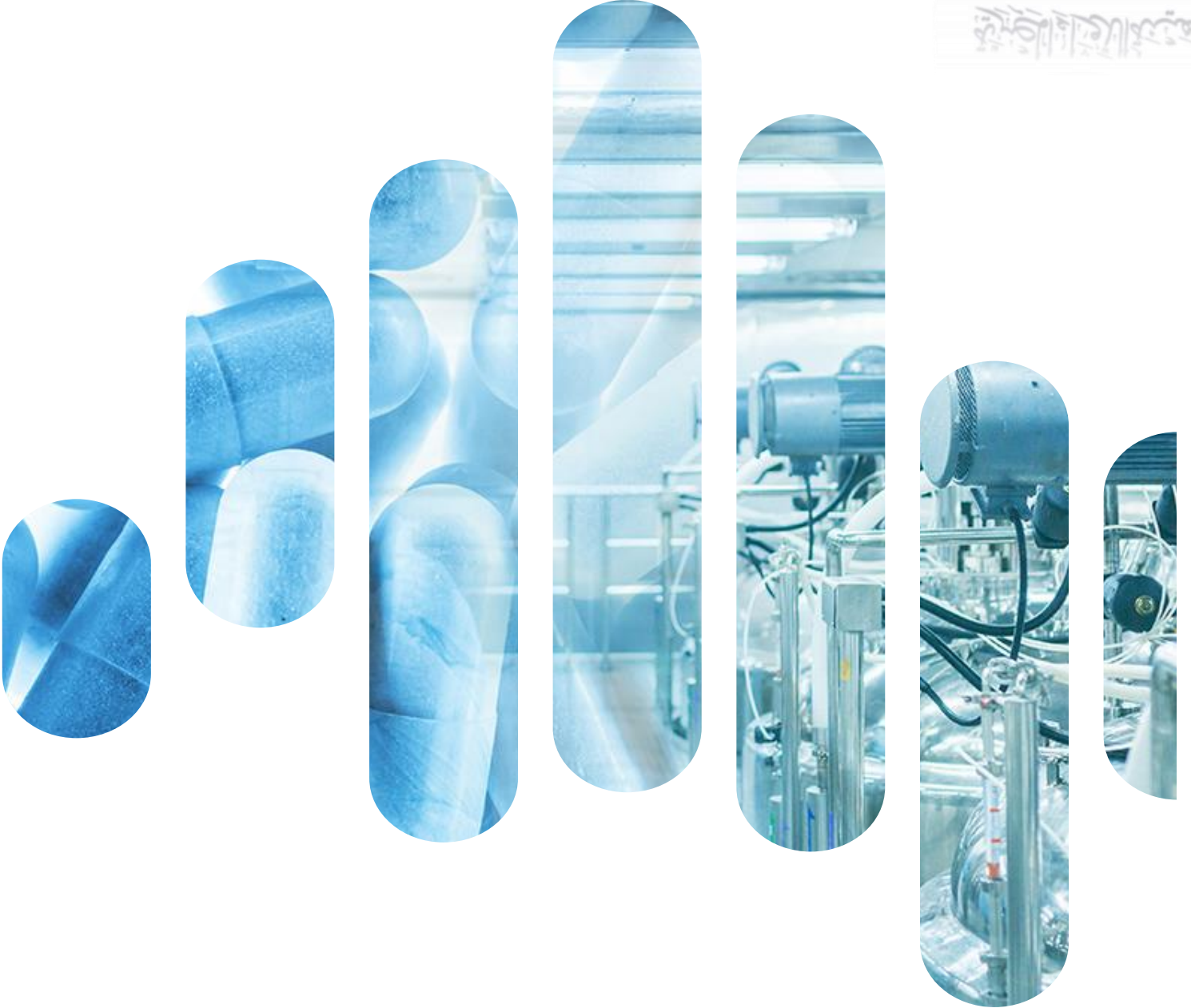




هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّةِ

هيئة الدواء المصرية



الدليل التنظيمي لقرار السيد أ.د. رئيس الهيئة رقم ٥٠٥ لسنة ٢٠٢١
بشأن اشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	٣
٣	الباب الأول الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير وتحديث القيد	١
٦	الباب الثاني: بشأن المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير والتفتيش	٢
٨	الباب الثالث: حالات وقف القيد والإلغاء	٣

