

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار



الدليل التنظيمي

للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية تصدير

المستحضرات والمستلزمات الطبية

لسنة 2020

الكود: EDREX:GL.PPMA.005

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2020

تاريخ التفعيل: 2020



الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار

جدول المحتويات

م	المحتوى	الصفحة
1	المقدمة	3
2	النطاق	3
3	التعريفات	3
4	الموضوع الرئيسي	5,4
5	الملحقات والنماذج بإشعار متلقى الخدمة	



الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار

1- المقدمة:

يشمل هذا الدليل القواعد والإجراءات المنظمة لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية

2- النطاق:

مستحضر صيدلي بشري
مستحضر بيطري
مستحضر عشبي
مستحضر حيوي
مستحضر مطهرات
مستحضر مبيدات
مستلزمات طبية ومستلزمات تعبئة (منتجة محليا) "مصنعة بمصانع خاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية"
مواد خام (منتجة محليا) "المصنعة بمصانع خاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية"
كواشف تشخيصية ومعملية

3- التعريفات:

1) الموافقة التصديرية:

هي موافقة على فواتير التصدير للشحنات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية؛ البشرية والحيوية والبيطرية والأدوية العشبية والمبيدات الحشرية والمطهرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، محدد بها الأصناف والكميات، وتصلح للشحن الكلي فقط، وتكون صلاحيتها لمدة شهرين من تاريخ الاعتماد.

2) موافقة إعادة التصدير:

هي موافقة على فاتورة إعادة شحنات أو أجزاء منها - سبق وتم استيرادها - وذلك بعد موافقة المورد، ويتم صدورها لأي من شحنات الخامات الدوائية، المستحضرات تامة الصنع، المستلزمات الطبية أو الكواشف التشخيصية التي سبق وتم استيرادها عن طريق إدارة الاستيراد والإفراج الطبى الجمركى بهيئة الدواء المصرية.



الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار

3) موافقة تصدير الإغاثات/الإعانات/المنح:

هي موافقة على تصدير مواد إغاثية من مختلف المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ وتصدر لعدة جهات منها السفارات الأجنبية على الأراضي المصرية لدولة السفارة، والوزارات والهيئات والمؤسسات الحكومية المصرية ومنظمات الإغاثة الدولية.

4) التصدير الشخصي:

هو السماح للأشخاص بتصدير المستحضرات الطبية (أو السفر بها) بموجب التذكرة الطبية والجرعات المدونة بها وبكميات محدودة للاستخدام الشخصي.

5) إفادة عدم الاختصاص:

هي إفادة بعدم الاختصاص وتمنح للشركات الغير مرخصة من هيئة الدواء المصرية عند تصدير بعض الفئات التي لا تخضع للتسجيل بالهيئة (مثل: بعض المستلزمات الطبية أو غيرها) وذلك لتقديمها للمنافذ الجمركية.

4- الموضوع الرئيسي:

أ. القواعد التفصيلية وإجراءات العمل:

1.1. يشترط لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية محل التطبيق والخاضعة لأحكام القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بإنشاء هيئة الدواء المصرية) التقدم للحصول على موافقة تصديرية من إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية وذلك لكل من المستحضرات تامة الصنع أو البلك سواء كانت للتداول المحلي و/ أو للتصدير ، ويستثنى من ذلك المستحضرات و المستلزمات الطبية الحاصلة علي موافقة مسبقه من هيئة الدواء المصرية للسماح بالتصنيع بغرض التصدير فقط .

1.2. يسمح للجهات التالية بالتقدم للحصول على الموافقة التصديرية:

- الشركات والمصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية (صاحب المستحضر)
- الشركات المرخصة من هيئة الدواء المصرية لتصدير مستحضرات مسجلة مملوكة لغيرها (بعد الحصول على التفويض بالتصدير من صاحب المستحضر)
- شركات الاستيراد والتصدير المفوضة- من قبل صاحب المستحضر- بالتصدير
- الورش والمصانع (تصنيع المستلزمات الطبية مثل: الشرائح والمسامير وغيرها) الحاصلة على سجل صناعى وشهادات ISO 13485 و"CE" للمستلزم
- مصانع الكواشف التشخيصية والمعملية (المرخصة/ الغير مرخصة من قبل هيئة الدواء المصرية)
- الجهات المسموح لها بالتقدم بطلبات الإغاثات
- الأشخاص (فى حالة التصدير الشخصي)



الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار

- 1.3. يتم تقديم طلب الحصول على الموافقة التصديرية (وفقا للملحق ٢) بعد استيفاء المتطلبات والمستندات (وفقا للملحق ١)
- 1.4. يتم الرجوع الى إدارة نواقص الأدوية بالهيئة في حالة المستحضرات الصيدلانية البشرية/ الحيوية/ العشبية المدرجة بقوائم المتابعة أو نشرة النواقص الدورية
- 1.5. يتم الرجوع الى إدارة المراقبة على المخدرات بالهيئة في حالة المستحضرات الصيدلانية البشرية (مواد مخدرة و/أو مستحضرات مراقبة دولية)
- 1.6. تصدر الموافقة التصديرية بالكميات المحددة بالفاتورة المقدمة من الشركة
- 1.7. تكون الموافقة التصديرية صالحة للشحن الكلي ولمدة شهرين من تاريخ صدورهما

٢. التصدير الشخصي

- 2.1. يتم السماح للأشخاص بتصدير المستحضرات الطبية (أو السفر بها) بكميات محدودة للاستخدام الشخصي تكفي لمدة ثلاثة أشهر بحد أقصى.
- 2.2. يتم تقديم طلب الحصول على موافقة تصدير (شخصي) (وفقا للملحق ٢) وبعد استيفاء المتطلبات والمستندات (وفقا للملحق ١)

٣. تصدير المستحضرات الخاصة بـ(الإغاثات/ الإعانات/ المنج)

- 3.1. يتم السماح بتصدير المواد الإغاثية من مختلف المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ وذلك وفقا لقائمة الأصناف الموجودة بها وكمياتها والشركات المنتجة أو المستوردة
- 3.2. يشترط للموافقة على تصدير مواد إغاثية أن تكون بدون قيمة
- 3.3. يشترط للموافقة على تصدير مواد إغاثية ألا تكون تلك الأصناف ضمن المستحضرات المدرجة بقوائم المتابعة من قبل إدارة نواقص الأدوية أو نشرة النواقص الدورية، يتم الرجوع الى إدارة نواقص الأدوية في حالة وجود احد الأصناف الواردة بقائمة الأصناف ضمن المستحضرات المدرجة بقوائم المتابعة من قبل إدارة نواقص الأدوية ويتم الموافقة عليها حالة موافقة إدارة نواقص الأدوية على التصدير.
- 3.4. الجهات المسموح لها بالتقدم بطلبات الإغاثات:

- 3.4.1. جميع الوزارات والهيئات والمؤسسات الحكومية المصرية.
- 3.4.2. منظمات الإغاثية الدولية؛ ممثلة بسفارتها على الأراضي المصرية.
- 3.4.3. منظمة الصحة العالمية
- 3.4.4. لجنة الإغاثية الإنسانية بنقابة أطباء مصر
- 3.4.5. لجنة الإغاثية والدواء بنقابة صيادلة مصر
- 3.4.6. لجنة الإغاثية والطوارئ باتحاد الأطباء العرب



الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار

3.5. يتم تقديم طلب الحصول على موافقة تصدير (إغاثات أو إعانات أو منح) (وفقاً للملحق ٢) بعد استيفاء المتطلبات والمستندات (وفقاً للملحق ١).

٤. إفادة عدم الاختصاص

4.1. يتم إصدار الإفادة بعدم الاختصاص بناءً على الطلب في حالة المستلزمات الطبية أو غيرها من المستحضرات الغير خاضعة للرقابة من قبل هيئة الدواء المصرية أو المنتجة لمنشآت غير خاضعة للرقابة من قبل هيئة الدواء المصرية.

4.2. يتم تقديم طلب الحصول على إفادة عدم الاختصاص (وفقاً للملحق ٢) وبعد استيفاء المتطلبات والمستندات (وفقاً للملحق ١)

٠