

# الدليل التنظيمي للقواعد و الإجراءات المنظمة لمدة صلاحية المستحضرات الطبية و الحيوية الواردة الي جمهورية مصر العربية لسنة 2026

الكود: **EDREX:GL.PPMA.008**

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 2026/3/26

تاريخ التفعيل: 2026/3/26

## جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	مقدمة
3	التعريفات ومصطلحات
4	القواعد والاجراءات المنظمة لطلبات الاستثناء
5	الفئات المستثناة
5	مراجع



## المقدمة

- في ضوء صدور قرار السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 39 لسنة 2025 بانه اعتبارا من 2025/7/1 ، تلتزم جميع الشركات بعدم استيراد المستحضرات الطبية و الحيوية تامة الصنع او المعدة للتعبئة و التغليف داخل جمهورية مصر العربية ، التي تقل مدة صلاحيتها عن ثلثي اجمالى مدة صلاحية المستحضر المطبوع على العبوة و تحتسب مدة الصلاحية المعتبرة للسماح بالافراج و تداول المستحضر اعتبارا من تاريخ وصول الشحنة الى الموانئ المصرية ،
- يأتي ذلك التوجيه لمقتضيات الصالح العام ولضمان مأمونية وجودة وفاعلية المستحضرات الطبية و الحيوية في الأسواق حفاظا على صحة المواطنين وتحقيقا للأمن الدوائي المصري.

## التعريفات

### 1. الحالات الطارئة :

طبقا لاحتياج السوق المحلي للمستحضرات و ذلك بناء على معدلات استهلاك المستحضر و الأرصدة المتوفرة بناءً على إفادة إدارة متابعة توافر واستمرارية وتداول المستحضرات أو بناءً على بعض الأسباب الموضحة من قبل الشركة مقدمة الطلب والمعلقة باستمرارية توريد المستحضر من الخارج أو بناءً على بعض الأسباب الواردة من الشركة لحالة طارئة وذلك بعد دراسة تلك الاسباب من قبل السادة المختصين بالادارة العامة للموافقات الاستيرادية و الافراج الطبي الجمركي.

### 2. مستحضر طبي بشري:

كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو يصف بأن له أثراً طبياً آخر، أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضا في الصحة العامة، وذلك طبقاً للمرجعيات والمعايير المعمول بها، وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية.

### 3. مستحضر حيوي:

مستحضرات تحتوي على مادة فعالة أو أكثر يتم انتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوي وتشمل على سبيل المثال لا الحصر: اللقاحات البشرية، الأمصال، منتجات ومشتقات الدم والبلازما وكذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية وما في حكمها، وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية.



## القواعد والاجراءات المنظمة لطلبات الاستثناء

تتقدم الشركة بطلب استثناء من قرار 39 لسنة 2025 على لينك التقديم المخصص وذلك قبل شحن المستحضر المطلوب استثنائه متضمنا ما يلي:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfeanzddpHzroxloFDa9Z16EkKe0ai0661\\_0bdc4vEUoE8dOQ/viewform?usp=dialog](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfeanzddpHzroxloFDa9Z16EkKe0ai0661_0bdc4vEUoE8dOQ/viewform?usp=dialog)

- 1- اسم المستحضر.
- 2- الكمية المطلوب استثناءها
- 3- رقم التشغيل
- 4- تاريخ الانتاج
- 5- تاريخ الانتهاء
- 6- التاريخ المتوقع لوصول الشحنة الى الموانئ المصرية.
- 7- النسبة المتبقية من تاريخ الصلاحية عند وصول الشحنة للموانئ المصرية RSL
- 8- الكمية المتبقية من المستحضر بمخازن الشركة
- 9- طلب موضح باسباب شحن المستحضر بمدة صلاحية متبقية اقل من ثلثي المدة.

- يتم دراسة طلب الشركة من قبل السادة المختصين بالإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي بالتنسيق مع ادارة متابعة التوافر واستمرارية تداول المستحضرات ، وذلك في ضوء معدلات الاستهلاك بالسوق المحلي و أخذاً في الاعتبار معايير السوق الدوائى والمتغيرات الاقتصادية المؤثرة عليه، وفقاً لاعتبارات ضمان توافر الكميات اللازمة للسوق المصرى ومدى توافر المثائل العلاجية و ابلاغ الشركة بالموافقة على الطلب المقدم من عدمه .
- تلتزم جميع الشركات و الجهات المستوردة بكافة الشروط المذكورة بالموافقة/ الخطة الاستيرادية عند الشحن كما تلتزم بعدم شحن أي شحنات من المستحضرات الطبية و الحيوية بمدة صلاحية متبقية اقل من ثلثي المدة إلا بعد الحصول علي الموافقة المسبقة من هيئة الدواء المصريه -وذلك قبل الشحن- وذلك حرصاً على حسن سير عملية الاستيراد والإفراج وانتظامها، وحرصاً على مصالح الشركات وصحة المريض المصري، والهيئة غير مسئولة عن أي خسائر تنجم عن عدم إتباع هذه التعليمات و يعرض الشركة لغرامة الشحن المخالف .
- في حالة المستحضرات التى تقل مدة الصلاحية المتبقية لها عند الوصول للموانئ المصرية عن 20% سوف يتم رفض المستحضر .

### الفئات المستثناة من قرار 39 لسنة 2025 وفقا للضوابط التالية:

الاجراء المتبع	الفئة	
يسمح باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية الواردة وفقاً للقواعد المنظمة لقبول المنح والهبات على ألا تقل المدة المتبقية من صلاحية الشغليات الواردة من المستحضرات عن 6 أشهر عند إصدار خطاب الإفراج المحرز وذلك تماشياً مع متطلبات منظمة الصحة العالمية لاستيفاء متطلبات ملف WHO - GBT و WHO Guidelines for Donations.	المستحضرات الواردة كمنح وهبات:	1
يلتزم المستورد بتقديم خطاب من الجهة / تقرير الطبيب المعالج يفيد بالموافقة على استخدام المستحضر بالكمية الواردة وبتواريخ الصلاحية المتبقية والتي قد تقل عن ثلثي مدة الصلاحية لعلاج عدد من المرضى، على ان يتم الالتزام باستخدام الكمية الواردة من المستحضر بوقت كافي قبل انتهاء صلاحية المستحضر وذلك تحت اشراف الطبي و مسئولية الجهة / الطبيب المعالج ودون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.	المستحضرات الواردة لصالح جهات او أفراد أو الاستيراد الشخصي:	2
	المستحضرات الواردة لأجراء التجارب الاكلينيكية	3
يتم الالتزام بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية	الموافقات الاستيرادية الاستثنائية الصادرة للمستحضرات بشري / حيوي بناء علي قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية:	4
يسمح باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية الواردة كعينات لأجراء دراسات التكافؤ الحيوي / دراسات الثبات / التحليل/ عينات طبية مجانية / R&D ، دون التقيد بشرط مدة الصلاحية المتبقية.	المستحضرات الواردة كعينات	5

### مراجع :

قرار السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (39) لسنة 2025