الباب الأول

الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير وتحديث القيد



أولاً: الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

- ١) يجب أن يكون المرخص له من الشركاء ممن له حق التوقيع والإدارة الفعلية بالشركة، وأن يكون أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية.
 - ٢) يشترط أن يكون للشركة مدير صيدلي متفرغ مسجل بنقابة الصيدلة، ولا يجوز له أن يكون مدير صيدلي لأكثر من شركة واحدة، وتلتزم الشركة بإخطار الإدارة المركزية للعمليات بأي تغيير يحدث في بيانات المدير الصيدلي.
 - ٣) يجب أن يكون مقر الشركة الرئيسي منفصل، وداخل المدن والمراكز فقط.
 - ٤) يشترط أن تكون الشركة عضواً بشعبة الأدوية بالاتحاد العام للغرف التجارية المصرية، وتقديم شهادة سارية بذلك سنوياً.
 - ٥) تلتزم الشركة بإنشاء (Company Profile) الخاص بها بوحدة التحول الرقمي بالهيئة بعد قيدها بسجل شركات التصنيع لدى الغير.
 - ٦) يتعين على الشركة تحديد مصانع الأدوية التي ستقوم بالتصنيع لديها، وتقديم العقود الدالة على ذلك، ويجب أن ينص في عقد التصنيع على تحديد صفة او تخصص المدير الصيدلي المسئول بالمصنع الذي سيعتمد بيانات تركيب المستحضرات المقدمة للتسجيل.
 - ٧) على الشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ومضى على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث مدة صلاحية قيدها بالسجل المشار إليه في موعد غايته ٢٠٢٤/١/١.
 - ٨) بالنسبة للشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ولم يمض على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث مدة صلاحية قيدها بالسجل المشار إليه خلال السنة العاشرة من تاريخ قيدها بالسجل.
- يلغى قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير حال مخالفة أحكام البندين (٧،٨).

ثانياً: الاشتراطات الخاصة بتحديث البيانات (إجراء اي تغيير او تعديل في بيانات القيد) او تحديث مدة القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

- ١) يتم تحديث بيانات القيد (إجراء اي تغيير او تعديل في بيانات القيد)-**الخاص** بالشركة وذلك عند إجراء أي تعديل في قيد التصنيع لدى الغير لإضافة (حذف) عقد واحد او ملحق عقد او تجديد عقد واحد او إضافة اخطار تسجيل.



(٢) يتم تحديث مدة القيد مرة كل عشر سنوات ميلادية تبدأ من تاريخ القيد بالسجل وتقوم الشركة بتقديم طلب تحديث مدة صلاحية القيد خلال اخر ثلاث أشهر من المدة المحددة للقيد على ان تستوفى الاشتراطات السارية في حينه.
(٣) يشترط عند تحديث مدة القيد بسجل شركات التصنيع لدى الغير إنتاج وتداول مستحضر واحد مسجل - بحد أدنى.

ثالثاً: الاشتراطات الخاصة بالتخزين في حالة وجود مستحضر مسجل:

- (١) اضافة مخزن خاص بالشركة مستوفياً لكافة الاشتراطات الفنية والصحية السارية - ويشترط ألا تقل مساحته عن ١٠٠ م^٢، ولا يجوز استخدام هذا المخزن لغير مستحضرات الشركة، والشركات ضمن البند (٢) اللاحق.
- (٢) يسمح لشركات التصنيع لدى الغير المرخص لهم مخازن خاصة بهم بإبرام عقود تخزين مع شركات تصنيع لدى الغير التي ليس لديهم مخازن خاصة بهم على الا يزيد عدد التعاقدات عن شركتين فقط في حال الالتزام بالحد الأدنى للمساحة (٢٥١٠٠) للمخزن المرخص.
- (٣) يجوز لشركات التصنيع لدى الغير التعاقد مع مخازن مرخصة من هيئة الدواء المصرية على ان يتوافر بالمخزن الاشتراطات الخاصة بالتخزين الجيد وبحيث يكون عدد الشركات المتعاقدة مع المخزن المرخص وفق الاعتبار المحدد ضمن البند (٢).
- (٤) لا يجوز أن يكون للشركة أكثر من مخزن واحد مرخص أو متعاقد عليه.

