EDA
EGYPTIAN DRUG AUTHORITY
هيئة الدواء المصرية

الدليل التنظيمي

للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية "التصنيع بغرض التصدير"

اصدار 2021/1

أولاً

التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية

تعريفات هامة

- **نظام التصنيع بغرض التصدير:** هو نظام يسمح بتصنيع المستحضرات الطبية الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية بالمصانع المحلية شريطة تصدير كافة الكميات التي تم تصنيعها وعدم تداولها بجمهورية مصر العربية.
- **بلد المنشأ:** هي البلد التي تمت الموافقة على تسجيل /أو قيد تسجيل المستحضر بها.
- **بلد التداول:** هي البلد التي سيتم التصدير لها سواء كان المستحضر **مسجل بها/ قيد التسجيل/ غير مسجل** شريطة وجود تصريح بتداول المستحضر بها.
- **الشركة مقدمة الطلب:** شركة مصرية مرخصة من قبل هيئة الدواء المصرية لتصنيع المستحضرات الصيدلية.

نطاق التطبيق

سيتم تطبيق النظام على المستحضرات الطبية، ويستثنى من ذلك في تطبيق نظام التصنيع بغرض التصدير المبيدات الحشرية (منزلية أو صحة عامة) والمستحضرات المحتوية على مواد مدرجة بالجداول المرفقة بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم (١٨٢) لسنة ١٩٦٠.

القواعد والإجراءات

أولا المواقفة على السماح بالتصنيع للتصدير

١- تتقدم الشركة بطلب لإدارة دعم ومتابعة التصدير **للحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية على التصنيع بغرض التصدير قبل البدء في الاستيراد والتصنيع والتصدير** (ملحق ١)، مرفقاً به المستندات التالية:

- إخطار تسجيل المستحضر ببلد المنشأ وما يفيد أن المستحضر مسموح بتداوله بالدولة المُصدر لها - حال اختلافها عن بلد المنشأ-،
  - موضحاً به صاحب الترخيص License Holder.
  - بيان تركيب المستحضر الذي تمت الموافقة عليه ببلد المنشأ/ البلد المُصدر لها.

- في حالة المستحضرات قيد التسجيل ببلد المنشأ والمقدمة لتصنيع تشغيلة تجريبية؛ يستلزم تقديم خطاب من صاحب المستحضر ببلد المنشأ يفيد التقدم للتسجيل على أن يتم تجديد الحصول على موافقة الهيئة فور الانتهاء من تسجيل المستحضر ببلد المنشأ.
- عقد التصنيع بين الشركة مقدمة الطلب والشركة مالكة المستحضر (أو ما يمثلها مع إحضار ما يفيد ذلك) موثق بالغرفة التجارية والسفارة المصرية.
- إفادة من الشركة عن خط الإنتاج المستخدم للتصنيع، وموقفه من الترخيص.
- **تتقدم الشركة بالتعهدات التالية (ملحق ٢):**
  - استيراد المواد الخام والتصنيع وتصدير المنتج بالكامل على مسئوليتها.
  - عدم تداول المستحضر المنتج أو استخدام أي كمية متبقية من المواد الخام بجمهورية مصر العربية.
  - عدم استخدام الخامات الواردة لمستحضرات **التصنيع بغرض التصدير لتصنيع مستحضرات محلية مسجلة بهيئة الدواء المصرية**، وكذلك عدم استخدام الخامات الواردة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية في تصنيع مستحضرات «نظام التصنيع بغرض التصدير».
  - المستحضرات التي سيتم تصنيعها وتصديرها مطابقة في تركيبها ومواصفاتها واشتراطاتها لمتطلبات بلد التداول.
  - ضمان سلامة وكفاءة وجودة ومأمونية المواد الخام الفعالة المذكورة بالمستحضر وأدائها للغرض الذي تم تصنيعها من أجله على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
  - عدم وجود أي مواد متفجرة أو مواد مشعة أو مواد محظورة أو مواد فعالة مدرجة بالجداول المرفقة بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم (١٨٢) لسنة ١٩٦٠ في تلك المستحضرات.

٢- يتم فحص طلب الشركة وكافة التعهدات المرفقة وتحويله **لإدارة التفتيش الصيدلي** بهيئة الدواء المصرية للإفادة عن **إمكانية السماح بالتصنيع**.

