



الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل مديري مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	م
٣	مقدمة	1
٤	نطاق التطبيق	2
٥	التعريفات	3
٧	الإجراءات	4
١٣	المراجع	5

(أ) مقدمة:

الإدارة العامة لتراخيص المصانع هي الجهة المنوطة بها إصدار التراخيص الفنية لتشغيل مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية، وذلك بعد التأكد من استيفاء تطبيق اشتراطات التصنيع والتخزين الجيد، وهي القائمة على وضع نظام وتعليمات التراخيص الفني لتشغيل لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية ومنها:

- تسجيل بيانات مدير مصنع (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) بالتراخيص الفني لتشغيل لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات).
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني لتشغيل لمصنع مستحضرات التجميل.
- تسجيل بيانات مدير (إنتاج - رقابة جودة) بالتراخيص الفني لتشغيل لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات التجميل أو مستلزمات طبية.
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني لتشغيل لمصنع مستلزمات طبية.
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني لتشغيل لمصنع كواشف معملية وتشخيصية.
- تسجيل بيانات مدير رقابة الجودة بالتراخيص الفني لتشغيل لمصنع كواشف معملية وتشخيصية.
- إثبات ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة الجودة) لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات)
- ترك مدير في كل من:
 - مصنع مستحضرات طبية.
 - مصنع مستحضرات التجميل.
 - (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية.
 - مصنع مستلزمات طبية.
 - (مصنع - رقابة جودة) لمصنع كواشف معملية و تشخيصية.

٢) نطاق التطبيق:

الإدارة العامة لتراخيص المصانع حيث يبدأ التطبيق:

- من استلام طلب تسجيل مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات) حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به أسماء المديرين.
- من استلام طلب تسجيل مدير مصنع مستحضرات تجميل حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير.
- من استلام طلب تسجيل مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به أسماء المديرين.
- من استلام طلب تسجيل مدير مصنع مستلزمات طبية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير.
- من استلام طلب تسجيل مدير مصنع كواشف عملية وتشخيصية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير.
- من استلام طلب تسجيل مدير رقابة جودة لمصنع كواشف عملية وتشخيصية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير.
- من استلام طلب ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة الجودة) لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات) حتى تسجيل مدير جديد وإدراجه الترخيص الفني للتشغيل للمصنع.
- من استلام طلب ترك:
 - مدير مصنع مستحضرات طبية.
 - مدير مصنع مستحضرات التجميل.
 - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية
 - مدير لمصنع مستلزمات طبية
 - مدير (مصنع - رقابة جودة) لمصنع كواشف عملية وتشخيصية، وذلك كله حتى تسجيل مدير جديد وإدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

(٣) التعريفات:

- **مدير مصنع المستحضرات الطبية** (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات): هو صيدلي يرأس المصنع ذو خبرة علمية وعملية في مجال صناعة الأدوية ما لا يقل عن خمسة عشر عاما.
- **مدير إنتاج مصنع المستحضرات الطبية** (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات): هو صيدلي ذو خبرة علمية وفنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجاله.
- **مدير رقابة الجودة بمصنع المستحضرات الطبية** (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات): هو صيدلي ذو خبرة علمية وفنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجاله.
- **مدير مصنع مستحضرات تجميل:** هو الشخص المسئول الذي يرأس مصنع مستحضرات تجميل وذو خبرة علمية وعملية في المجال ذات صلة بشرط أن يكون:
 - حاصل على مؤهل دراسي جامعي
 - دراسات عليا أو شهادات تدريب في المجال ذات الصلة أو ان يكون لديه الخبرة العملية المناسبة في مجال صناعة مستحضرات التجميل في حال عدم حصوله على شهادات تدريب أو دراسات عليا.ويكون مسئولا عن مستخدمي المؤسسة فيما يخص تنفيذ أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا لهما وكذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية، وكذلك يكون مسئولا عن جودة المستحضرات المنتجة وصلاحياتها للاستعمال.
- **مدير إنتاج خط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف معملية و تشخيصية:** هو من لديه الخبرة في مجال صناعة المستحضرات الطبية طبقا للقرارات المنظمة في شأن ترخيص مصانع / خطوط الإنتاج المستحضرات المطهرة و إجراءات تسجيلها .
- **مدير رقابة الجودة خط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف معملية وتشخيصية:** هو من لديه الخبرة في مجال الرقابة علي المستحضرات الطبية طبقا للقرارات المنظمة في شأن ترخيص مصانع / خطوط الإنتاج المستحضرات المطهرة و إجراءات تسجيلها.

