفي لاستخدام ثلاثة أشهر وفي حالة أدوية الأمراض المزمنة والمستعصيه يسمح بالافراج الشخصي عن كمية تكفي لاستخدام ستة أشهر .

المستندات المطلوب استيفاؤها للحصول على الإفراج الطبي الجمركي للاستعمال الشخصي:

- **الشهادة** الجمركية أو النموذج البريدي
- **الفاتورة**
- **البوليصة**
- **أصل** التقرير الطبي أو وصفة طبية لتوضيح الجرعة وحسابها

ملاحظات :

١. المستحضرات الواردة عبارة عن أدوية تأمين صحي بالخارج يتم تقديم تقرير طبي من التأمين الصحي بالخارج على أن تكون الأدوية الواردة مدون عليها اسم المريض، الرقم التأميني ، اسم العلاج
٢. الأدوية الواردة خاصة بمريض مدرج بدراسة إكلينيكية بالخارج يتم تقديم بروتوكول الدراسة الإكلينيكية وما يفيد إدراج المريض بدراسة اكلينيكية سارية مع تقرير طبي موضح به مدة الاستخدام
٣. الأدوية الواردة كمنحة لمرضى الإيدز المسجلين ببرامج لعلاج الإيدز بالخارج يتم تقديم تقرير طبي من البرنامج على أن يتم السماح بالإفراج عن الكمية الواردة بالتقرير الطبي
٤. الأدوية التي تتطلب اشتراطات تخزين للحفاظ على سلامتها يتم التحقق من ظروف تخزينها من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية قبل الإفراج النهائي عنها
٥. يسمح بالإفراج عن الأدوية البيطرية بكميات تكفي لعلاج الحيوانات المنزلية
٦. مستحضرات Food Supplement الواردة فى شكل صيدلى، يتم الإفراج عن كمية تكفى لمدة ٣ شهور

أصناف غير مصرح بالإفراج عنها:

١. المستحضرات المدرجة بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ والجداول الملحقة به
٢. المبيدات الحشرية
٣. منتجات لها استعمالات طبية مضللة مثال:

(Weight loss, detoxification pad, burn body fat, products with sexual claims, others)

٤. مستحضرات تحتوي على مستخلص الطحالب الخضراء المزرقة (Spirulina)

يسمح بإصدار خطاب بيان فائدة علاجية لإعفاء الأدوية التي تستخدم في علاج الأمراض المزمنة أو المستعصيه الوارده بغرض الاستخدام الشخصي من البند الجمركى

ثانياً عينات المستحضرات الطبية بغرض الأبحاث

العينات التي ترد بغرض الأبحاث العلمية تحت إشراف هيئات ومؤسسات حكومية

◉ **المستندات المطلوب استيفاؤها للحصول على الإفراج الطبي الجمركي للعينات بغرض الأبحاث:**

- **موافقة** الجهة البحثية على البحث العلمي بالتفاصيل والعينات المطلوبة
- **الفاتورة**
- **البوليصة**

ثالثاً مستحضرات التجميل

◀ **يتم** الإفراج عن مستحضرات التجميل الواردة للاستخدام الشخصي وذلك على النحو الأتي :

- مستحضرات التجميل مثل مستحضرات الزينة Make-up و الكريمات واللوسيون
- مستحضرات العناية الشخصية والمناديل المبللة Wet Wipes

◀ يسمح بالإفراج عن كمية تكفي للأستعمال الشخصي لمدة **لا تزيد عن ثلاثة أشهر** من أصغر عبوة متاحة، فيما عدا الأصناف الأتية:

الصنف	الكمية
مستحضرات فرد الشعر وصبغات الشعر	كمية لا تزيد عن الاستخدام لمدة ستة أشهر طبقاً للكتالوج المنتج أو دليل الاستخدام
طلاء الأظافر الجيل	

قواعد عامة:

◀ **لا يتم** الإفراج عن مستحضرات التجميل للاستخدام الشخصي والمصنفة تحت البنود الأتية:

1. For Professional Use only
2. Free Samples, and Free of Charge Products
3. Tattoo ink, related materials and needles for Injection according to MSDS or Manufacturer Catalogue.