٣- بعد الحصول على **إفادة التفتيش الصيدلي** والتأكد من ملائمة خط الإنتاج ومراجعة المستندات اللازمة، يتم اصدار **خطاب موافقة التصنيع بغرض التصدير** للشركة صاحبة

الطلب من **إدارة دعم ومتابعة التصدير** (ملحق ٣)، وتكون الموافقة **صالحة لمدة عامين** من تاريخ إصدارها، ويستلزم إعادة التقدم (طلب جديد) حال عدم تمكن الشركة من الانتهاء من **الإنتاج والتصدير** خلال الفترة المقررة.

٤- في حال طلب الشركة عمل **تغيير في موافقة سارية**، تتقدم الشركة لإدارة دعم ومتابعة التصدير بطلب بالتغيير المطلوب ودفع المقابل المادي لتلك الخدمة. ولتجديد الموافقة في حال انتهاء صلاحية الموافقة أو انتهاء الكميات الواردة بالموافقة؛ ولأي عقود أخرى أو دول أخرى، يتم إرفاق الموافقات السابقة للاسترشاد بها وتحديث موقفها.

ثانيا الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي

٥- يحق للشركة الاستيراد بعد الحصول على **موافقة التصنيع بغرض التصدير**، **ودون الحاجة للحصول على موافقة استيرادية**، ويتم التقدم **بطلب الإفراج الطبي الجمركي** عن شحنات المواد الخام الواردة لهذا الغرض ويتم **اصدار الإفراج الطبي الجمركي المحرز خلال يوم عمل**، وذلك بعد استيفاء المستندات الآتية:

- طلب الافراج
- الفاتورة والبوليصة الخاصة بالشحن
- شهادة تحليل التشغيلات الواردة
- موافقة هيئة الدواء المصرية على تصنيع المستحضر بغرض التصدير
- في حالة الخامات التي تتطلب اشتراطات صحية معينة، يتم استيفاء الشهادات اللازمة.
- في حالة الخامات سابقة الخلط والتجهيز، يتم تقديم بيان تركيب من المصنع الخارجي.

ثالثاً موافقة الإفراج النهائي عن طريق التفتيش الصيدلي

٦- يتم **فض مشمول المواد الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع المستحضر** بعد التأكد من مطابقتها للإفراج المحرز وشهادات التحليل الواردة مع الخامة وكذلك ظروف التخزين المناسبة وسلسلة التبريد في حالة المواد التي تستلزم تبريد خلال الشحن،

ويتم متابعة الكميات التي يتم تصنيعها والتأكد من عدم استخدامها في أي عمليات انتاجية لمستحضرات أخرى، وكذلك مراعاة النقاط التالية:

- يتم السماح باستخدام **المواد الخام الفعالة الواردة في تصنيع المستحضر الصادر له الموافقة فقط.**
- لا يتم استخدام الخامات الواردة للتصنيع بغرض التصدير في تصنيع مستحضرات يتم تداولها في السوق المحلي كما لا يتم استخدام خامات واردة لمستحضرات مسجلة بهيئة الدواء المصرية لتصنيع مستحضرات «نظام التصنيع بغرض التصدير».
- لا يتم السماح بنظام السلف للخامات الواردة لمستحضرات نظام التصنيع بغرض التصدير.

٧- يسمح بعد فض المشمول للشركة بالبدء في التصنيع، وفور الانتهاء من تصنيع المنتج النهائي، يتم مطابقة الكميات المستخدمة من المادة الخام في إنتاج **المنتج النهائي وعمل تقرير بالتشغيلات والكميات المنتجة المخزنة بمخازن الشركة**، واعداد تقرير التفتيش مع توقيع الشركة **بعدم تداول هذه المستحضرات أو أي كمية مواد خام متبقية داخل جمهورية مصر العربية.**

٨- في حال رغبة الشركة إعدام المستحضر؛ سواء لعدم مطابقة المستحضر المنتج **لاشتراطات الشركة صاحبة حقوق التصنيع** - طبقاً لتقريرQC بالمصنع – أو لأي سبب آخر، تتقدم الشركة بطلب **إعدام لإدارة التفتيش المختصة** ويتم تحريز الكميات المنتجة الغير مطابقة والإعدام بحضور المفتش الصيدلي.

