

الدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة للإستيراد والإفراج الطبي الجمركي عن مستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة

تعريفات هامة

الموافقة الاستيرادية :

موافقة على الإستيراد تصدر لمستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة –للفاتورة الواحدة-، تصلح للشحن الكلي وتكون صلاحيتها عام من تاريخ صدورها.

الإفراج الطبي الجمركي المحرز:

إفراج محرز يصدر للسماح بدخول مستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة للبلاد تمهيدا للإفراج النهائي عنها من خلال مفتشي الادارة المركزية للعمليات وفقا للقواعد والإجراءات المنظمة لهذا الشأن

الإفراج الطبي الجمركي النهائي:

إفراج نهائي يصدر لمستحضرات التجميل المرجعية وخاماتها ومستلزمات التعبئة على أن يتم الفحص والمطابقة من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية المختلفة

مادة خام مستوردة (Raw material) من مورد خارجي:

1. هي المادة الخام التي تستورد من الخارج من قبل المصنع أو الشركة المستوردة طبقا لبيان التركيب الخاص بمستحضر التجميل وهي خاضعة للإستيراد وللإفراج من قبل هيئة الدواء المصرية.

2. هي المادة الخام التي تستورد من الخارج من قبل مستوردي الخامات المقيدین بسجل مستوردي الخامات وهي خاضعة للإستيراد وللإفراج من قبل هيئة الدواء المصرية.

مادة خام مستوردة (Raw material) من مورد خارجي بغرض التصدير:

هي المادة الخام التي تستورد من الخارج من قبل المصنع أو الشركة المستوردة بغرض تصدير مستحضر تجميل غير مدرج ولا يتم تداوله بالسوق المحلي وتخضع المادة الخام المستوردة لقواعد الإستيراد والإفراج من قبل هيئة الدواء المصرية.

مادة خام (Raw material) من مورد داخلي: هي المادة الخام التي تشتري من قبل المصنع من مورد داخلي طبقاً لبيان التركيب الخاص بمستحضر التجميل.

مادة خام محلية الصنع: مادة خام محلية الصنع يتم توريدها للمصنع طبقاً لبيان التركيب الخاص بمستحضر التجميل.

مستورد بلك (Bulk): هي المنتجات التي تستورد من الخارج كامل الصنع ويتم تغليفهم فقط داخل جمهورية مصر العربية.

الهدف

السماح باستيراد مستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة والإفراج عنها إفراجاً محرزاً أو إفراجاً نهائياً طبقاً لطلب الشركة على المنصة الإلكترونية الخاصة بهيئة الدواء المصرية في حدود الغرض المستورد من أجله طبقاً للرخصة الممنوحة وطبقاً لحالات الافراج النهائي الواردة بالدليل.

الاجراءات

يتم ادخال بيانات الشحنه الوارده علي المنصة الإلكترونية الخاصة بهيئة الدواء المصرية

أ- الإجراءات المتبعة لاصدار موافقة إستيرادية لمستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة :

أولا : موافقة إستيرادية لمستحضرات التجميل تامة الصنع :

يتم إصدار الموافقة الإستيرادية –للفاتورة الواحدة صالحة للشحن الكلي – لشركات ووكلاء مستحضرات التجميل الحاصلين علي قيد سجل مستوردين التجميل بهيئة الدواء المصرية وذلك بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

- 1- الفاتورة
- 2- صورة من قيد سجل مستوردين تجميل بهيئة الدواء المصرية.

ثانياً : موافقة إستيرادية لخامات التجميل ومستلزمات التعبئة :

يتم إصدار الموافقة الاستيرادية –للفاتورة الواحدة صالحة للشحن الكلي – لخامات التجميل ومستلزمات التعبئة للشركات والمصانع المحلية اصحاب مستحضرات التجميل كما يتم إصدار موافقة استيرادية لخامات التجميل لمستوردي خامات التجميل الحاصلين علي قيد سجل مستوردي خامات تجميل وذلك بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

- 1- الفاتورة
- 2- صورة من قيد سجل مستوردين خامات تجميل بهيئة الدواء المصرية في حالة مستوردي خامات التجميل.
- 3- Material Safety Data Sheet
- 4- خطاب من المصنع الخارجي يفيد بمصدر المادة الخام و في حالة الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينه يتم استيفاء الشهادات اللازمة عند الافراج المحرز
- 5- في حالة الألوان أو الخامات سابقة الخط والتجهيز يتم تقديم بيان تركيب الألوان من المصنع الخارجي ومطابقتها ببيان التركيب المعتمد.
- 6- في حالة الخامات الخاصة بتصنيع مستحضرات تجميل للتصدير، يتم تقديم تعهد من المصنع بأن الوارد بالفاتورة لإنتاج مستحضر للتصدير فقط ولا يتم تداوله في السوق المحلي.

