

الاشتراطات العامة للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية التصنيع بغرض التصدير

الكود: NP.PPMA.006(Ar)

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2021

تاريخ التفعيل: 2021

ملحق (أ) : نموذج طلب التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية يطبع على ورق الشركة ومختوم بمختم الشركة

نموذج طلب التقدم لطلب "التصنيع بغرض التصدير" Manufacturing for Export					
(1) بيانات الشركة / مقدم الطلب					
اسم الشركة مقدمة الطلب:		اسم الشركة مالكة المستحضر: (أو ما يمثلها أو ينوب عنها)			
اسم المصنع:		خط الإنتاج وموقفه من الترخيص:			
رقم التواصل:		البريد الإلكتروني:			
(2) بيانات المستحضر					
اسم المستحضر:		الشكل الصيدلي: الشكل النهائي للتصدير:			
بلد المنشأ: (ترخيص التسجيل مرفق به بيان التركيب)		بلد التداول: (مرفق ما يثبت ترخيص التداول)			
المواد الخام الفعالة المطلوب استيرادها:			المستحضر النهائي:		
#	المواد الفعالة	الكمية	الوحدة	كمية المستحضر	الوحدة
١					
٢					
٣					
يتم تصنيع مستحضرات أخرى بنفس المصنع تحتوي على نفس المواد الخام الفعالة الواردة بالمستحضر محل الذكر					
☐ نعم ☐ لا					
برجاء تحديد تلك المواد الفعالة:					
١					
٢					
٣					

تحميل

ملحق (٢) : نموذج تعهد التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية يطلع على درك الشركة ومختوم بمختم الشركة

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية

تحية طيبة وبعد....

بالإشارة الى طلب الموافقة على التصنيع بغرض التصدير الخاص بمستحضر..... المقدم بتاريخ:
..... نتعهد نحن بالآتي:

١. أن استيراد المواد الخام والتصنيع وتصدير المنتج بالكامل على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
٢. لن يتم تداول المستحضر المنتج أو أي كمية متبقية من المواد الخام بجمهورية مصر العربية.
٣. لن يتم استخدام الخامات الواردة لمستحضرات نظام "التصنيع بغرض التصدير" لتصنيع مستحضرات محلية مسجلة بهيئة الدواء المصرية، كما لن يتم استخدام الخامات الواردة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية في تصنيع مستحضرات نظام "التصنيع بغرض التصدير".
٤. المستحضرات التي سيتم تصنيعها وتصديرها مطابقة في تركيبها ومواصفاتها واشتراطاتها لمتطلبات بلد المنشأ و/أو بلد التداول.
٥. أن ضمان سلامة وكفاءة وجودة وأمنية المواد الخام الفعالة المذكورة بالمستحضر وأدائها للغرض الذي تم تصنيعها من أجله على مسئولية الشركة دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.
٦. لا تحتوي شحنات المواد الخام الواردة على أي مواد خام مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة.
٧. صحة البيانات الواردة بكافة المستندات المقدمة للهيئة.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير...

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

ختم الشركة

تحميل

**ملحق (٣): نموذج طلب موافقة تصديرية في حالة التصنيع بغرض التصدير
للمستحضرات الطبية
بطبع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة**

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية
تحية طيبة وبعد،،،

- برجاء من سيادتكم التكرم بالإفادة بخصوص تصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالتالي:

تاريخ الطلب	
اسم الشركة	
رقم الفاتورة	
تاريخ الفاتورة	
قيمة الفاتورة / بالعملة	
رقم موافقة التصنيع بغرض التصدير	
الدولة المصدر اليها	
المنفذ الجمركي	

وتفضلوا بقبول وافر التحية،،،

المدير المسئول: * الصفة الوظيفية

الاسم:

الامضاء:

•• على أن يكون الطلب مختوم بخاتم الشركة وعلى ورق ولوجو الشركة

تحميل

ملحق (0) : نموذج تعهد التصدير بطبيع على درك الشركة ومختوم بمختم الشركة

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهيئة الدواء المصرية
تحية طيبة وبعد،،،

- بخصوص تصدير مشمول فاتورة رقم..... إلى دولة، تتعهد الشركة بأن التصدير على مسؤولية الشركة دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
- كما تتعهد الشركة بأن المستحضرات الواردة بالفاتورة وخاماتها مسؤولية الشركة المصنعة ولم يصدر لها أي قرار بعدم المطابقة.

المدير المسئول: "الصفة الوظيفية"

الاسم:

الامضاء:

تحميل

**ملحق (5) : نموذج طلب موافقة تصديرية في حالة التصنيع بغرض التصدير
للمستلزمات الطبية
يطبع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة**

السادة إدارة دعم ومتابعة التصدير بهئية الدواء المصرية
تحية طيبة وبعد،،،

- برجاء من سيادتكم التكرم بالإفادة بخصوص تصدير مشمول الرسالة وبياناتها كالتالي:

تاريخ الطلب	
اسم الشركة	
رقم الفاتورة	
تاريخ الفاتورة	
قيمة الفاتورة / بالعملة	
الدولة المصدر اليها	
المنفذ الجمركي	

وتفضلوا بقبول وافر التحية،،،

المدير المسئول: * الصفة الوظيفية *

الاسم:

الامضاء:

تحميل