

## المستندات المطلوب إستيفؤها للحصول على موافقة إستيرادية للخامات الصيدلية والمكملات الغذائية

### ١- مصانع الأدوية :-

١. تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق الشركة موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية ( التخطيط و المتابعة) نموذج (١) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم المصنع ومؤرخ.
٢. يتم تقديم إيصال الدفع.
٣. فاتورة موضح بها الخامات المطلوب استيرادها و كمياتها نموذج (٢).
٤. صورة من إخطار التسجيل، والموافقة علي إعادة التسجيل في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية تسجيلها ومرفق نقل التصنيع أو نقل الملكية واحضار خطاب التسعيرة.
- في حالة المستحضرات المقدمة للتسجيل يتم الإلتزام بالقرارات الوزارية المنوط بها ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ ، ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ .
- في حالة المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي و انتهت صلاحية الإخطار، يتم الإلتزام بتقديم الموافقة على مد صلاحية الإخطار المبدئي او إخطار التسجيل النهائي.
٥. احضار بيان تركيب المستحضر المعتمد من ادارة التسجيل.
٦. في حالة إذا كانت الخامة الواردة يتم إستيرادها في صورة "Pellets, Premix or Granules" أو خامات سابقة الخلط والتجهيز، يتم تقديم بيان تركيب للخامة الواردة علي ورق المصنع الخارجي ممضي ومختوم بختم المصنع الخارجي وذلك لمطابقته ببيان التركيب المعتمد من ادارة التسجيل.
٧. صورة من شهادة "GMP" سارية للمصنع المنتج للمادة الخام الفعالة موضح بها "Scope of Inspection" ومرفق "Annex of raw materials" وصورة من شهادة "ISO 9001" سارية للمصنع المنتج للخامات الغير فعالة مع الإلتزام بقرار بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١/٣١ بشأن خامات ال Vitamins , Hebrs
٨. يمكن تقديم صورة من شهادات سارية "GMP" أو "ISO22000" وتكون موضح بها "Scope of Inspection" لخامات المكملات الغذائية .
٩. يتم تقديم أصل العلاقة بين المصنع الخارجي والمورد علي ورق المصنع الخارجي موقع و مختوم و كامل البيانات بتاريخ حديث وذلك طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٥/١١/٢٠١٠ علي أن يكون الخطاب :-  
" أصل موثق من الغرفة التجارية و السفارة ببلد المنشأ أو إرسال أصل الخطاب من المصنع الخارجي بالبريد السريع DHL مع إرسال إيميل من إيميل رسمي للمصنع الخارجي مرفق به صورة العلاقة المقدمة على إيميل إدارة التخطيط والمتابعة.

[raw.imp@eda.mohealth.gov.eg](mailto:raw.imp@eda.mohealth.gov.eg)

### ٢- الشركات التي تقوم بالتصنيع لدى الغير (TOLL) :

أ. في حالة تقديم الشركة مالكة المستحضر لطلب إصدار موافقة استيرادية:

- يتم تقديم أصل أمر التوريد من المصنع صادر للشركة صاحبة المستحضر موقع من المدير المسئول ومؤرخ ومختوم بختم المصنع موضحا به رقم أمر التوريد و الكمية المراد إستيرادها بالإضافة الي جميع الطلبات السابقة.

**ب. في حالة تفويض المصنع الذي يقوم بالتصنيع لطلب إصدار موافقة استيرادية لشركة (TOLL):**

- يتم تقديم أصل تفويض من الشركة مالكة المستحضر لإستيراد الخامة موقع من المدير المسئول ومؤرخ ومختوم بختم المصنع بالإضافة الي جميع الطلبات السابقة.

**٣- مستوردي الخامات :**

**أ. في حالة تخزين الخامة:-**

١. تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق الشركة موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية ( التخطيط و المتابعة) **نموذج (١)** موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم المصنع ومؤرخ إيصال الدفع.
٢. فاتورة موضح بها الخامات المطلوب استيرادها و كمياتها **نموذج (٢)**.
٣. صورة من قيد سجل المستوردين و رخصة المستودع (المخصص من وزارة الصحة).
٤. صورة من شهادة "GMP" سارية للمصنع المنتج للمادة الخام الفعالة موضح بها "Scope of Inspection" ومرفق "Annex of raw materials" وصورة من شهادة "ISO 9001" سارية للمصنع المنتج للخامات الغير فعالة وخامات المكملات الغذائية.
٥. يتم تقديم أصل العلاقة بين المصنع الخارجي والمورد علي ورق المصنع الخارجي موقع و مختوم و كامل البيانات بتاريخ حديث وذلك طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٥/١١/٢٠١٠ علي أن يكون الخطاب :-  
" أصل موثق من الغرفة التجارية و السفارة ببلد المنشأ أو إرسال أصل الخطاب من المصنع الخارجي بالبريد السريع DHL مع إرسال إيميل من إيميل رسمي للمصنع الخارجي مرفق به صورة العلاقة المقدمة على إيميل إدارة التخطيط والمتابعة.