ب- الإجراءات المتبعة للإفراج عن مستحضرات التجميل وخاماتها ومستلزمات التعبئة :

يتم إصدار خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل الواردة خلال يوم عمل واحد - إلا في حالة طلب الشركة الافراج النهائي طبقاً للحالات المذكورة بهذا الدليل - وذلك بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

- فاتورة تجارية ومطابقتها بالموافقة الإستيرادية.
 - 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 معينه يتم استيفاء الشهادات اللازمة.
 - يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة الاستيرادية.
 - يتم تسليم الشركة خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز وفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك على الا يتم فض مشمول الرسالة الواردة الا من خلال مفتشى الادارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
 - يتم منح خطاب الإفراج الطبي الجمركي – دون اشتراط الحصول على موافقة استيرادية مسبقة – عن الرسائل الواردة من العينات من مستحضرات التجميل تامة الصنع أو خامات التجميل.
- **في حالة الإفراج النهائي:**
- تقوم الشركات بإحضار بيان بالتشغيلات الواردة، مع شهادات التحليل اللازمة.

في حالة استيراد المنشآت السياحية لمستحضرات التجميل تامة الصنع:

- يتم الافراج عن طريق احدي الشركات المقيدة بالهيئة بقيد سجل مستوردين التجميل ، ويتم السماح بالاستيراد عن طريق المنشأة مع منحها مهلة ستة أشهر من تاريخ الافراج لتفويض احدي الشركات المقيدة بالهيئة للاستيراد.

إرشادات عامة في حالة طلب الشركة الإفراج النهائي عن الشحنات الواردة

- يتم بدء التطبيق كمرحلة أولى من خلال ميناء مطار القاهرة الجوي ثم التفعيل بعد ثلاث أشهر من بدء تفعيل المرحلة الأولى بالمنافذ الجمركية التالية (ميناء الاسكندرية -مطار برج العرب - ميناء الدخيلة - ميناء 6 أكتوبر - ميناء دمياط - ميناء بورسعيد - ميناء شرق التفريعة - ميناء الأدبية - ميناء بورتوفيق - ميناء بدر الجاف - ميناء السخنة - مطار مرسى علم - ميناء سفاجا - منفذ حدربة البري - مطار برنيس - مطار الغردقة - ميناء الغردقة - ميناء السويس - مطار بورسعيد).
- يسمح بالإفراج النهائي عن المستحضرات المستوردة تامة الصنع للشحنات الواردة من دول مرجعية فقط.
- يسمح بالإفراج النهائي عن الشحنات الواردة والتي تحتوي على مستحضرات تجميل فقط بدون بضائع أخرى لا تخضع لاختصاص هيئة الدواء المصرية وذلك لضمان سرعة الفحص واتمام عملية الافراج النهائي.
- قبل الإفراج النهائي بالمنافذ الجمركية، يختص ممثلي الهيئة بفحص ومطابقة بيان التركيب والماكيث المعتمد وتواريخ الصلاحية و اسم الشركة المستوردة ورقم الإدراج على العبوات طبقاً للأدلة التنظيمية الصادرة من الإدارة المركزية للعمليات، والإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- يسمح بالإفراج النهائي عن أول شحنة مستوردة أو شحنة بها متغير (Tell & Do) للحالات التي لا تستدعي إجراء تحليل وذلك طبقاً للحالات المذكورة بالدليل التنظيمي لإدراج مستحضرات التجميل الصادر عن الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ، وفي الحالات التي تستدعي التحليل يتم الإفراج محرراً.
- في حالة المستحضرات المستوردة تامة الصنع، يُسمح للشركات بعمل معالجة لاستكمال بيانات داخل الدائرة الجمركية أو يتم الإفراج عنها محرراً في حال عدم استيفاء البيانات المطلوب مطابقتها.