

## المستندات المطلوب إستيفاؤها للحصول على موافقة إستيرادية للمستحضرات الصيدلية البشرية المسجلة إستيراد تام الصنع

### 1- المستندات المطلوبة لإصدار موافقة إستيرادية (تام الصنع) للشحن الكلى فقط :-

1. تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق الشركة موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية ( مدير إدارة التخطيط و المتابعة) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم الشركة ومؤرخ.
2. يتم تقديم إيصال الدفع.
3. فاتورة موضح بها المستحضر المطلوب استيراده والعبوة الوارده و الكمية وتوضيح بلد المنشأ وإسم المصنع المنتج وتواريخ إنتاج و إنتهاء صلاحية المستحضر .
4. صورة من إخطار التسجيل الخاص بالمستحضر ساري .
5. في حالة إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل يتم تقديم الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل .
6. خطاب التسعيرة .
7. إحضار ما يفيد الموافقة على أي متغيرات بالبيانات الوارد بإخطار التسجيل وموافقة الإدارة المعنية على هذه التغيير .
8. صورة من شهادة تداول ببلد المنشأ Certificate of Pharmaceutical Product سارية موجه إلى مصر وموثقه من غرفة التجارة والسفارة المصرية ببلد المنشأ.
9. قيد سجل مستوردي الأدوية الخاص بالشركة المستورده مدرج به إسم المورد الخارجي ومبيناً به رخصة المستودع ساريه (في حالة التعاقد)
10. تعهد على ورق الشركة موقع من المدير المسئول عن التسجيل ومختوم بختم الشركة كالأتي:  
[ أتعهد أنا شركة ..... بأن جميع المستندات والأوراق المقدمة لإدارة التخطيط والمتابعة صحيحة , وكذلك جميع أوراق التسجيل المقدمة سليمة و أنها آخر أوراق تسجيل صادرة للمستحضر وأن إخطار التسجيل المقدم هو آخر إخطار تسجيل صادر للشركة من الإدارة العامة للتسجيل ]

### ملحوظة:

**\*\* يتم الإلتزام بالقرارات الوزارية الأتية:**

- أ- قرار رقم 296 لسنة 2009 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية
- ب- قرار رقم 425 لسنة 2015 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية .
- ج- قرار رقم 174 لسنة 1999 بشأن تنظيم استيراد المستحضرات الصيدلانية ..

## 2- المستندات المطلوبة لإصدار خطة سنوية للمستحضر (إستيراد تام الصنع) للشحن الكلي والجزئي خلال العام المالي:-

- 1- تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق الشركة موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية (مدير إدارة التخطيط و المتابعة) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم الشركة ومؤرخ.
- 2- يتم تقديم إيصال الدفع.
- 3- إعتماد إدارتي التراخيص والتسجيل لنموذج الخطة الإستيرادية للمستحضر ومختوم بختم النسر ومدموغ (دمغة 1 ج)  
(أصل الاعتماد وعدد إثنين صورة)
- 4- صورة من إخطار التسجيل الساري الخاص بالمستحضر .
- 5- في حالة إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل يتم تقديم الموافقة علي إعادة التسجيل .
- 6- خطاب التسعيرة.
- 7- إحضار ما يفيد الموافقة على أي متغيرات بالبيانات الوارد بإخطار التسجيل وموافقة الإدارة المعنية على هذه التغيير.
- 8- صورة من شهادة تداول ببلد المنشأ Certificate of Pharmaceutical Product سارية موجه إلى مصر وموثقه من غرفة التجارة والسفارة المصرية ببلد المنشأ.
- 9- قيد سجل مستوردي الأدوية الخاص بالشركة المستورده مدرج به إسم المورد الخارجي ومبيناً به رخصة المستودع ساريه (في حالة التعاقد)
- 10- تعهد على ورق الشركة موقع من المدير المسئول عن التسجيل ومختوم بختم الشركة كالأتي:  
[ أتعهد أن شركة ..... بأن جميع المستندات والأوراق المقدمة لإدارة التخطيط والمتابعة صحيح، وكذلك جميع أوراق التسجيل المقدمة سليمة و أنها آخر أوراق تسجيل صادرة للمستحضر وأن إخطار التسجيل المقدم هو آخر إخطار تسجيل صادر للشركة من الإدارة العامة للتسجيل ]

### ملحوظة :

\*\*صلاحية الخطط السنوية لعام مالي يبدأ من 7/1 وينتهي في 6/30

\*\* يتم الإلتزام بالقرارات الوزارية الأتية:

- أ- قرار رقم 296 لسنة 2009 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية
- ب- قرار رقم 425 لسنة 2015 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية .
- ج- قرار رقم 174 لسنة 1999 بشأن تنظيم استيراد المستحضرات الصيدلانية..

