دليل تنظيمي

هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
الإدارة العامة لدعم التصدير وتشجيع الاستثمار
إدارة دعم الاستثمار وتوطين الصناعة المحلية
إدارة دعم ومتابعة التصدير

الدليل التنظيمي

القواعد والإجراءات المنظمة للآليات المتبعة لمنح حوافز الاستثمار الجاد والتصدير للشركات العاملة في مجال صناعة الدواء

الكود: EDREX: GL. PPMA.006
رقم الاصدار: ١
تاريخ الاصدار: ديسمبر ٢٠٢٥
تاريخ التفعيل: ٤ ديسمبر ٢٠٢٥

هيئة الدواء المصرية

محتوي الدليل

م	المحتوي	الصفحة
١.	مقدمة	٣
٢.	نطاق التطبيق	٣
٣.	تعريفات هامة	٣
٤.	القواعد والإجراءات العامة المنظمة للعمل	٥
٥.	نظام حوافز الاستثمار الجاد	٦
٦.	نظام حوافز التصدير	٨

هيئة الدواء المصرية

١. مقدمة:

يهدف هذا الدليل إلى توضيح القواعد والإجراءات المنظمة لآلية منح حوافز الاستثمار والتصدير، وذلك من خلال دراسة وتقييم خطط الشركات العاملة في القطاع الدوائي المتعلقة بالاستثمار الجاد وتعزيز الصادرات. ويأتي ذلك تنفيذا لقرار رئيس الهيئة رقم ٣٤٩ لسنة ٢٠٢٥ بشأن تشكيل لجنة معنية بتقييم ودراسة منح حوافز الاستثمار الجاد والتصدير، دعما للشركات في مساعيها لتوطين صناعتها وزيادة قدرتها التصديرية.

وتتولى اللجنة المهام التالية:

١. دراسة واعتماد حزم من الحوافز الموجهة لدعم الاستثمار الجاد والتصدير بما يسهم في تشجيع الشركات العاملة في القطاع الدوائي.
٢. تقييم ودراسة خطط الشركات للاستثمار الجاد والتصدير بما في ذلك تقييم حجم تلك الخطط ومدي التقدم في تنفيذها لكل شركة
٣. تحديد مدى استحقاق الشركات لحوافز الاستثمار الجاد والتصدير استنادا إلى تقييم موضوعي لمستويات الاستثمار وحجم الصادرات، وتحديد نوع الحافز الأنسب لكل شركة بعد دراسة شاملة.

٢. نطاق التطبيق:

المستحضرات الطبية البشرية والمستحضرات الحيوية

٣. تعريفات هامة:

- **الحوافز الاستثمارية:**

هي مجموعة من الحزم التشجيعية والمزايا أو التسهيلات التي تقدمها هيئة الدواء المصرية للشركات العاملة في مجال المستحضرات الطبية البشرية والحيوية، بهدف دعم توطين الصناعة المحلية لتحقيق الاكتفاء الذاتي وتشجيع الاستثمار وتنمية القطاع بما يضمن تحسين القدرة التنافسية، وضمان توافر الأدوية ودعم الصادرات المصرية

- **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 يوصف بأن له أثرا طبيا آخر، ويهدف استعداده أو تصنيعه أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة، وذلك طبقا للمراجعات والمعايير المعمول بها، وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم و/أو المعايير والمراجعات الدولية.

