

Serial: 00464/2013

المستندات المطلوبة للحصول على سجل المستوردين

١. طلب تسجيل في سجل المستوردين باسم مدير عام إدارة التراخيص الصيدلية.
٢. إقرار بالاطلاع على القانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بمزاولة مهنة الصيدلة والقوانين المنفذة له.
٣. بيان بتفصيل النشاط مع ذكر كل وكالة والأصناف المستوردة منها .
ملحوظة:
- الطلبات السابقة تكتب على ورق الشركة بإمضاء صاحب الترخيص ومؤرخة وعليها ختم الشركة.
٤. عقود الوكالات أو التوزيع موثقة من السفارة المصرية والغرفة التجارية .
٥. في حالة التعاقد مع (Broker, Trader, Supplier) يتم تقديم خطاب تفويض من الشركة المنتجة بالخارج موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ لشركات ال Broker, Trader, Supplier يوضح بأن الشركة لها حق توزيع منتجاتها في مصر والشرق الأوسط.
٦. س ١٤ (بطاقة الوكلاء المستوردين) في حالة توافر الشروط الخاصة بالهيئة القومية للرقابة على الصادرات والواردات.
٧. شهادة خبرة من الغرفة التجارية (أصل) موجه للإدارة المركزية للشئون الصيدلية.
٨. س ٤ (البطاقة الاستيرادية)
٩. صحيفة الحالة الجنائية لطالب الترخيص (أصل) موجه للإدارة المركزية.
١٠. الرقم القومي لطالب الترخيص.
١١. حوالة بريدية بقيمة ٥ جنيهات باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
١٢. دمغات فئة جنيه واحد على كل الأوراق ما عدا الحوالة والفيش وشهادة الخبرة.
١٣. السجل التجاري.
١٤. البطاقة الضريبية.
١٥. صورة من إخطارات التسجيل في حالة الأدوية والتجميل والمبيدات والمطهرات.
١٦. قائمة المنتجات .
١٧. رخصة مستودع (وفي حالة عدم توافرها يتم عمل عقد مع مستودع مرخص من وزارة الصحة لا يقل عن سنة واحدة وبإمضاء وختم وصحة توقيع للطرفين +إحضار أصل الرخصة للإطلاع) وذلك (في حالة الأدوية والتجميل والمستلزمات المعقمة والخامات والمطهرات).
١٨. في حال المستلزمات غير المعقمة يتم كتابة الاقرار الموضح.
١٩. رخصه مركز صيانه (وفي حالة عدم توافرها يتم عمل عقد مع مركز صيانه مرخص من الرقابه الصناعيه لا يقل عن سنه بإمضاء وختم وصحه توقيع من البنك للطرفين مع احضار اصل الرخصه للاطلاع وذلك(في حاله الاجهزه الطبيه).
٢٠. في حاله المستلزمات و الاجهزه الطبيه و الاجهزه المعملية يتم احضار صورة من CE او Declaration of conformity.
٢١. في حال الكواشف المعملية يتم معاينة غرفة التبريد التي يتم التخزين بها ان وجدت و يتم احضار الآتي:
 - ١) رسم هندسي كروكي لغرفة التبريد.
 - ٢) حوالة بريدية بخمس جنيهات موجهة الى الادارة المركزية للشئون الصيدلية.
 - ٣) طلب معاينة موجه لمدير عام الادارة العامة للتراخيص الصيدلية.
 - ٤) تفويض من الشركة صاحبة الطلب للمندوب للتعامل مع الادارة.
٢٢. لتخزين الكواشف المعملية يتم كتابه الاقرار الموضح.

٢٣. في حال مستوردي الخامات الفعالة يتم طلب المستندات التالية بالاضافة الى ما سبق:

أ- Raw material List- Pharmacopoeia
(B.P- U.S.P - EP)

ب- * شهادة (Good manufacturing practices) GMP للمصنع موثقه من السفاره المصريه والغرفه التجاريه .

٢٤. في حالة الخامات الغير فعالة يتم احضار الآتى:-

أ- Raw material List

ب- للمصنع شهادة ISO 22000 & series.

٢٥. يتم تسديد مبلغ ٢٠٠٠ ألفين جنيه مصري مقابل الخدمة طبقا للقرار الوزاري رقم ٢٦ لسنة ٢٠٠٩م.

٢٦. في حاله فقد الرخصه يتم احضار محضر فقد و طلب من صاحب الترخيص بأستخراج بدل فاقد عليه صحه توقيع بنكى .

٢٧. في حاله قيد عقد لشركه اجنبيه و لها و كيل حصري او موزع حصري سابق يتم احضار خطاب موثق من الشركه الاجنبية يفيد بفسخ التعاقد مع الوكيل او الموزع السابق .

ملاحظة:

- * يجب إحضار الأصول للاطلاع .
- * طلب عليه صحه توقيع في حاله الغاء اى شركه من ترخيص القيد.
- * طلب إضافه للشركه المراد ادراجها في ترخيص القيد و عليه ختم الشركه و إمضاء صاحب الشركه.
- * يتم التسليم لصاحب الترخيص بنفسه أو مفوض منه على ورق الشركه بالاستلام و عليها صحه توقيع من البنك +الرقم القومي للمفوض.

صيغة طلب التسجيل

السيد مدير عام الاداره العامه للتراخيص الصيدلانية
ارجو من سيادتكم الموافقه علي تسجيل شركهفي سجل مستوردي (مستلزمات أو أدويه أو تجميل أو كواشف
معملية أو الخامات) بالإداره المركزيه للشئون الصيدليه.
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام
الإمضاء.....التاريخ.....ختم الشركه.....

صيغة الإقرار

أقر أنابأنى قد اطلعت على القانون رقم ٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدله والقوانين المنفذه له.
وهذا إقرار منى بذلك
الإمضاء.....التاريخ.....ختم الشركه.....

بيان بتفصيل النشاط

نقوم نحن شركهباسترداد الأصناف التاليه:-

اسم الصنف	الشركه الاجنبية	بلد المنشأ	صفة الشركه المصريه بالنسبة للشركه الاجنبية (وكيل - موزع)

وهذا إقرار منى بذلك

الإمضاء.....التاريخ.....ختم الشركه.....

تعهد في حالة المستلزمات الطبية غير المعقمة:-

أقر أنا صاحب شركة الكائنة في بأننا نقوم باستيراد مستلزمات طبية غير معقمة فقط لاغير و في حالة استيراد مستلزمات طبية معقمة سوف نقوم باخطار الادارة المركزية للشئون الصيدلية للقيام باستخراج رخصة مستودع طبي للتخزين بها.
وهذا إقرار مني بذلك .
الإمضاء.....التاريخ.....ختم الشركة..... و صحة توقيع من البنك.

تعهد في حالة الكيماويات المعملية و التشخيصية :-

أقر أنا صاحب شركة الكائنة في بأننا سوف نقوم بتخزين الكيماويات المعملية و التشخيصية التي يتم استيرادها في اماكن مناسبة جيدة التهويه تضمن سلامه المنتج و نتعهد بوجود ثلاجه ان لزم الامر بذلك .
الإمضاء.....التاريخ.....ختم الشركة.....