

## الاشتراطات العامة للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية

الكود: NP.PPMA.007(Ar)

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2020

تاريخ التفعيل: 2020

## المستندات

### 1. المستندات المطلوبة للحصول على الموافقة التصديرية:

- 1.1 طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه)
- 1.2 تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن التصدير على مسؤولية الشركة، دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية
- 1.3 أصل الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + 2 صورة ضوئية
- 1.4 نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على التصدير لمشمول الفاتورة المرفقة
- 1.5 صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب
- 1.6 إخطار التسجيل الساري لكل مستحضر/ مستلزم طبي أو ما يفيد إعادة التسجيل حال انتهاء صلاحية الإخطار
- 1.7 يرفق موافقة (إضافة عبوة للتصدير/ تغيير اسم مستحضر للتصدير) وذلك في حالة حاجة أحد الأصناف الواردة بالفاتورة لتلك المستندات، وذلك في حالة المستحضرات الصيدلانية بأنواعها
- 1.8 تقوم الشركة بإحضار (Declaration of Conformity – DOC) على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة وعلى مسؤوليتها؛ يتم به توضيح تصنيف المستلزم، وذلك في حالة المستلزمات الطبية الغير خاضعة للتسجيل
- 1.9 يرفق صورة من الرخصة والسجل الصناعي للمصنع ومطابقات معامل الهيئة للأصناف الواردة بالفاتورة. وذلك في حالة الكواشف التشخيصية والمعملية

### 2. المستندات المطلوبة للحصول على موافقة إعادة التصدير:

- 2.1 طلب تصدير على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة ومعتمد من المسؤول بها (رئيس الجهة أو من يفوضه)
- 2.2 تعهد على ورق الشركة مختوم بختم الشركة المصدرة بأن إعادة التصدير على مسؤولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية
- 2.3 أصل الفاتورة على ورق الشركة المصدرة مختوم بختم الشركة + 2 صورة ضوئية من الفاتورة (على أن تتضمن الفاتورة اسم الجهة المصدر إليها، واسم البلد المصدر إليها، ورقم الفاتورة، ورقم الـ RGA إن وجد، وتاريخ الفاتورة، واسم المنتج المطلوب إعادة تصديره، وكميته، ورقم التشغيل)
- 2.4 صورة فاتورة الإفراج للبضاعة الأصلية + صورة من الموافقة الاستيرادية الخاصة بالأصناف
- 2.5 موافقة المورد الخارجي على إسترداد البضاعة المراد إعادة تصديرها
- 2.6 تقرير الجودة بالشركة على سبب رفض الشحنة أو عدم المطابقة المستخرجة من معامل هيئة الدواء المصرية
- 2.7 محضر فض المشمول الصادر من قبل إدارة التفتيش على المصانع بهيئة الدواء المصرية (إن وجد) أو البيان الجمركي للإفراج النهائي عن الشحنة
- 2.8 محضر إثبات حالة من التفتيش الصيدلي بالهيئة في حالة تحريز الشحنة لأسباب فنية ورغبة الشركة في إعادة تصديرها
- 2.9 نموذج التصدير الموجه للجمارك بالموافقة على إعادة تصدير مشمول الفاتورة المرفقة
- 2.10 صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب

في الحالات السابقة تتسلم الشركة التالي: أصل الفاتورة المعتمدة بعد ختمها بخاتم شعار الجمهورية (ختم نسر) + خطاب موجه للمنافذ الجمركية يفيد الموافقة على تصدير مشمول الفاتورة.