- **مستحضر حيوي:**

المستحضرات التي تصنع من مصادر بيولوجية مثل الكائنات الحية الدقيقة، الخلايا، الأنسجة، أو المنتجات المشتقة منها. تشمل هذه المنتجات اللقاحات، الأمصال، منتجات الدم (مثل البلازما)، وأي منتجات تصنع باستخدام التكنولوجيا الحيوية. ويتم تحديث تعريفها باستمرار بناءً على التطورات العلمية والمعايير الدولية

- **توطين صناعة مستحضر مستورد:**

نقل جميع مراحل الإنتاج والتصنيع لمستحضر كان يتم استيراده من الخارج، ليتم إنتاجه بالكامل داخل مصر بأحد المصانع المرخصة بهيئة الدواء المصرية

- **أول مثيل محلي:**

هو أول مستحضر يتم إنتاجه محليا داخل مصر، ليكون نسخة مثيلة في مكوناتها وفاعليتها للمستحضر الأصلي المستورد

- **أول مثيل محلي عالي التكنولوجيا:**

أول مستحضر يتم إنتاجه داخل مصر، ليعتبر مثيلا مكافئا من حيث الجودة والفاعلية لمستحضر أصيل (مستورد)، ولكن باستخدام تقنيات تصنيع متقدمة ومعقدة (High-Tech Manufacturing) والمدرجة بقائمة الخطوط النادرة المعلنة والمحدثة سنويا من قبل هيئة الدواء المصرية

- **دعم المثائل العلاجية:**

تشجيع وتسهيل عملية تصنيع الأدوية محليا، وذلك لتوفير أكثر من مثيل محلي للمستحضر المستورد وذلك من خلال تقديم حوافز وتسهيلات للشركات العاملة لتغطية احتياجات السوق من الأدوية الأساسية والضرورية

- **خطوط الإنتاج النادرة:**

خطوط التصنيع الدوائية التي تتطلب تكنولوجيا متطورة، وبنية تحتية معقدة، وخبرة فنية عالية، والتي لا تتوفر إلا في عدد محدود من المصانع داخل جمهورية مصر العربية.

هذه الخطوط مخصصة لإنتاج أنواع معينة من المستحضرات الدوائية ذات الأهمية الاستراتيجية أو التي تحتاج لظروف تصنيع خاصة جدا، ويتم الاعلان عنها بصورة دورية على موقع الهيئة بعد اعتمادها من قبل اللجنة العليا للتفتيش واللجنة الفنية لمراقبة الادوية

- **خط الانتاج الغير نادر:**

الخط المستخدم في تصنيع المستحضرات البشرية والحيوية والمستلزمات الطبية على ان يشمل جميع مراحل التصنيع (الانتاج/التعبئة/التغليف) وغير مدرج بقائمة الخطوط النادرة المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية

- **المصانع في المناطق النائية**

المصانع الدوائية المقامة في المناطق النائية، الواقعة خارج نطاق التجمعات الصناعية الكبرى والمدن المركزية، مثل محافظات الصعيد، والمناطق الحدودية، والقرى البعيدة.

- **النمو والتوسع التصديري**

تحقيق معدل نمو ملموس في حجم الصادرات من المستحضرات الطبية البشرية والحيوية، مع بلوغ حد أدنى للصادرات السنوية إلى جانب النفاذ إلى أسواق جديدة

- **المجموعات**

الإطار العام الذي تقسم بموجبه الشركات العاملة في مجال صناعة الدواء إلى مستويات متعددة استنادا إلى أدائها التصديري الفعلي، ومعدلات النمو المحققة، ومدى قدرتها على التوسع والنفاذ إلى أسواق جديدة. ويهدف هذا التصنيف إلى تمييز الشركات ذات الأداء الأكثر تقدما وتحديد مستويات متدرجة من الحوافز، بحيث تمنح الشركات الحوافز بشكل يتناسب مع مساهمتها الفعلية في تطوير النشاط التصديري. ويتم تحديد المجموعة لكل شركة من خلال عدد النقاط المحققة وفقا لآلية التقييم الداخلية المعتمدة لدى الهيئة، والعرض على لجنة تقييم ودراسة حوافز الاستثمار الجاد والتصدير.