على أن تكون **صلاحية تقرير التفتيش ستة أشهر من تاريخ الإنتاج**، وفي حال انقضاءها؛ تتقدم الشركة للتفتيش الصيدلي بالهيئة لطلب إعادة التفتيش.

٩- بعد انتهاء صلاحية الموافقة وعدم تقدم الشركة لتجديدها، تلتزم الشركة بإعادة تصدير الخامات المتبقية أو إعدامها وفقاً لقواعد التفتيش الصيدلي بهيئة الدواء المصرية.

رابعا الموافقة على تصدير المنتج النهائي

١٠- تتقدم الشركة **بطلب للحصول على موافقة تصديرية** مرفقاً به المستندات التالية، على أن يتم اصدار **الموافقة على التصدير خلال يوم عمل**، ويتم متابعة الموافقات الصادرة لتلك المستحضرات من خلال المختصين بهيئة الدواء المصرية (التفتيش الصيدلي؛ وبالتنسيق مع مصلحة الجمارك - حال الحاجة):

- **تقرير** التفتيش الصيدلي **(ساري الصلاحية)** موضحا به الكميات المنتجة للتصدير.
- **طلب** تصدير على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه) وموضحاً به رقم موافقة التصنيع بغرض التصدير (ملحق ٤).
- **تعهد** على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن التصدير على مسئولية الشركة، دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية (ملحق ٥).
- **أصل** الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + ٢ صورة ضوئية.
- **نموذج** التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على التصدير لمشمول الفاتورة المرفقة (ملحق ٦).
- **صورة** من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.

١١- تلتزم الشركة بتقديم البيان الجمركي (فور صدوره) لإدارة دعم ومتابعة التصدير؛ وذلك للتأكد من تصدير الكمية التي تمت الموافقة عليها.

ثانياً

التصنيع بغرض التصدير
المستلزمات الطبية

تعريفات هامة

نظام التصنيع بغرض التصدير: هو نظام يسمح لمصانع المستلزمات الطبية المرخصة باستيراد الخامات والمكونات اللازمة لتصنيع المستلزمات الطبية غير المسجلة بهيئة الدواء المصرية بالمصانع المحلية شريطة تصدير كافة الكميات التي تم تصنيعها وعدم تداولها بجمهورية مصر العربية.

المصنع مقدم الطلب: مصنع مصري حاصل ترخيص ساري من جهة ترخيص معتمدة مثال (هيئة التنمية الصناعية- الهيئة العامة للاستثمار-المنطقة الاقتصادية لقناة السويس - .....) **ولا يشترط حصول المصنع على شهادات الجودة (CE, ISO 13485:2016)**

نطاق التطبيق

سيتم تطبيق النظام على المستلزمات الطبية، ويستثنى من ذلك المصانع التي صدر لها قرار بوقف خط الإنتاج حيث يتم ايقاف استيراد الخامات للمصنع للتصدير كما يمنع التصدير.

القواعد والاجراءات

أولا اجراءات الحصول على موافقة التصنيع بغرض التصدير

١- يتقدم المصنع بطلب **للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية** للحصول على موافقة استيرادية للخامات ومكونات الإنتاج، مرفقاً به المستندات الآتية:

- نسخة من الفاتورة المطلوب الإفراج عنها.
- صورة رخصة المصنع (موضح بها أنشطة المصنع) صادرة من جهة الترخيص.
- تعهد أن مشمول الفاتورة الواردة سيتم استخدامه في إنتاج مستلزمات طبية للتصدير فقط وليس للتداول في السوق المحلي.

٢- يتم اصدار **الموافقة الاستيرادية للمصنع** صاحب الطلب **خلال ثلاثة أيام عمل**.

٣- يتم فض مشمول المواد الخام المستخدمة في تصنيع المستلزم بعد التأكد من مطابقتها للإفراج النهائي وشهادات التحليل الواردة مع الخامة وكذلك ظروف التخزين المناسبة، ويتم متابعة الكميات التي يتم تصنيعها والتأكد من عدم استخدامها في أي عمليات انتاجية لمستلزمات أخرى، وكذلك مراعاة النقاط التالية:

- يتم السماح باستخدام المواد الخام الواردة في تصنيع المستلزم الصادر له الموافقة فقط .
- لا يتم استخدام الخامات الواردة للتصنيع بغرض التصدير في تصنيع مستلزمات يتم تداولها في السوق المحلي.

