

الإدراة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الأسواق
الإدراة العامة للموافقات الاستيرادية و الإفراج الطبي الجمركي

**القواعد العامة للاستيراد وفقاً لقانون تنظيم عمليات الدم و تجمیع البلازما لتصنيع
مشتقاتها و تصدیرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١**
2025

الکود: **EDREX:NP.PPMA.001**
رقم الاصدار: 2
تاریخ الاصدار: 10/2025
تاریخ التفعیل: 10/2025

القواعد العامة للاستيراد وفقاً لقانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازمـا لتصنيع مشتقـاتـها وتصـديرـها الصـادرـ بالـقـانـونـ رقمـ ٨ لـسـنةـ ٢٠٢١

أولاً : الاستيراد (استعادة) مشتقـاتـ البـلـازـمـاـ الوـسـيـطـةـ (ـبـلـكـ)ـ أوـ مـسـتـحـضـرـاتـ مـنـتـهـيـةـ الصـنـعـ

بعد التسـفـير

1. يـسـمـحـ لـلـشـرـكـاتـ الـمـصـرـيـةـ،ـ التـيـ يـكـونـ غـرـضـهـ الرـئـيـسـيـ تـجـمـيعـ وـتـسـفـيرـ وـتـصـدـيرـ وـتـصـنـيـعـ وـاسـتـيـرـادـ الـبـلـازـمـاـ،ـ أوـ مـشـتـقـاتـهـ؛ـ لـأـغـرـاضـ الصـنـاعـةـ الـوـائـيـةـ وـالـمـقـيـدـةـ بـهـيـئـةـ الـدـوـاءـ الـمـصـرـيـةـ التـقـدـمـ بـطـلـبـ لـإـدـارـةـ الـعـامـةـ لـلـاـسـتـيـرـادـ وـالـإـفـرـاجـ الـطـبـيـ الـجـمـرـكـيـ لـلـحـصـولـ عـلـىـ خـطـةـ/ـ موـافـقـةـ اـسـتـيـرـادـيـةـ قـبـلـ الشـحـنـ؛ـ شـرـيـطـةـ الـاـطـلـاعـ عـلـىـ إـذـنـ التـسـفـيرـ الصـادـرـ مـنـ الـهـيـئـةـ،ـ وـوـقـاـءـاـ لـإـجـرـاءـاتـ الـمـعـمـولـ بـهـاـ فـيـ هـذـاـ الشـأـنـ.

2. يـتـمـ السـمـاحـ بـالـاـسـتـيـرـادـ لـلـمـسـتـحـضـرـاتـ تـامـةـ الصـنـعـ مـسـجـلـةـ بـهـيـئـةـ الـدـوـاءـ الـمـصـرـيـةـ،ـ وـكـذـلـكـ لـلـمـسـتـحـضـرـاتـ التـيـ لـازـالـتـ قـيـدـ التـسـجـيلـ شـرـطـاـ لـأـ يـتـمـ التـدـاـولـ إـلـاـ بـعـدـ اـنـتـهـاءـ إـجـرـاءـاتـ التـسـجـيلـ.

3. تـصـدـرـ الـخـطـةـ/ـمـوـافـقـةـ اـسـتـيـرـادـيـةـ خـلـاـ لـيـوـمـانـ عـمـلـ،ـ شـرـيـطـةـ اـسـتـيـفـاءـ كـافـةـ الـمـسـتـنـدـاتـ الـلـازـمـةـ،ـ وـتـكـونـ صـلـاحـيـتـهاـ لـمـدـةـ عـامـ مـنـ تـارـيـخـ الـإـصـارـ.

4. تـصـدـرـ الـخـطـةـ/ـمـوـافـقـةـ اـسـتـيـرـادـيـةـ صـالـحةـ لـلـشـحـنـ الـكـلـيـ وـأـوـ الـجـزـئـيـ،ـ شـرـيـطـةـ الـالـتـزـامـ بـالـصـورـةـ الـمـتـوـقـعـ إـعـادـتـهـاـ (ـمـرـكـزـاتـ تـعـبـةـ (ـبـلـكـ)ـ)ـ/ـ مـسـتـحـضـرـاتـ تـامـةـ الصـنـعـ،ـ وـأـسـمـائـهـ الـتـجـارـيـةـ،ـ وـالـكـمـيـاتـ الـمـتـوـقـعـ إـعـادـتـهـاـ وـالـتـوـقـيـتـ/ـفـقـرـةـ الـزـمـنـيـةـ الـمـتـوـقـعـ الـاـسـتـعـادـةـ خـلـالـهـاـ.ـ وـيـتـمـ إـشـارـةـ فـيـ الـمـوـافـقـةـ اـسـتـيـرـادـيـةـ إـلـىـ أـكـوـادـ/ـأـرـقـامـ مـسـلـسـلـةـ بـأـذـنـ التـسـفـيرـ ذاتـ الـصـلـةـ.