يتم منح فترة ٣ أشهر لتوفيق أوضاع التخزين الخاص بشركات التصنيع لدى الغير المقيدة قبل صدور الدليل التنظيمي في حالة وجود مستحضر مسجل وعدم وجود مكان تخزين بقيد التصنيع لدى الغير.

الباب الثاني

بشأن المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير والتفتيش



أولاً: المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير

تكون عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل لكل شركة عشرين مادة فعالة للمستحضرات البشرية وعشرين مادة فعالة للمستحضرات البيطرية، دون التقييد بعدد بالنسبة للأدوية العشبية، ولا تحتسب المستحضرات المسجلة أو المقدمة للتسجيل بغرض التصدير أو المناقصات ضمن هذا العدد.

ثانياً: التفتيش على شركات التصنيع لدى الغير

- ١) تلتزم الشركة بالاحتفاظ بمقرها الرئيسي بسجل دائم يشمل بيانات مستحضراتها وأرقام وحجم التشغيلات ومكان تصنيعها طوال مدة تسجيل تلك المستحضرات.
 - ٢) يحظر نقل المواد الخام حال نقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع جديد إلا بموافقة الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
 - ٣) لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على شركات التصنيع لدى الغير للتحقق من تنفيذ أحكام هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش الفني على الشركات ومخازنها، وكذلك على السجلات والدفاتر للتحقق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين والقرارات وذلك طبقاً للقواعد المقررة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما.
- تكون الشركة صاحبة المستحضر **مسئولة** مسؤولية كاملة عن مستحضراتها المسجلة بكافة مراحل تداولها.

الباب الثالث

حالات وقف القيد والإلغاء



أولاً: حالات وقف القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

يُوقف قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير لمدة ستة أشهر
أ- إذا لم تتقدم الشركة بالمستندات الخاصة بقيد المدير الصيدلي الخاص بها أو
المستندات الخاصة بقيد المدير الصيدلي الخاص بمخزنها، خلال خمسة عشر يوماً
من تاريخ انتهاء خدمة المدير الصيدلي السابق.
ب- عند حدوث أي تحديث لبيانات القيد (إجراء تعديلات أو تغييرات فيما يخص اخطارات
التسجيل وأماكن التخزين) دون التقدم للإدارة العامة لتراخيص القيد بسجل
المستوردين وشركات التصنيع لدى الغير وذلك خلال ٣ أشهر من تاريخ التعديل.

يتم منح فترة ٣ أشهر لتوفيق الأوضاع من صدور هذا الدليل لتحديث البيانات (ما تم
من تعديل أو تغيير يخص اخطارات التسجيل أو العقود المبرمة للتصنيع أو التخزين قبل
صدور هذا الدليل).

في حالة وقف قيد الشركة يتم وقف التعامل مع الشركة وعدم قبول ملفات او
متطلبات خاصة بالشركة من قبل الإدارة العامة لتراخيص القيد بسجل المستوردين
وشركات التصنيع لدى الغير وكذلك في وحدة التحول الرقمي لحين توفيق الأوضاع
بعد الانتهاء من مدة الوقف (ستة أشهر من تاريخ علم ادارة قيد شركات التصنيع لدى
الغير بما تم من تغيير او تعديل).

ثانياً: حالات إلغاء القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

(١) التغيير أو التعديل بسجلها التجاري وعدم إخطار الإدارة المركزية للعمليات خلال
ثلاثة أشهر من تاريخ التعديل أو التغيير - بحسب الأحوال - وذلك في البيانات
الآتية:

- اسم الشركة.
- صاحب الترخيص.
- نشاط الشركة.
- عنوان الشركة.

ويتم منح فترة ٣ أشهر من تاريخ صدور الدليل لتوفيق الأوضاع بشأن
التعديلات الموجودة قبل صدور هذا الدليل.

(٢) إذا حصلت الشركة على ترخيص مصنع أدوية خاص بها من هيئة الدواء المصرية.
(٣) إذا مضت مدة الستة أشهر المنصوص عليها في الحالات المذكورة في أولاً
(حالات وقف القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير).
(٤) إذا لم تقم الشركة بإثبات إنتاج وتداول مستحضر طبي واحد بحد أدنى عند
تحديث مدة قيدها بسجل شركات التصنيع لدى الغير.