- **مدير مصنع مستلزمات طبية:** هو الشخص المسئول الذي يرأس مصنع مستلزمات طبية وذو خبرة علمية وعملية في المجال ذات صلة عن طريق حصوله على مؤهل دراسي جامعي وأياً من التالي:
 - 1- دراسات عليا أو شهادات تدريب في المجال ذات الصلة.
 - 2- ان يكون لديه الخبرة العملية المناسبة في مجال صناعة المستلزمات الطبية.على أن يكون مسئولا عن مستخدمى المؤسسة فيما يخص تنفيذ أحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة وقانون هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا لهما وكذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية، وكذلك يكون مسئولا عن جودة المستلزمات المنتجة وصلاحياتها للاستعمال.
- **مدير مصنع كواشف عملية وتشخيصية:** هو الشخص المسئول الذي يرأس مصنع كواشف عملية وذو خبرة علمية وعملية في المجال ذات صلة عن طريق حصوله على مؤهل دراسي جامعي وأياً من التالي:
 - 1- دراسات عليا أو شهادات تدريب في المجال ذات الصلة.
 - 2- ان يكون لديه الخبرة العملية المناسبة في مجال صناعة الكواشف العملية والتشخيصية.علي أن يكون مسئولا عن مستخدمى المؤسسة فيما يخص تنفيذ أحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة وقانون هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا لهما وكذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية، وكذلك يكون مسئولا عن جودة المستلزمات المنتجة وصلاحياتها للاستعمال.
- **مدير رقابة الجودة بمصنع كواشف عملية وتشخيصية:** هو شخص تتوافر له الخبرة العملية والعلمية والفنية في المجالات ذات الصلة، من حيث المؤهل الدراسي طبقا للقرارات المنظمة بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف العملية والتشخيصية.

٤) الاجراءات:

٤-١- إجراء تسجيل بيانات مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات) على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

- ١- **المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة)**
 - أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير اسم مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) على أن يكون الطلب موقع وممهور بخاتم رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري.
 - ب- أصل شهادة موقف الصيدلي من التكليف والصادرة من الإدارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص لمدير (المصنع - الإنتاج - رقابة الجودة).
 - ج- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية للعمليات / الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.
- ٢- **يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند استلام الترخيص الفني للتشغيل.**
- ٣- **يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به اسم المدير.**

٤-٢ إجراء تسجيل بيانات مدير لمصنع مستحضرات تجميل على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

- ١) **المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع مستحضرات تجميل**
 - أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير مدير المصنع على أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري وممهور بخاتم المصنع.
 - ب- **المستندات الخاصة بالمدير:**
 - السيرة الذاتية شاملاً:
 - شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية - الدراسات العليا ان وجد)
 - شهادات التدريب وشهادات الخبرة العملية.
 - صورة من بطاقة عضوية النقابة والرقم القومي
 - ج- اقرار من المدير المسئول على النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الإدارة العامة لتراخيص المصانع.
 - د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية - الإدارة المركزية للعمليات - الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.

٢) يقوم الممثل القانوني للمصنع بتقديم طلب لاستخراج رخصة التشغيل الفني مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند استلام الترخيص الفني للتشغيل.
٣) يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير.

٤- ٣ إجراء تسجيل بيانات مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

في حالة ترخيص خط إنتاج مطهرات بمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات)

يكتفى بتسجيل مديري مصنع الأدوية



في حالة ترخيص خط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية أو كواشف معملية وتشخيصية.

يشترط تسجيل مديري إنتاج ورقابة جودة لخط المطهرات طبقاً للقرارات المنظمة في مجال الصناعة و الرقابة على المستحضرات الطبية



١) المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل (مدير إنتاج - مدير رقابة جودة)

أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير مدير المصنع على أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري وممهور بخاتم المصنع.

ب- السيرة الذاتية للمدير المسئول المراد تسجيله مرفقاً به شهادات الخبرة العملية للمدير مع استيفاء فترات الخبرة المنصوص عليها في القرارات المنظمة والرقم القومي له.

ج- اقرار من المدير المسئول على النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الإدارة العامة لتراخيص المصانع.

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية للعمليات / الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.

٢) يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند استلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣) يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير.

4-4 إجراء تسجيل بيانات مدير لمصنع مستلزمات طبية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع. (1) المستندات المطلوبة لتقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع مستلزمات طبية:

أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير مدير المصنع على أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري وممهور بخاتم المصنع.

ب- المستندات الخاصة بالمدير:

- السيرة الذاتية شاملاً:

- شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية - الدراسات العليا ان وجد)

- شهادات التدريب وشهادات الخبرة العملية.