هيئة الدواء المصرية

٤. القواعد والإجراءات العامة المنظمة للعمل

١. يتم تقديم الشركة للمستندات الداعمة للحصول على الحافز على أن تختار الشركة حزمة الحوافز المراد الالتحاق بها من الحوافز المقررة على الرابط الالكتروني المخصص.
٢. يتم فحص المستندات المقدمة من قبل الادارات المعنية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق (إدارة دعم الاستثمار/ إدارة دعم ومتابعة التصدير)
٣. يتم عمل دراسة من قبل الإدارة المختصة (إدارة دعم الاستثمار/ إدارة دعم ومتابعة التصدير) لتقييم مدي الجدوى من المشروع المقدم
٤. حال الانتهاء من الدراسة يتم مناقشتها وعرضها على اعضاء لجنة تقييم ودراسة حوافز الاستثمار الجاد والتصدير للتقييم والبت في امكانية منح الشركة الحافز/ الحوافز لمدة سنة واحدة فقط او لعدد محدد من المستحضرات
٥. تتقدم الشركة لتجديد الحوافز سنويا على نفس الرابط الالكتروني
٦. يتم سحب الحوافز والامتيازات المقدمة للشركات في حال عدم التزامها بالمعايير ذات الصلة

٥. نظام حوافز الاستثمار الجاد

- **معايير الالتحاق:**

١.	التوطين وتعزيز الامن الدوائي: ➢ مستحضرات اول مثيل محلي ➢ مستحضرات اول مثيل محلي عالي التكنولوجيا ➢ توطين مستحضرات مستوردة ➢ مستحضرات دعم المثائل العلاجية
٢.	ضخ الاستثمارات في حالة ترخيص خطوط انتاج جديدة: ➢ ترخيص خط انتاج نادر ➢ ترخيص خط انتاج غير نادر
٣.	المصانع المحلية النائية وفقا للبعد الجغرافي والتنمية الإقليمية

- **المستندات الداعمة المطلوبة، على سبيل المثال وليس الحصر:**
  - ➢ خطة شاملة توضح أهداف المشروع، المخرجات المتوقعة، وكيف يسهم المشروع في تحقيق متطلبات ومعايير الالتحاق.
  - ➢ تقرير تفصيلي عن الوضع الراهن للمشروع، يشمل ما تم إنجازه، القدرات الحالية، جاهزية البنية التحتية، والتحديات القائمة إن وجدت، بما يتيح تقييم مدى توافق المشروع مع معايير الالتحاق
  - ➢ جدول زمني واضح يوضح مراحل التطوير والتنفيذ، المواعيد المتوقعة، بما يضمن إمكانية متابعة تطور المشروع وفق المعايير المعتمدة
  - ➢ الخطط التصديرية
- **شروط وخطوات الالتحاق:**

للالتحاق بنظام حوافز الاستثمار الجاد يتم التقديم من خلال الرابط الخاص بالخدمة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية، https://forms.gle/LMjczr4dBe8NQWMM7

هيئة الدواء المصرية

- **الحوافز المقدمة للشركات والمستثمرين:**

اولا: الحوافز المقدمة للتوطين وتعزيز الامن الدوائي	
الحافز الأول	تطبيق نظام المسار السريع FAST TRACK لتقديم ملف التسجيل للمستحضر للحصول على اخطار التسجيل او اعاده التسجيل[1]
الحافز الثاني	يمنح ثلاثة أشهر كمهلة اضافية تضاف للمهلة الأصلية للانتهاء من اجراءات التسجيل / اعادة التسجيل
الحافز الثالث	تطبيق نظام المسار السريع FAST TRACKلحضور إنتاج تشغيلة تجريبية
الحافز الرابع	مراجعة تسعير المستحضر من قبل لجنة التسعير طبقا للدراسة السعرية قبل التداول
الحافز الخامس	زيادة العدد المسموح به للتقدم لإصدار عدد (٢) Quality Information Summary (QIS) سنويا[2]
الحافز السادس	تطبيق نظام المسار السريع FAST TRACKلتقديم وتقييم دراسة الثبات لعدد (٢) مستحضر[3]
الحافز السابع	السماح للتقدم بتسجيل عدد (١) مستحضر OVER THE BOXشريطة الانتهاء من اجراءات التسجيل للحصول على اخطار تسجيل نهائي خلال ١٨ شهر من الحصول على موافقة صندوق المثائل[4]
الحافز الثامن	إمكانية مراجعة تسعير عدد (١) مستحضر تحدده الشركة وذلك بعد تداول اول ٣ تشغيلات إنتاجية من المستحضر الذي يتم توطينه مع ضمان استمرار استيراد شحنات اضافية من المواد الخام الفعالة لتناسب معدلات الطلب والاستهلاك

