



منشور استيراد رقابى رقم (٢) لسنة ٢٠٢٣

أشارة الى :-

- * قانون الجمارك رقم ٢٠٧ لسنة ٢٠٢٠ ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٤٣٠ لسنة ٢٠٢١ .
 - * قانون الاستيراد والتصدير رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٧٧٠ لسنة ٢٠٠٥ وتعديلاتهما .
 - * قانون الهيئة الدوائ المصرية رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ والتعليمات الصادرة تباعاً فى هذا الشأن .
- إلحاقاً :-
* منشور استيراد رقم ١٠ لسنة ١٩٩٩

يراعى إتباع ما يلى ،،،

- * يطبق كتاب وكيل الوزارة / رئيس الإدارة المركزية للتجارة الخارجية رقم ٣١٧٣ بتاريخ ٢٢/١١/٢٠٢٢ الموضوع خلفه و مفاده الأتى:-
أولاً:-

- * فيما يخص العمل بمنشور إستيراد رقم ١٠/١٩٩٩ يراعى خضوع الاصناف الاتية فقط من المنشور ١٠/١٩٩٩ لرقابة هيئة الدوائ المصرية تستوجب العرض على الهيئة :-
(أدوات تشريح طبية "شرايح تعليمية" ، قاعدة بواسير، نظارات قراءه ، جهاز مساج صغير منزلي، ميديا لاطفال الأنابيب ، عكاكيز المعوقين، كراسي المعوقين ، زجاجات معملية ، رولات ورق "ورق التعقيم" ، غسالات لزوم المعامل، سيارات الأسعاف)-

- اما الأصناف الواردة بكتاب التجارة الخارجية رقم ٣١٧٣ وهى (وسادة مساج (النماذج التعليمية) - طاقة الثلج - جوانتى شفاف غير معقم بلاستيك - فرن حرق النفايات - أحواض التدليك جاكوزى) فلا تخضع للرقابة من هيئة الدوائ المصرية وذلك علي النحو الكتاب الوارد من التجارة الخارجية (الموضح خلفه)

ثانياً:-

- * فيما يخص قرارى هيئة الدوائ المصرىه رقمى ٥٥٥ لسنة ٢٠٢٢ والمعلن بالوقائع المصرية بالعدد ٢٠٢ بتاريخ ١٣ سبتمبر ٢٠٢٢ ، القرار رقم ٥٧٢ لسنة ٢٠٢٢ والمعلن بالوقائع المصرية بالعدد ٢٠٣ بتاريخ ١٤ سبتمبر ٢٠٢٢ تطبق القواعد والأجراءات الواردة بالكتاب التجارة الخارجية المشار اليه بعاليه (الموضح خلفه)

للعلم به ومراعاة تنفيذه بكل دقة....

رئيس الإدارة المركزية
للسياسات والإجراءات الجمركية

مدير عام الإدارة العامة
للسياسات والإجراءات الجمركية

مدير إدارة
بحوث التشريعات الرقابية

د/نجوى جابر شحاته

د/عاصم الكاشف

فؤاد السيد محمد



ISO 9001:2000 CERTIFIED



جمهورية مصر العربية
وزارة التجارة والصناعة
مخارج الاتفاقيات والتجارة الخارجية

السيدة الدكتورة/ نجوى جابر شحاته
رئيس الإدارة المركزية للسياسات والإجراءات الجمركية

تحية طيبة وبعد،،،

بالإشارة إلى كتابي سيادتكم رقم ٥٠٨ المؤرخ ٢٠٢٢/٩/١٧، ورقم ٥٩٨ المؤرخ ٢٠٢٢/١٠/٢٩ بشأن الاستفسار عن عما يتبع حيال ضرورة استيفاء موافقة هيئة الدواء المصرية من عدمه حال استيراد الأصناف الواردة بكتاب السيد رئيس مركز التخطيط والسياسات الدوائية رقم ٣٢٠٠ المؤرخ ١٩٩٨/١٢/٢٨، وكذا الإفادة بما يتبع حيال القرارين الوزاريين الصادرين من هيئة الدواء المصرية رقمي ٥٥٥ لسنة ٢٠٢٢، ٥٧٢ لسنة ٢٠٢٢، وذلك في ضوء الكتاب الدوري الصادر عن رئاسة مجلس الوزراء والمتضمن ضرورة التزام كافة الوزارات والهيئات والجهات بالتنسيق المسبق مع وزارة التجارة والصناعة فيما يخص القواعد والضوابط المطلوب اتخاذها بشأن الصادرات والواردات، وعدم إصدار تعليمات وإبلاغها لمصلحة الجمارك مباشرة.