### ٣. المستندات المطلوبة للحصول على موافقة لتصدير المستحضرات الخاصة بالإعاقات/ الإعانات/ المنح

- 3.1. طلب على ورق الجهة المانحة معتمد من الشخص المسؤول بالجهة ومختوم بختم الجهة وموضح به البلد الطالب للمعونة
- 3.2. تعهد من الجهة المتبرعة على ورق الجهة المانحة، ومعتمد من الشخص المسؤول بالجهة ومختوم بختم الجهة بأن الأصناف المتبرع بها إلى خارج البلاد ليست من ضمن الأصناف المدرجة بقوائم المتابعة من إدارة النواقص من تاريخ التعهد

الإدارة المركزية: السياسات الدوائية ودعم الاسواق  
الإدارة العامة: دعم التصدير وتشجيع الاستثمار

- 3.3. قائمة الأصناف موضح بها (الكميات والشركة المنتجة أو المستوردة) على ورق الجهة المانحة ومختومة، مع توضيح أنها بدون قيمة وذكر التالي (عطاء، هدية، منحة)، علاوة على توضيح اسم الدولة المرسل إليها
- 3.4. الفواتير الخاصة بالشراء للأصناف موضح بها اسم الجهة التي تم الشراء منها وعنوانها
- 3.5. صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب

#### تتسلم الجهة المتقدمة بطلب الإغاثية التالي :

أصل الإفادة الموجهة للمنافذ الجمركية بخصوص الموافقة على تصدير مشمول القائمة المرفقة على سبيل الإغاثية، معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النس) + أصل قائمة الأصناف معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النس)

#### 4. المستندات المطلوبة لإصدار خطاب عدم الاختصاص

- 4.1. تتقدم الشركة بطلب لإدارة التصدير للإفادة بخصوص تصدير شحنة مشمول الفاتورة المحتوية على الأصناف الخاضعة للتصنيف سالف الذكر.
- 4.2. فاتورة التصدير
- 4.3. أصل السجل الصناعي للإطلاع ورفاق صورة ضوئية مع الطلب
- 4.4. تقديم (Declaration of Conformity - DOC) للمستلزمات الواردة بالفاتورة
- 4.5. صورة من إيصال دفع مقابل الخدمة المطلوب.

#### تتسلم الشركة التالي:

أصل الإفادة بعدم الاختصاص موجهة للمنافذ الجمركية بخصوص مشمول الفاتورة المرفقة معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النس)، وكذلك أصل الفاتورة بعد ختمها بخاتم شعار الجمهورية واعتمادها بعدم الاختصاص.

#### 5. المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة على التصدير الشخصي

- 5.1. طلب تصدير شخصي موضحا به اسم الراسل واسم المرسل إليه والأصناف المصدرة وكمياتها والبلد المصدر إليها
- 5.2. تذكرة طبية باسم المريض المرسل إليه الأصناف ومحدد بها الجرعات اليومية.
- 5.3. البطاقة الشخصية أو الهوية للراسل والمرسل إليه .

تتسلم المتقدم بطلب التصدير الشخصي التالي : موافقة معتمدة ومختومة بخاتم شعار الجمهورية (ختم النس) متضمنة اسم الأصناف والكميات وما يكفى علاج لمدة ثلاثة أشهر ومحدد بها الراسل والمرسل إليه والدولة المصدر إليها.

## النماذج

### (أ) نموذج طلب التصدير: يطبع على ورق الشركة

**نموذج طلب التصدير**

**السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير**

تحية طيبة وبعد ...

- برجاء من سيادتكم التكرم بالافادة بخصوص تصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالتالي :

تاريخ الطلب	
اسم الشركة	
رقم الفاتورة	
تاريخ الفاتورة	
قيمة الفاتورة / بالعملة	
نوع الشحنة (تجارية / عينات / إعادة تصدير)	
- ايضاح الغرض من العينات "في حالة العينات" - سبب إعادة التصدير "في حالة إعادة التصدير"	
الدولة المصدر لها	
المتفد الجمركي	

وتفضلوا بقبول وافر التحية ..

المدير المسئول: الصفة الوظيفية"  
الاسم:  
الامضاء:  
\*\* على أن يكون الطلب مختوم بخاتم الشركة وعلى ورق ولوجو الشركة

## (ب) نموذج التعهد : يطبع على ورق الشركة

### نموذج تعهد التصدير

#### السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير

تحية طيبة وبعد،،

- بخصوص تصدير مضمول فاتورة رقم.....الى 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 اى قرار بعدم المطابقة.

المدير المسئول: "الصفة الوظيفية"

الاسم :

التوقيع :

التاريخ :

\*\* على أن يكون التعهد مختوم بخاتم الشركة وعلى ورق ولوجو الشركة .