- **يطبق نظام الحوافز حال:**
  - **اول مثيل محلي عالي التكنولوجيا:**

على الشركة اختيار ٣ حوافز فقط من الحزم الاتية (الاول او الثاني او الثالث) مع (الخامس او السادس) مع الحافز الرابع.

  - **توطين صناعة مستحضر مستورد:**

على الشركة اختيار ٣ حوافز فقط من الحزم الاتية (الاول او الثاني او الثالث) مع (الخامس او السادس) مع (السابع او الثامن)

  - **اول مثيل محلي:**

على الشركة اختيار ٢ حافز فقط من الحزم الاتية (الاول او الثاني او الثالث) مع الحافز الرابع

  - **دعم المثائل العلاجية:**

سيتم منح الشركة الحافز الاول

---

[1] فيما يخص تسجيل المستحضرات الحيوية، يتم العمل وفقا لآلية التسجيل المعجل الخاصة بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية.

[2] فيما يخص المستحضرات الحيوية: لا يوجد عدد محدد للتقدم لإصدار طلب QIS سنويا.

[3] لا ينطبق على المستحضرات الحيوية.

[4] لا ينطبق على المستحضرات الحيوية.

ثانيا: الحوافز المقدمة لضخ الاستثمارات في حالة ترخيص خطوط انتاج جديدة	
الحافز الأول	تطبيق نظام المسار السريع FAST TRACK لتقديم ملف التسجيل لمستحضر واحد يملكه LICENSE HOLDER للحصول على اخطار التسجيل او اعادة التسجيل طول فترة سريان الشهادة سنويا[1]
الحافز الثاني	يمنح ثلاثة أشهر كمهلة اضافية تضاف للمهلة الأصلية للانتهاء من اجراءات التسجيل / إعادة التسجيل
الحافز الثالث	تطبيق نظام المسار السريع FAST TRACKلحضور إنتاج تشغيلة تجريبية
الحافز الرابع	زيادة العدد المسموح به للتقدم لإصدار عدد Quality Information Summary (QIS) سنويا[2]
الحافز الخامس	تطبيق نظام المسار السريع FAST TRACK لتقديم وتقييم دراسة الثبات لعدد (٢) مستحضر[3]
الحافز السادس	إمكانية مراجعة تسعير عدد (٢) مستحضر تحددهم الشركة حيث يتم اختيار مستحضر واحد بعد استيراد وتركيب الخط والمستحضر الثاني بعد انتهاء تراخيص خط الانتاج والانتاج عليه.
الحافز السابع	السماح للتقدم بتسجيل عدد (١) مستحضر OVER THE BOXشريطة الانتهاء من اجراءات التسجيل للحصول على اخطار تسجيل نهائي خلال ١٨ شهر من الحصول على موافقة صندوق المثائل[4]
الحافز الثامن	إمكانية مراجعة تسعير عدد (٤) مستحضرات تحددهم الشركة، حيث يتم اختيار عدد (٢) مستحضر بعد استيراد وتركيب خط الانتاج وعدد (٢) مستحضر بعد انتهاء تراخيص خط الانتاج والانتاج عليه.