أتشرف بالإحاطة إنه بالمتابعة والتنسيق مع هيئة الدواء المصرية في هذا الخصوص، فقد ورد إلينا كتاب السيدة الدكتورة/ رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق بالهيئة المؤرخ ٢٠٢٢/١١/١٣ والمتضمن ما يلي:

- أولاً: فيما يخص الأصناف المدرجة بمنشور استيراد رقم ١٠ لسنة ١٩٩٩، فإنه في ضوء صدور القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية، فإن جميع الأصناف المذكورة بالمنشور المشار إليه تستوجب العرض على هيئة الدواء عدا الأصناف التالية: (وسادة مساج) (النماذج التعليمية) - طاقة ثلج - جوائنتي شفاف غير معقم بلاستيك - فرن حرق النفايات - أحواض التدليك (جاكوزي) فإنها بنود لا تخضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية وليست من اختصاصها.
- ثانياً: فيما يخص الأصناف التي تم إضافتها إلى القسم الثاني من الجدول رقم (١) الملحق بقانون مكافحة المخدرات الصادر بقرار هيئة الدواء رقم ٥٥٥ لسنة ٢٠٢٢، فتجدر الإشارة إلى أن جميع المستحضرات والمواد المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري يتم استيرادها طبقاً لقواعد وإجراءات منظمة تحدها هيئة الدواء، وطبقاً لكميات محددة وبموجب موافقة استيرادية مسبقة وإذن جلب قبل الشحن وإذن سحب يصدر مع كل شحنة واردة، وعليه فإنها تستوجب العرض على هيئة الدواء حال ورودها للبلاد.
- ثالثاً: فيما يخص قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٥٧٢ لسنة ٢٠٢٢ بشأن إصدار قواعد تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية، فإنه طبقاً للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية فإن الهيئة المشار إليها تختص بتنظيم وتسجيل ورقابة وتداول والافراج عن كافة المستحضرات والمستلزمات الطبية، وعليه فإن كافة المستحضرات الطبية تستوجب العرض على هيئة الدواء المصرية.

برجاء التفضل بالإحاطة، والتنبيه باتخاذ اللازم في هذا الشأن.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

وكيل الوزارة
رئيس الإدارة المركزية
للتجارة الخارجية

" أحمد رفعت العسقلاني "



الإدارة المركزية للسياسات والإجراءات الجمركية	
رقم	٧٤
تاريخ	٢٠٢٢/١١/٥
وارد	

تحريراً في: ٢٠٢٢/١١/٥

أمان الجبني

هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٥٥٥ لسنة ٢٠٢٢

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ ؛

وعلى القانون رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ بشأن مكافحة المخدرات وتنظيم استعمالها والاتجار فيها وتعديلاته ؛

وعلى القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية ؛

وعلى الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ ؛

وعلى الاتفاقية الخاصة بالمؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١ ؛

وعلى فتوى الجمعية العمومية لقسمى الفتوى والتشريع بمجلس الدولة

ملف رقم (٦٣٤/١/٥٨) بجلسة ٢٠٢١/٨/٧ ؛

وعلى توصيات اللجنة الثلاثية المشكلة من ممثلى هيئة الدواء المصرية ووزارتى

العدل والداخلية المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٢/٨/٢٣ ؛

وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

بهيئة الدواء المصرية ؛

قرر :

مادة (١)

تضاف المجموعة الآتية ، ومشتقاتها وأملاحها ، ونظائرها ، وأستراتها ، وإيثراتها ،

وأملح نظائرها ، وأستراتها ، ومستحضراتها أينما وجدت ، إلى القسم الثانى من الجدول

رقم (١) الملحق بقانون مكافحة المخدرات وتنظيم استعمالها والاتجار فيها :

الاسم باللغة العربية : فنتانيل :

الاسم باللغة العربية : Fentanyl .

ومن أمثلة مشتقاتها :

الاسم بالغة العربية	الاسم باللغة الإنجليزية	الاسم العلمي
فنتانيل	Fentanyl	1-phenethyl-4-N-propionylanilinopiperidine
ألفا ، ميثيل فنتانيل	alpha-methylfentanyl	N-[1-(α-methylphenethyl)-4-piperidyl] propionanilide
بارا - فلوروفنتانيل	Para-fluorofentanyl	4-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl) propionanilide
بيتا - هيدروكسي فنتانيل	beta-Hydroxyfentanyl	N- [1-(beta-hydroxy phenethyl)-4-piperidyl] propionanilide
بيتا - هيدروكسي - ٣ - ميثيل فنتانيل	beta-hydroxy-3-methylfentanyl	N-[1-(beta-hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl] propionanilide
٣ - ميثيل فنتانيل	3-Methylfentanyl	N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl) propionanilide
بارا فلورو بوتيريل فنتانيل	Para Fluorobutyrylfentanyl	N-(4-Fluorophenyl)-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidiny]-butanamide
أورثو فلوروفنتانيل	Ortho-Fluorofentanyl	N-(2-Fluorophenyl)-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidiny]-propanamide
ميثوكسي أسيتيل فنتانيل	Methoxyacetylfentanyl	2-methoxy-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacetamide
سيكلوبروبيل فنتانيل	Cyclopropylfentanyl	N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylcyclopropanecarboxamide
كارفنتانيل	Carfentanil	*Methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl (propanoyl)amino] piperidine-4-carboxylate *4-((1-Oxopropyl) phenylamino)-1-(2-phenylethyl)-4-piperidinecarboxylic acid methyl ester