٤- في حالة رغبة المصنع في تصدير مستلزمات طبية **غير مسجلة بهيئة الدواء المصرية** إذا توفرت المادة الخام الخاصة بالتصنيع لدى المصنع يقوم المصنع بإنتاج المستلزم من الخامة المتوفرة لديه وذلك بعد ابلاغ ادارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية بالكميات المطلوبة بأمر الشراء ويتم **تحرير محضر من قبل المفتش** بالكميات التي تم انتاجها للتصدير شريطة أن تكون العبوات الخارجية مدون عليها عبارة «للتصدير فقط» وذلك بعد التحقق من استخدام نفس الخامة في تصنيع المستلزم المسجل.

٥- بعد الاطلاع على الموافقة الاستيرادية الصادرة للمواد الخام موضحاً بها أنها خامة للتصدير يتم إجراء الآتي:

- السماح للمصنع بالبدء في التصنيع.
- بعد الانتهاء من تصنيع المنتج النهائي، يتم مطابقة الكميات المستخدمة من المادة الخام في إنتاج المنتج النهائي من خلال دفتر التشغيلات.
- عمل تقرير بالتشغيلات والكميات المنتجة المخزنة بمخازن المصنع.
- التأكد من طباعة جملة خاص بالتصدير فقط على العبوات الخارجية.
- تعهد المصنع بعدم تداول هذه المستلزمات أو أي كمية مواد خام متبقية داخل جمهورية مصر العربية.

٦- يتم مراجعة ما يفيد قيام المصنع بالتصدير من خلال المستندات الآتية:

- الفاتورة المعتمدة من إدارة التصدير بالإدارة.
- بوليصة الشحن للمستلزم مذكور بها الكمية التي سيتم تصديرها.
- استمارة الجمارك.
- إفادة من الجهة المصدر لها باستلام الكميات.

٧- يلتزم المصنع بتقديم المستندات الآتية عند قيام إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية بالزيارات الدورية:

- دراسة ربط بين كمية كل مادة من المواد الخام والكمية المنتجة من المنتج النهائي مع حساب نسبة الهالك.
- نظام لأرقام التشغيلات (Batch policy) يكون خاصاً بمستلزم التصدير.
- شهادات خاصة بالمواد الخام (Material safety data sheet, certificate of analysis)
- قائمة بأسماء الموردين لكل خامة Approved supplier list مع مراعاة التحديث الدوري في حالة تغيير المورد.

٨- في حالة قيام المصنع باستخدام خامة التصدير للتصنيع المحلي، سيتم إصدار منشور ضبط وتحريز للتشغيلات التي تم إنتاجها محل المخالفة ويتم وقف إصدار الموافقات الاستيرادية لخامات هذه المستلزمات لمدة سنة كما يمنع التصدير لهذا المستلزم خلال هذه المدة وفي حال تكرار المخالفة يتم عرض المخالفة على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية للنظر في مضاعفة العقوبة.

٩- يسمح للمصنع بتصدير كمية صغيرة من المنتج التام بهدف إدخال بعض التطوير عليها ثم استعادتها لدراسة كفاءة المستلزم بعد التعديل.

١٠- يتم دراسة حالات المرتجع (البضاعة) بغرض إجراء بعض التعديلات على المستلزم على أن يفرج عنه محرزاً ويتم متابعة إنهاء التعديلات تحت إشراف إدارة التفتيش ثم إعادة تصدير هذا المستلزم مرة أخرى مع تقديم المستندات الدالة على التصدير حيث يتم دراسة كل حالة على حدة.