- **يطبق نظام الحوافز حال:**
  - **ترخيص خط انتاج نادر (وفق تعريف الخطوط النادرة المحدثة سنويا):**

علي الشركة اختيار ٣ حوافز فقط من الحزم الاتية (الاول او الثاني او الثالث) مع (الرابع او الخامس) مع (السابع او الثامن)

  - **ترخيص خط انتاج جديد غير نادر:**

١- علي الشركة اختيار ٢ حافز فقط من الحزم الاتية (الاول او الثاني او الثالث) مع (الرابع او الخامس او السادس)

- **ثالثا: الحوافز المقدمة للمصانع المحلية النائية وفقا للبعد الجغرافي والتنمية الاقليمية:**

سيتم منح المصنع عدد (٤) حوافز وهي كالاتي:

- **الحافز الاول:** إتاحة مشاركة لممثل رسمي عن المصنع بشكل مجاني في البرامج التدريبية وورش العمل التي تنظمها الهيئة، بما يدعم رفع كفاءة الكوادر الفنية والإدارية العاملة في تلك المصانع.
- **الحافز الثاني:** تطبيق نظام fast trackلتقديم ملف التسجيل لمستحضر واحد يملكه المصنع وسيتم انتاجه على خطوط الانتاج الخاصة به للحصول على اخطار تسجيل او اعاده تسجيل[1]
- **الحافز الثالث:** منح المصنع ثلاثة أشهر اضافية تضاف للمهلة الاصلية للانتهاء من اجراءات التسجيل / اعادة التسجيل
- **الحافز الرابع:** امكانية مراجعة تسعير عدد ٢ مستحضر يحدده المصنع من المستحضرات المملوكة له والمنتجة على خطوط انتاجه

هيئة الدواء المصرية

٦. نظام حوافز التصدير

- **معايير الالتحاق:**

١.	تحقيق معدل ملموس في حجم الصادرات عن العام السابق
٢.	بلوغ حد أدنى للصادرات السنوية لا يقل عن ٢ مليون دولار أمريكي
٣.	النفاذ إلى أسواق جديدة

- **شروط وخطوات الالتحاق:**

للالتحاق بنظام الحوافز يتم التقديم من خلال الرابط الخاص بالخدمة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية، https://forms.gle/sqFTUfom9jS21JGC6

يتم تحديد طلب الالتحاق على الرابط الموضح كشركة واحدة أو مجموعة استثمارية،

١. يتم رفع نموذج الطلب الخاص بالشركة/ المجموعة (ملحق ١ و٢)
٢. حال انطباق الاشتراطات يتم ارسال ايميل للشركة بانضمامها إلى نظام حوافز التصدير

لضمان الحصول على الحافز يشترط التقدم بالبيانات الفعلية للتصدير من خلال التقدم بالبيانات الجمركية

نظام تقييم حوافز النمو والتوسع التصديري:

هو نظام يحتسب نقاط الشركة المصدرة طبقا لمعايير النمو والتوسع التصديري ويصدر عنه هدف محقق لكل شركة (SCORE)، والذي يحدد المجموعات.

حوافز النمو والتوسع التصديري	
الحافز الأول	تطبيق نظام المسار السريع Fast track لتقديم ملف التسجيل لمستحضر واحد يملكه الـ License holder للحصول على إخطار تسجيل أو إعادة تسجيل[١]
الحافز الثاني	منح ثلاثة أشهر كمهلة إضافية تضاف للمهلة الأصلية للانتهاء من إجراءات التسجيل/ إعادة التسجيل
الحافز الثالث	تطبيق نظام المسار السريع Fast track لحضور إنتاج تشغيلة تجريبية
الحافز الرابع	زيادة العدد المسموح به للتقدم لإصدار عدد (١) Quality Information Summary (QIS) سنويا[٢]
الحافز الخامس	تطبيق نظام المسار السريع Fast track لتقديم وتقييم دراسة الثبات لعدد مستحضر واحد[٣]
الحافز السادس	السماح للتقدم بتسجيل عدد (١) مستحضر Over the box شريطة الانتهاء من إجراءات التسجيل للحصول على إخطار تسجيل نهائي خلال ١٨ شهر من تاريخ الحصول على موافقة صندوق المثائل[٤]
الحافز السابع	إمكانية مراجعة تسعير عدد (٢) مستحضر