5. يـجـوزـ لـلـشـرـكـاتـ بـطـلـبـ لـإـدـارـةـ الـعـامـةـ لـلـاـسـتـيـرـادـ وـالـإـفـرـاجـ الـطـبـيـ الـجـمـرـكـيـ لـإـجـرـاءـ تـعـدـيلـ عـلـىـ الـخـطـةـ/ـمـوـافـقـةـ الـاـسـتـيـرـادـيـةـ الصـادـرـةـ مـسـبـقاـ،ـ حـالـ تـعـدـيلـ الصـورـةـ الـمـتـوـقـعـ إـعـادـتـهـاـ (ـمـرـكـزـاتـ تـعـبـةـ (ـبـلـكـ)ـ)ـ/ـ مـسـتـحـضـرـاتـ تـامـةـ الصـنـعـ،ـ أوـ أـسـمـائـهـ الـتـجـارـيـةـ،ـ وـالـكـمـيـاتـ الـمـتـوـقـعـ إـعـادـتـهـاـ وـالـتـوـقـيـتـ/ـفـقـرـةـ الـزـمـنـيـةـ الـمـتـوـقـعـ الـاـسـتـعـادـةـ خـلـالـهـاـ.

6. يـصـدـرـ تـعـدـيلـ الـخـطـةـ/ـمـوـافـقـةـ اـسـتـيـرـادـيـةـ خـلـاـ لـيـوـمـانـ عـمـلـ،ـ شـرـيـطـةـ اـسـتـيـفـاءـ كـافـةـ الـمـسـتـنـدـاتـ الـلـازـمـةـ

ثـانـيـاًـ:ـ الـإـفـرـاجـ الـطـبـيـ الـجـمـرـكـيـ الـمـحـرـزـ عـنـ مـشـتـقـاتـ الـبـلـازـمـاـ الوـسـيـطـةـ (ـبـلـكـ)ـ أوـ مـسـتـحـضـرـاتـ مـنـتـهـيـةـ الصـنـعـ

بعد التـسـفـيرـ

1. يـتـمـ مـطـبـقـةـ أـورـاقـ الشـحـنةـ الـوـارـدـةـ بـالـمـوـافـقـةـ اـسـتـيـرـادـيـةـ الصـادـرـةـ طـبـقـاـ لـإـجـرـاءـاتـ الـمـعـمـولـ بـهـاـ فـيـ هـذـاـ الشـأـنـ،ـ وـيـصـدـرـ

الـإـفـرـاجـ مـحـرـزاـ.ـ وـلـاـ يـمـنـحـ الـإـفـرـاجـ النـهـاـيـةـ إـلـاـ بـعـدـ اـسـتـيـفـاءـ مـتـطلـبـاتـ الـإـدـارـةـ الـمـرـكـزـيةـ لـلـمـسـتـحـضـرـاتـ الـحـيـوـيـةـ وـالـمـبـتـكـرـةـ

وـالـدـرـاسـاتـ الـإـكـلـيـنـيـكـيـةـ إـدـارـةـ التـقـيـيـمـ الـمـعـمـلـيـ لـلـمـسـتـحـضـرـاتـ الـحـيـوـيـةـ)ـ وـالـإـدـارـةـ الـمـرـكـزـيةـ لـلـتـقـيـيـشـ عـلـىـ الـمـؤـسـسـاتـ الصـيـلـيـةـ.

2. يصدر خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز خلال يوم عمل واحد، شريطة استيفاء المستندات الالزام.

ثالثاً: السماح بالاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للبلازما، مشتقات البلازما الوسيطة أو مركبات التعبئة (الblk) أو مستلزمات التعبئة.

1. في حالة استيراد مستلزمات التصنيع المحلي (مواد خام فعالة - البلازما ومشتقاتها مواد خام غير فعالة - مركبات التصنيع ومشتقات البلازما الوسيطة):

- يُسمح للشركة المصرية مالكة المصنع المرخص، شريطة أن يكون عرضها الرئيسي تجميع وتصدير وتصدير وتصنيع واستيراد البلازما، أو مشتقاتها؛ لأغراض الصناعة الدوائية؛ بالاستيراد وذلك للاستخدام في تصنيع المستحضرات الحيوية المسجلة للنفس أو للغير.

- يتم الالتزام بتطبيق كافة الإجراءات والقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية لاستيراد مستلزمات التصنيع المحلي التي تدخل في تصنيع المستحضرات المسجلة بالهيئة، والمعلن عنها في الدليل التنظيمي للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي. ويتم الإفراج الطبي المحرز عن الشحنة الواردة، والإفراج النهائي والمتابعة عن طريق الهيئة.

2. يتم استيراد عينات بلازما الدم أو مشتقاتها سواء لأغراض التصنيع أو أغراض الأبحاث الخاصة بالتصنيع لمستحضرات حيوية سيتم تسجيلها أو لمستحضرات مقدمة للتسجيل أو مسجلة بالهيئة، وذلك طبقاً لإجراءات والقواعد المعمول بها بالهيئة لاستيراد العينات الخاصة بذلك والمعلن عنها في الدليل التنظيمي للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي بالهيئة.