ثالثاً الموافقة على تصدير المنتج النهائي

١١- تتقدم الشركة بطلب للحصول على موافقة تصديرية مرفقاً به المستندات التالية:

- طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة (ملحق ٧) مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه).
- تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن التصدير على مسئولية الشركة، دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية (ملحق ٥).
- تقرير التفتيش الصيدلي موضحاً به الكميات المنتجة للتصدير (ويستثنى ذلك في حالة تصدير المستلزمات التي تصنع للغير «Owned Brand Labeled » أو «original equipment manufacture» حيث يتم تقديم الاتفاقية الموقعة بين المصنع المصري والشركة المستوردة خارج مصر وفى حالة العقود المكتوبة بأي لغة سوف يتم عمل العقد باللغتين او مترجمة من مكتب ترجمة معتمد).
- أصل الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + ٢ صورة ضوئية.
- نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على التصدير لمشمول الفاتورة المرفقة (ملحق ٨).
- صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.
- صورة الموافقة الاستيرادية للتصدير (إن وجدت).

١٢- تلتزم الشركة بتقديم البيان الجمركي (فور صدوره) لإدارة دعم ومتابعة التصدير؛ وذلك للتأكد من تصدير الكمية التي تمت الموافقة عليها.

ملحقات

الدليل التنظيمي

ملحق (١) : نموذج طلب التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية

يطبع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة

نموذج طلب التقدم لطلب "التصنيع بغرض التصدير Manufacturing for Export"			
١) بيانات الشركة / مقدم الطلب			
اسم الشركة مقدمة الطلب:		اسم الشركة مالكة المستحضر: (أو ما يمثلها أو ينوب عنها)	
اسم المصنع:		خط الانتاج وموقفه من الترخيص:	
رقم التواصل:		البريد الالكتروني:	
٢) بيانات المستحضر			
اسم المستحضر:		الشكل الصيدلي:	
		الشكل النهائي للتصدير:	
بلد المنشأ: (ترخيص التسجيل 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
١					
٢					
٣					

يتم تصنيع مستحضرات أخرى بنفس المصنع تحتوي على نفس المواد الخام الفعالة الواردة بالمستحضر محل الذكر	
☐ نعم	☐ لا

برجاء تحديد تلك المواد الفعالة:

١----------

٢----------

٣----------

تحميل

ملحق (٢) : نموذج تعهد التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية

يطبع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية

تحية طيبة وبعد،،،

بالإشارة الى طلب الموافقة على التصنيع بغرض التصدير الخاص بمستحضر..... المقدم بتاريخ:

..... نتعهد نحن ..... بالآتي:

١. أن استيراد المواد الخام والتصنيع وتصدير المنتج بالكامل على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
٢. لن يتم تداول المستحضر المُنتج أو أي كمية متبقية من المواد الخام بجمهورية مصر العربية.
٣. لن يتم استخدام الخامات الواردة لمستحضرات نظام *"التصنيع بغرض التصدير"* لتصنيع مستحضرات محلية مسجلة بهيئة الدواء المصرية، كما لن يتم استخدام الخامات الواردة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية في تصنيع مستحضرات نظام *"التصنيع بغرض التصدير"*.
٤. المستحضرات التي سيتم تصنيعها وتصديرها مطابقة في تركيبها ومواصفتها واشتراطاتها لمتطلبات بلد المنشأ و/أو بلد التداول.
٥. أن ضمان سلامة وكفاءة وجودة ومأمونية المواد الخام الفعالة المذكورة بالمستحضر وأدائها للغرض الذي تم تصنيعها من أجله على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
٦. لا تحتوي شحنات المواد الخام الواردة على أي مواد خام مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة.
٧. صحة البيانات الواردة بكافة المستندات المقدمة للهيئة.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،،

اسم الشخص المسؤول:

ختم الشركة

المسمى الوظيفي:

التوقيـــع:

التاريـــخ:

تحميل

ملحق (٣) : نموذج موافقة التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية

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

PPMA | EDA

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

" موافقة تصنيع بغرض التصدير "

Approval Serial No.:

السادة شركة /.....

تحية طيبة وبعد،،

بخصوص الطلب المقدم من سيادتكم بشأن **الموافقة على التصنيع بغرض التصدير** وذلك بناءً على العقد المبرم مع **شركة** ..... **بدولة** ..... بخصوص المستحضرات التالية المسجلة / قيد التسجيل / المصرح بتداولها طبقاً لإفادة الشركة المرفقة:

Product Name	Pack/ or Unit dose	Quantity	Purpose /or Batch type	Destination

Expected Active pharmaceutical ingredient (API) Quantity		
API	Unit	Quantity

– نفيد سيادتكم علماً **بأنه تم الموافقة على طلب الشركة** على أن يتم متابعة الإفراج النهائي عن المواد الخام و التصنيع عن طريق إدارة التفتيش على مصانع الأدوية.