هيئة الدواء المصرية

يطبق نظام الحوافز حال:

تحقيق معدل نمو ملموس في حجم الصادرات من المستحضرات الطبية البشرية والحيوية، مع بلوغ حد أدنى **للصادرات السنوية لا يقل عن ٢ مليون دولار أمريكي إلى جانب النفاذ إلى أسواق جديدة.**

وذلك طبقا لنظام تقييم الحوافز والذي يحتسب نقاط الشركة المصدرة طبقا للمعايير النمو والتوسع التصديري **ويصدر عنه هدف** محقق لكل شركة (**SCORE**)، **والذي يحدد المجموعات.**

حوافز وأهداف كل مجموعة بناء على ما حققته من صادرات العام ونسبته إلى العام السابق له بالإضافة إلى النفاذ **إلى أسواق الجديدة كالتالي:**

☆ المجموعة الأولى (أ)	3.5 ≤ score	تطبيق نظام المسار السريع لجميع إجراءات تسجيل مستحضر لعدد (٣) مستحضر إضافي
☆ المجموعة الأولى (ب)	3 ≤ score < 3.5	تطبيق نظام المسار السريع لجميع إجراءات تسجيل مستحضر واحد إضافي
☆ المجموعة الثانية	2.5 ≤ score < 3	تختار الشركة ٣ حوافز فقط (الأول أو الثاني أو الثالث) مع (الرابع أو الخامس) مع (السادس أو السابع)
☆ المجموعة الثالثة	1< score < 2.5	تختار الشركة حافزين فقط (الأول أو الثاني أو الثالث) مع (الرابع أو الخامس)
☆ المجموعة الرابعة	0.75 ≤ score ≤ 1	تختار الشركة أحد الحوافز (الأول أو الثاني أو الثالث)

ملحق ١: نموذج طلب التحاق شركة بنظام حوافز التصدير

يطبع على ورق الشركة وممهورا بختم الشركة

السادة/ إدارة دعم ومتابعة التصدير

تحية طيبة وبعد،،،

مبادرة دعم التصدير Export Support

تتقدم شركة..... بالطلب التالي للالتحاق نظام الحوافز

١	تاريخ الطلب	
٢	اسم الشركة	
٣	كود الشركة بسجل الشركات	
٤	الهدف المراد تحقيقه بنهاية عام ٢٠٢٥	

تتعهد الشركة بالالتزام بدقة البيانات المقدمة وتأكيد تصدير الشحنات الحاصلة على موافقة تصديرية واحضار البيان الجمركي لاحتسابها من صادرات الشركة.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،

المدير المسئول: الصفة الوظيفية

الصفة الوظيفية:

الامضاء:

** على أن يكون الطلب على ورق الشركة

ختم الشركة

ملحق ٢: نموذج طلب التحاق مجموعة بنظام حوافز التصدير

يطبع على ورق المجموعة وممهورا بختم المجموعة

السادة/ إدارة دعم ومتابعة التصدير

مبادرة دعم التصدير

تحية طيبة وبعد،،،

تتقدم مجموعة ..... بالطلب التالي للالتحاق نظام الحوافز

١	تاريخ الطلب	
٢	اسم المجموعة	
٣	أسماء الشركات التابعة للمجموعة وكود كل شركة بسجل الشركات	
٤	الهدف المراد تحقيقه بنهاية عام ٢٠٢٥	

تتعهد المجموعة بالالتزام بدقة البيانات المقدمة وتأكيد تصدير الشحنات الحاصلة على موافقة تصديرية واحضار البيان الجمركي لاحتسابها من صادرات المجموعة.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،،

اسم رئيس مجلس الإدارة/ مسئول التصدير عن المجموعة:

الصفة الوظيفية:

الامضاء:

** على أن يكون الطلب على ورق المجموعة

ختم المجموعة