◉ **المستندات المطلوب استيفاؤها للحصول على الإفراج الطبي الجمركي للاستعمال الشخصي:**

- **الشهادة** الجمركية أو النموذج البريدي
- **الفاتورة**
- **البوليصة**

قائمة المنافذ الجمركية (الموانئ/المطارات) المتواجد بها ممثلي هيئة الدواء المصرية

١	مطار القاهرة
٢	ميناء الإسكندرية
٣	مطار برج العرب
٤	ميناء الدخيلة
٥	٦ أكتوبر
٦	ميناء دمياط
٧	ميناء بورسعيد
٨	مطار بورسعيد
٩	ميناء شرق التفريعة
١٠	السويس
١١	ميناء الأدبية
١٢	ميناء بورتوفيق
١٣	ميناء بدر الجاف
١٤	ميناء السخنة
١٥	مطار مرسى علم
١٦	ميناء سفاجا
١٧	منفذ حدربة البري
١٨	مطار برنيس
١٩	مطار الغردقة
٢٠	ميناء الغردقة
٢١	منطقة حرة اسماعيلية
٢٢	نويبع
٢٣	منطقة حرة مدينة نصر
٢٤	منطقه حرة العامرية

إرشادات وتوجيهات ختامية

- تلتزم جميع الشركات و الجهات المستوردة بعدم شحن أي شحنات من المستحضرات الطبية وخامتها إلا بعد الحصول علي موافقة استيرادية مسبقة من هيئه الدواء المصريه، وذلك قبل الشحن، كما يتم الالتزام بكافة الشروط المذكورة بالموافقة الاستيرادية عند الشحن، وذلك حرصاً على حسن سير عملية الاستيراد والإفراج وانتظامها، وحرصاً على مصالح الشركات وصحة المريض المصري، والهيئه غير مسئولة عن أي خسائر تنجم عن عدم إتباع هذه التعليمات و يعرض الشركة لغرامة الشحن المخالف
- **تلتزم** الشركات بمراجعة والعمل على تحديث بيانات تسجيل المستحضرات الخاصة بها، وذلك على قاعدة بيانات الأدوية المصرية وكذلك بيانات الشركة بسجل الشركات الإلكتروني (Company Profile) ، وذلك بصفة دورية حرصاً على ضمان الدقة والسرعة أثناء مراجعة ومطابقة البيانات وحتى لا تتعرض الشركة للخسائر الناتجة عن تأخير أو عدم تحديث البيانات.
- **يتم** الالتزام بجميع الاشتراطات المنصوص عليها في إخطار التسجيل أو قرارات قسم المتغيرات الصادرة للمستحضر، وكذلك قرارات هيئة الدواء المصرية الخاصة بالخامات أو المصانع الخارجية
- **لايسمح** بإسترجاع الشحنات التي سبق تصديرها إلي الخارج من الخامات أو المستحضرات الطبية

المراجع

- **قرار رئيس الهيئة رقم ٤٤٤ لسنة ٢٠٢٣**

روابط تقديم طلبات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

الخامات الدوائية	
الموافقات الاستيرادية للخامات الدوائية	https://forms.gle/VyAvHmrN0F7Yahmc7
استكمالات الموافقات الاستيرادية للخامات الدوائية	https://forms.gle/ufAA7QR9QzGUcokn9
موافقات استيرادية (مستحضر بيطري)	https://forms.gle/RJxySXFuV1e7yArrA
موافقات استرادية شركة الجمهورية للأدوية (بشري – بيطري – عشبي)	https://forms.gle/PEUQmmLQrFkarEDYA
الموافقات الاستيرادية لخامات الادوية العشبية	https://forms.gle/xdQAaefBrhhbSoASA
تعديل موافقة استيرادية سنوية للخامات الفعالة للمستحضرات الصيدلية البشرية والبيطرية	https://forms.gle/h9U1jZv7KrvYaPcRV
طلبات الإفراج الطبي الجمركي عن الخامات الدوائية	https://forms.gle/gkoVHbjuGpRJhwymV
استكمالات طلبات الإفراج الطبي الجمركي عن الخامات الدوائية	https://forms.gle/rALCaETAeuAgZsNNA
الفحص الفني لملف بغرض استيراد خامة (للحالات التي لا تستوجب الحصول علي موافقة أو خطة استيرادية مسبقة)	https://forms.gle/Y3MUfq7V7EetZX3Dv
موافقات استيرادية سنوية خامات غير فعالة و مستلزمات تعبئة	https://forms.gle/PEsqRdLEb1iY97cr7
المستحضرات الصيدلية	
الموافقات الاستيرادية للمستحضرات تام الصنع والبلك والعينات الطبية المجانية	https://forms.gle/XeaPPnD9EYnWB9CP8
الموافقات الاستيرادية طلبات الأفراد أو الجهات	https://forms.gle/vAEGxDSsqEH3zPfk9
تقديم الخطط الاستيرادية للمستحضرات الصيدلية	https://forms.gle/YviqPEjVDGgTMjfaV