تحريراً في: ..... /...../.....

- هذه الموافقة صالحة لمدة عامين من تاريخ اصدارها.
- تلتزم الشركة بكافة البنود الواردة بالموافقة.
- استيراد المواد الخام والتصنيع وتصدير المنتج بالكامل على مسئولية الشركة وبالتنسيق مع الجهة الرقابية في الدولة التي سيتم التصدير إليها دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

العنـــــــــوان: ٢١ ش عبد العزيز آل سعود، مقر هيئة الدواء المصرية بمنيل الروضة، القاهرة
البريد الإلكتروني: export@edaegypt.gov.eg
التـــلـيـــفـــون: ٢٣٦١٠٤٩٨، داخلي: 1118

ملحق (٤) : نموذج طلب موافقة تصديرية في حالة التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية

يطبع على ورق الشركة ومختوم 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	
رقم موافقة التصنيع بغرض التصدير	
الدولة المصدر اليها	
المنفذ الجمركي	

وتفضلوا بقبول وافر التحية،،،

المدير المسئول: " الصفة الوظيفية"

الاسم:

الامضاء:

•• على أن يكون الطلب مختوم بخاتم الشركة وعلى ورق ولوجو الشركة

تحميل

ملحق (٥) : نموذج تعهد التصدير

يطبع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية

تحية طيبة وبعد،،،

– بخصوص تصدير مشمول فاتورة رقم..... إلى دولة .....، تتعهد الشركة بأن التصدير على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

– كما تتعهد الشركة بأن المستحضرات الواردة بالفاتورة وخاماتها مسئولية الشركة المصنعة ولم يصدر لها أي قرار بعدم المطابقة.

المدير المسئول:" الصفة الوظيفية"

الاسم:

الامضاء:

تحميل

ملحق (٦) : نموذج موافقة التصدير للمستحضرات الطبية

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

PPMA | EDA

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

موافقة تصديرية
بنظام التصنيع بغرض التصدير
(للشحن الكلي فقط)

السادة / جمرك.....

تحية طيبة وبعد...

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

الاصناف	الموضحة تفصيلاً بالفاتورة المرفقة
رقم موافقة التصنيع بغرض التصدير :	
تاريخ موافقة التصنيع بغرض التصدير :	
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...

المدير المسئول

- تحريراً في .../...../ .....
- خطاب يسلم إلى السادة شركة/..... بناءً على الطلب المقدم منهم.
- هذه الموافقة صالحة لمدة شهرين من تاريخ إصدارها.

العنـــــــــوان: ٢١ ش عبد العزيز آل سعود، مقر هيئة الدواء المصرية بمنيل الروضة، القاهرة
البريد الإلكتروني: export@edaegypt.gov.eg
التـــلـيـــفـــون: ٢٣٦١٠٤٩٨، داخلي: 1118

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

يطبع على ورق الشركة ومختوم 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 الجمركي	

وتفضلوا بقبول وافر التحية،،،

المدير المسئول: " الصفة الوظيفية"

الاسم:

الامضاء:

تحميل

ملحق (٨) : نموذج موافقة التصدير للمستلزمات الطبية

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

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

موافقة تصديرية
بنظام التصنيع بغرض التصدير
(للشحن الكلي فقط)

السادة / جمرك.....

تحية طيبة وبعد،،،

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

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،،،

المدير المسئول

- **تحريراً في .../...../ .....**
- خطاب يسلم إلى السادة شركة/..... بناءً على الطلب المقدم منهم.
- **هذه الموافقة صالحة لمدة شهرين من تاريخ إصدارها.**

العنوان: ٢١ ش عبد العزيز آل سعود، مقر هيئة الدواء المصرية بمنيل الروضة، القاهرة
البريد الإلكتروني: export@edaegypt.gov.eg
التليفون: ٢٣٦١٠٤٩٨، داخلي: 1118