### 3- المستندات المطلوبة لإصدار خطة سنوية للمستحضر (إستيراد تعبئة) للشحن الكلي والجزئي خلال العام المالي:-

- 1- تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق الشركة موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية ( مدير إدارة التخطيط و المتابعة) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم الشركة ومؤرخ.
- 2- يتم تقديم إيصال الدفع.
- 3- صورة من إخطار التسجيل الساري الخاص بالمستحضر .
- 4- في حالة إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل يتم تقديم الموافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل .
- 5- خطاب التسعيرة.
- 6- إحضار ما يفيد الموافقة على أي متغيرات بالبيانات الوارد بإخطار التسجيل وموافقة الإدارة المعنية على هذه التغيير.
- 7- صورة من شهادة تداول ببلد المنشأ Certificate of Pharmaceutical Product موجه إلى مصر وموثقه من غرفة التجارة والسفارة المصرية ببلد المنشأ.
- 8- تعهد على ورق الشركة بصحة الأوراق المقدمة و أنها موقع من المدير المسئول ومختوم بختم الشركة.

#### ملحوظة :

- \* صلاحية الخطط السنوية لعام مالي يبدأ من 7/1 وينتهي في 6/30
- \*\* يتم إصدار الخطط البلك لصالح المصنع الذي يقوم بالتعبئة و في حالة أن الشركة (مقدم طلب التسجيل في الإخطار) هي التي ستقوم بالإستيراد تلتزم بتقديم أمر توريد من المصنع وذلك عند كل شحنة واردة.
- \*\*\* يتم الإلتزام بالقرارات الوزارية الآتية:-
- أ- قرار رقم 296 لسنة 2009 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية
  - ب- قرار رقم 425 لسنة 2015 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية .
  - ج- قرار رقم 174 لسنة 1999 بشأن تنظيم استيراد المستحضرات الصيدلانية..

#### 4- المستندات المطلوبة لإصدار خطة سنوية لعينات الطبية المجانية للشحن الكلى والجزئى خلال العام المالى:-

- 1- تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية على ورق المكتب العلمي موجه الي مدير عام الإدارة العامة للتخطيط والسياسات الدوائية ( التخطيط و المتابعة) موقع من المدير المسئول بالمكتب العلمي ومختوم ومؤرخ.
- 2- صورة من رخصة المكتب العلمي .
- 3- صورة من إخطار التسجيل الساري الخاص بالمستحضر .
- 4- في حالة إنتهاء صلاحية إخطار التسجيل يتم تقديم الموافقة علي إعادة التسجيل .
- 5- خطاب التسعيرة.
- 6- إحضار ما يفيد الموافقة على أي متغيرات بالبيانات الوارد بإخطار التسجيل وموافقة الإدارة المعنية على هذه التغيير.
- 7- صورة من الخطة الإستيرادية الصادرة لنفس المستحضر خلال نفس العام المالى .
- 8- تعهد على ورق الشركة بصحة الأوراق المقدمة و أنها موقع من المدير المسئول ومختوم بختم الشركة.

#### ملحوظة :

\* يتم الحصول على خطة للعينات الطبية المجانية لكل مستحضر بنسبة لا تزيد عن 10 % من كمية الخطة الصادرة للمستحضر المتداول بالسوق المحلي خلال نفس العام المالى و 25 % في حالة التسجيل لأول مرة .

\*\* صلاحية الخطط السنوية لعام مالى يبدأ من 7/1 وينتهي في 6/30

\*\*\* يتم الإلتزام بالقرارات الوزارية الآتية:

- أ- قرار رقم 296 لسنة 2009 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية
- ب- قرار رقم 425 لسنة 2015 بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية .
- ج- قرار رقم 174 لسنة 1999 بشأن تنظيم استيراد المستحضرات الصيدلانية ..
- د- القرار وزير الصحة رقم 429 لسنة 1976 بتنظيم المكاتب العلمية في شئون الدعاية للأدوية والمستلزمات الطبية.