الاسم بالغة العربية	الاسم باللغة الإنجليزية	الاسم العلمي
أوكفتانيل	Ocfentanil	N-(2-Fluorophenyl)-2-methoxy-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl] acetamide
فورانيل فنتانيل	Furanylfentanyl	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl] furan-2-carboxamide
أكربوليل فنتانيل	Acryloylfentanyl	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl] prop-2-enamide
٤- فلورو ايسوبوتير فنتانيل	4-Fluoroisobutyrfentanyl	N-(4-Fluorophenyl)-N-[1-(2-phenylethyl)-4- piperidinyl]-isobutanamide
تتراهيدرو فورانيل فنتانيل	Tetra Hydrofuranylfentanyl	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl] oxolane-2-carboxamide
كروتونيل فنتانيل	Crotonylfentanyl	(2E)-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-2-butanamide
فاليريل فنتانيل	Valerylfentanyl	N-phenyl-N- [1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-pentanamide

مادة (٢)

يتم نقل المواد المذكورة بالمادة رقم (١) من البنود الخاصة بها بالقسم الثاني من الجدول رقم (١) إلى مجموعة الـ Fentanyl بالقسم الثاني من الجدول رقم (١) ، وذلك لاعتبارها من مشتقات هذه المجموعة .

مادة (٣)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالي من تاريخ نشره .

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ.د/ تامر محمد عصام

هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس الهيئة رقم ٥٧٢ لسنة ٢٠٢٢

بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاوله مهنة الصيدلة ؛

وعلى القانون رقم ١٠ لسنة ١٩٦٦ بشأن مراقبة الأغذية وتنظيم

تداولها وتعديلاته ؛

وعلى قانون الهيئة القومية لسلامة الغذاء الصادر بالقانون رقم ١ لسنة ٢٠١٧

ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩

ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ١٨ لسنة ٢٠٢٠ بتشكيل مجلس إدارة الهيئة ؛

وعلى ما عرضه السيد الأستاذ الدكتور نائب رئيس هيئة الدواء المصرية ؛

ولصالح العمل ؛

قرر :

(المادة الأولى)

يعمل بهذا القرار فى شأن تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية .

(المادة الثانية)

يُقصد بالمستحضرات الطبية التكميلية : المستحضرات التى تحتوى على مادة

أو مجموعة من المواد الفعالة التى يكون لها أثر طبي مكمل وتستخدم بهدف المساعدة

على العلاج أو الوقاية أو استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية .

(المادة الثالثة)

تسجل المستحضرات الطبية التكميلية بهيئة الدواء المصرية دون غيرها .
وتكون مدة سريان إخطار تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية المحلية عشر سنوات .
ويجوز تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية المستوردة - وفقاً للاعتبارات الفنية
ومتطلبات السوق المحلى الذى تقيمه وترصده الهيئة - وتكون مدة سريان إخطارها ثلاث
سنوات كمرحلة انتقالية حتى إعادة تسجيلها كمستحضرات طبية تكميلية محلية .

(المادة الرابعة)

يصرح بتداول المستحضرات الطبية التكميلية المسجلة بهيئة الدواء المصرية
داخل المنشآت الصيدلانية دون غيرها .

(المادة الخامسة)

يلغى إخطار تسجيل المستحضر الطبى التكميلى إذا لم يتوافر بالأسواق بصفة
متصلة لمدة ثمانية عشر شهراً ، وذلك بقرار من رئيس الهيئة بناءً على تقرير فنى
مسبب من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية .

(المادة السادسة)

تمنح المستحضرات غير المسجلة بهيئة الدواء المصرية التى لها طبيعة
المستحضرات الطبية التكميلية السابق تسجيلها بأى جهة حكومية أخرى مهلة زمنية
مقدارها ستة أشهر اعتباراً من تاريخ العمل بهذا القرار وذلك لتوفيق أوضاعها والتقدم
لتسجيل هذه المستحضرات بهيئة الدواء المصرية وفق القواعد المعمول بها ، ويحظر
إنتاجها بمصانع وخطوط الإنتاج المرخصة من هيئة الدواء المصرية ، وكذا يحظر
تداولها بالمنشآت الصيدلانية عقب انتهاء تلك المهلة .

(المادة السابعة)

يصدر نائب رئيس هيئة الدواء المصرية بعد العرض عليه من رؤساء الإدارات المركزية المعنية دليل تنظيمى بآليات وإجراءات تطبيق هذا القرار خلال خمسة أيام عمل من تاريخ العمل بهذا القرار .

(المادة الثامنة)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويلغى كافة ما يخالفه من أحكام .

تحريراً فى ٢٠٢٢/٩/٨

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ.د/ تامر محمد عصام