https://forms.gle/Apv٤FwYQTUPs٦٣Ru٨	الإفراج الطبى الجمركى عن المستحضرات الصيدلية
https://docs.google.com/forms/d/e/١FAIpQLSdCyszhLbtRylTU٨HzLSrx٣١amqdxMLtAmsVBVE٣raG٢L-٩jw/viewform	استكمالات الإفراج المحرز عن المستحضرات الصيدلية
https://forms.gle/٥PC٩NqPDdNAUErNH٩	طلب إفراج (طلبات جهات أو أفراد)
https://docs.google.com/forms/d/e/١FAIpQLScXxGrs١fhCDIRx٥f٦nz٠_P٦UyaawjٜYfaPkkmN٢E٠nnOHTgA/closedform	طلبات الإفراج الطبى الجمركى للتجارب الإكلينيكية
https://forms.gle/٥UwzeDoc٦UVVMrez٨	استكمالات طلبات الإفراج الطبي الجمركي طلبات أفراد أو جهات /التجارب الاكلينيكية
الخامات و المستحضرات الحيوية	
https://forms.gle/iTdJvKmdx٥nXXsys٩	موافقة استيرادية للمستحضرات الحيوية (استيراد تام الصنع / استيراد تعبئة)
https://forms.gle/TtF٩ZhvQ٩Dr٦rxfZ٦	الخطط الاستيرادية للمستحضرات الحيوية (استيراد تام الصنع / استيراد تعبئة)
https://forms.gle/AnLtXwWiBu٣٢٢hLg٩	الإفراج عن خامات المستحضرات الحيوية
https://forms.gle/mTjkutpjPDsy٢GtR٩	الإفراج عن المستحضرات الحيوية
https://forms.gle/Crsx٥tYmasbrqZ٦GA	استكمالات الإفراج عن الخامات والمستحضرات الحيوية

خامات ومستحضرات المخدرات	
الموافقات الاستيرادية والخطط السنوية (للخامات / والأدوية تام الصنع / واستيراد تعبئة) للأدوية المخدرة والمؤثرة علي الحالة النفسية	https://forms.gle/KNVQCUGzQSF١jgsy٧
إذن الجلب	https://forms.gle/E٢٩sBK٤C٤uffpDaX٨
إذن السحب	https://forms.gle/vVy٥z٤MDyvVkzs٥CA
خطاب عدم الممانعة	https://forms.gle/JsCADrgemJKumnXt٨
خامات ومستحضرات التجميل	
الإفراج الطبي الجمركي عن التجميل	https://forms.gle/QK٤٧bYp١GJUiyeSL٨
استكمالات الإفراج الطبي الجمركي عن التجميل	https://forms.gle/٨GJx٢XJ١V٣iiB٦dm٨
موافقة استيرادية لمستحضرات تجميل تام الصنع	https://forms.gle/VSbeFFjSEjtQ٩G٩E٩
موافقة استيرادية لخامات تصنيع مستحضرات التجميل	https://forms.gle/Ya٥Lyoq٥D٥yqjjmM٦
استكمالات الموافقات الاسترادية لمستحضرات وخامات التجميل	https://forms.gle/iFe٤TMQbUK٤UDDP١A
استيراد المبيدات والمطهرات	https://forms.gle/nngL٥٩KrzDfwhuT١٨
الإفراج عن المبيدات والمطهرات	https://forms.gle/ghPt٢k٨jKcoiScDh٧
القوائم البيضاء لخامات ومستحضرات التجميل	https://docs.google.com/forms/d/e/١FAIpQLSeZa٩OcSV٩tNJdBopTJHxTcP٥cx٦saKBe٤١IzN٩Nno_FXoYhQ/viewform

الإعفاءات الصيدلية	
قوائم المواد الداخلة فى انتاج الأدويه المراد إعفاءها	https://forms.gle/MChuDtLϽENkVɛpzTv
خطاب تحديد الاحتياج السنوي للكحول	https://forms.gle/FXbrɛKɛrDGiA٩٥GwϽ
خطاب تحديد البند الجمركي	https://forms.gle/mɛvRuϽbypXPdKHoQv
إعفاءات أكديما	https://docs.google.com/forms/d/e/ıFAIpQLSd٠o٠t_dyQTzvC٥ıoMUKsl٠hbvDrei rGQlTzzbx_DvϽvQnRzA/viewform
استكمالات	https://forms.gle/jhaZycrLTEGudrdgϽ