[raw.imp@eda.mohealth.gov.eg](mailto:raw.imp@eda.mohealth.gov.eg)

**ب. في حالة توريد الخامة لمصنع:-**

١. تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق الشركة موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية ( التخطيط و المتابعة) **نموذج (١)** موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم المصنع ومؤرخ.
٢. إيصال الدفع
٣. فاتورة موضح بها الخامات المطلوب استيرادها و كمياتها **نموذج (٢)**.
٤. صورة من قيد سجل المستوردين و رخصة المستودع (المخصص من وزارة الصحة).
٥. أصول أوامر التوريد صادرة من المصنع الي التاجر محددًا به رقم أمر التوريد و الكمية مؤرخ وموقع من المدير المسئول ومختوم بختم المصنع.
٦. صورة من إخطار التسجيل، والموافقة علي إعادة التسجيل في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية تسجيلها ومرفق نقل التصنيع أو نقل الملكية واحضار خطاب التسعيرة.
٧. احضار بيان تركيب المستحضر المعتمد من ادارة التسجيل.
٨. في حالة إذا كانت الخامة الواردة يتم إستيرادها في صورة "Pellets, Premix or Granules" أو خامات سابقة الخلط والتجهيز، يتم تقديم بيان تركيب للخامة الواردة علي ورق المصنع الخارجي ممضي ومختوم بختم المصنع الخارجي وذلك لمطابقته ببيان التركيب المعتمد من ادارة التسجيل.

٩. صورة من شهادة "GMP" سارية للمصنع المنتج للمادة الخام الفعالة موضح بها "Scope of Inspection" ومرفق "Annex of raw materials" وصورة من شهادة "ISO 9001" سارية للمصنع المنتج للخامات الغير فعالة مع الإلتزام بقرار بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١/٣١ بشأن خامات ال Vitamins Hebrs

١٠. يمكن تقديم صورة من شهادات سارية "GMP" أو "ISO22000" وتكون موضح بها "Scope of Inspection" لخامات المكملات الغذائية .

١١. يتم تقديم أصل العلاقة بين المصنع الخارجي والمورد علي ورق المصنع الخارجي موقع و مختوم و كامل البيانات بتاريخ حديث وذلك طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٥/١١/٢٠١٠ علي أن يكون الخطاب :-  
" أصل موثق من الغرفة التجارية و السفارة ببلد المنشأ أو إرسال أصل الخطاب من المصنع الخارجي بالبريد السريع DHL مع إرسال إيميل من إيميل رسمي للمصنع الخارجي مرفق به صورة العلاقة المقدمة على إيميل إدارة التخطيط والمتابعة.

[raw.imp@eda.mohealth.gov.eg](mailto:raw.imp@eda.mohealth.gov.eg)

## ملحوظات هامة

- في حالة اذا كانت الخامات ذات منشأ حيواني يتم احضار شهادة EDQM أو ما يماثلها بالإضافة الى شهادة صحية برقم التشغيل الواردة مع مراعاة قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بتاريخ ٢٠١٣/١/١٠ و الذي ينص على :
  - ١- في حالة الخامات الواردة من دول خالية من أمراض BSE, TSE و الأمراض الوبائية يتم الالتزام باحضار شهادة صحية صادرة من مصنع الخامات موثقة و معتمدة بخلوها من هذه الأمراض و تعهد من كل من الشركة المصنعة للخامة و الشركة صاحبة المستحضر في مصر موضح بها رقم التشغيل الواردة بأن البيانات المذكورة في الشهادة الصحية صحيحة.
  - ٢- في حالة الخامات الواردة من دول بها أمراض BSE, TSE و الأمراض الوبائية أو الدول التي بها سيطرة على المرض يتم الزام الشركة صاحبة المستحضر باحضار شهادة رسمية صادرة من جهة صحية ببلد المنشأ موضح بها رقم التشغيل الواردة تفيد خلو الخامات أو المستحضر من هذه الأمراض .
- في حالة إذا كانت الخامات مصنعة كيميائيا أو من مصدر نباتي تتقدم الشركة بشهادة مختومة من الشركة المصنعة للخامة تفيد أن الخامات مصنعة كيميائيا أو من مصدر نباتي .
- في حالة إذا كانت الخامات تدخل في تصنيع مستحضر يستخدم للحقن العضلي فلا بد ان تكون الخامات Sterile اوفي تصنيع مستحضر يستخدم للحقن الوريدي فلا بد ان تكون الخامات pyrogen Free & Sterile .
- ❖ في حالة الشركات التي تريد التقدم لإستيراد عينات للأبحاث والتجارب لمستحضر جديد لم يتم تقديم الملف الخاص به للتسجيل يتم إحضار مايلي على ورق الشركة موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم الشركة بالإضافة إلى صورة من شهادة "GMP" سارية للمصنع المنتج للمادة الخام الفعالة موضح بها "Scope of Inspection" ومرفق "Annex of raw materials" أو صورة من شهادة "ISO 9001" سارية للمصنع المنتج في حالة الخامات الغير فعالة وخامات المكملات الغذائية:

1. R&D Machine Capacity.
2. Waste.
3. Dosage Form Formula.
4. Concentration.

- قبل التقدم للحصول على موافقات إستيرادية للمواد الخام اللازمة لإنتاج مستحضرات صيدلانية يتم الدخول على المواقع الاتية و ذلك لمتابعة (ALERT , SUSPENSION , NCR (Non Compliance Reports) للخامة بواسطة الجهة الصادرة للشهادة.

❖ FDA Alert

[http://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_189.html](http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html)

❖ EDQM

[https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches\\_CEP.shtml](https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml)

❖ EUDRA

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCCompliance.do>

وفي حالة رغبة الشركة الإستيراد من مصنع صادر بشأنه أي تحذير من الجهات التي سبق ذكرها ، تلتزم الشركة بتقديم شهادة GMP صادرة للمصنع وتحتوي علي الخامة من إحدى البلاد المرجعية علي أن يكون تاريخ الشهادة أحدث من تاريخ هذا التحذير.

وذلك قبل إستيراد او شراء هذه الخامات حرصا على مصالح الشركات و صحة المريض المصري و الإدارة غير مسؤولة عن اي خسائر تنجم عن عدم إتباع هذه التعليمات.