- صورة من بطاقة عضوية النقابة والرقم القومي.

ج- اقرار من المدير المسئول على النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الإدارة العامة لتراخيص المصانع.

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية للعمليات / الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.

2) يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند استلام الترخيص الفني للتشغيل.

3) يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير.

4-5 إجراء تسجيل بيانات مدير مصنع كواشف معملية وتشخيصية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

(1) المستندات المطلوبة لتقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع:

أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير مدير المصنع على أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري وممهور بخاتم المصنع.

ب- المستندات الخاصة بالمدير:

- السيرة الذاتية شاملاً:

- شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية - الدراسات العليا ان وجد)

- شهادات التدريب وشهادات الخبرة العملية.

- صورة من بطاقة عضوية والرقم القومي

ج- اقرار من المدير المسئول على النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الإدارة العامة لتراخيص المصانع.



- د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية للعمليات / الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.
- ٢) يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند استلام الترخيص الفني للتشغيل.
- ٣) يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير.

٤-٦ إجراء تسجيل بيانات مدير رقابة جودة لمصنع كواشف معملية وتشخيصية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

- ١) المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع:
- أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير مدير رقابة جودة لمصنع كواشف معملية وتشخيصية على أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري وممهور بخاتم المصنع.
- ب- المستندات الخاصة بمدير رقابة الجودة:
- السيرة الذاتية شاملاً:
 - المؤهل الدراسي الجامعي وشهادات الخبرة العملية، طبقاً للقرارات المنظمة بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية.
 - صور من كارنيه النقابة والرقم القومي.
- ج- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية للعمليات / الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.
- ٢) يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند استلام الترخيص الفني للتشغيل.
- ٣) يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير.

٧-٤ إجراء ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) بمصانع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما، مطهرات) مع عدم تقديم ما يفيد تسجيل مدير جديد:

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع - الإدارة العامة للتفتيش على المصانع"

يتم تقديم طلب ترك الإدارة **فور ترك العمل لدي المصنع وفي موعد أقصاه ٤٨ ساعة** سواء من المدير شخصياً أو طلب من الممثل القانوني للمصنع على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع أو عن طريق التسليم المباشر على شبك الإدارة العامة لتراخيص المصانع. تقوم الادارة العامة لتراخيص المصانع بمخاطبة المصنع للقيام بالآتي:
تعيين قائم بأعمال المدير الذي قام بترك منصبه على النحو التالي:

- **في حالة ترك مدير المصنع الإدارة**، يكون مدير الإنتاج المسجل على رخصة التشغيل الفني قائم بعمل مدير المصنع الذي ترك **بحد أقصى ٣ شهور ميلادية** وإلا وجب على صاحب المصنع إغلاقه إدارياً، فإذا لم يغلقه قامت هيئة الدواء المصرية بإغلاق المصنع إدارياً.
- **في حالة ترك مدير الإنتاج أو مدير رقابة الجودة الإدارة**، يكون مدير المصنع المسجل على رخصة التشغيل الفني قائم بعمل المدير الذي ترك **بحد أقصى ٣ شهور ميلادية**، وإلا قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال اجراءات تسجيل المدير وإدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

٨-٤ إجراء ترك مدير لمصنع مستحضرات التجميل - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية - مدير لمصنع مستلزمات طبية - مدير(مصنع - رقابة جودة) لمصنع كواشف معملية وتشخيصية مع عدم تقديم ما يفيد تسجيل مدير جديد:

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع - الإدارة العامة للتفتيش على المصانع"

- يتم تقديم طلب ترك الإدارة **فور ترك العمل لدي المصنع وفي موعد أقصاه ٤٨ ساعة** سواء من المدير شخصياً أو طلب من الممثل القانوني للمصنع على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع أو عن طريق التسليم المباشر على شبك الإدارة العامة لتراخيص المصانع. تقوم الادارة العامة لتراخيص المصانع بمخاطبة المصنع للقيام بالآتي:
- **في حالة ترك مدير المصنع الإدارة**، يقوم المصنع بإخطار الإدارة العامة لتراخيص المصانع بقائم لأعمال المدير علي أن يقوم المصنع بتعيين مدير جديد



- **بحد أقصى ٣ أشهر ميلادية**، وإلا قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال اجراءات تسجيل المدير وإدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع.
- ومهلة ثانية **بحد أقصى ٣ أشهر ميلادية** وإلا وجب على صاحب المصنع إغلاقه إداريا، فإذا لم يغلقه قامت هيئة الدواء المصرية بإغلاق المصنع إداريا.
- في حالة ترك (مدير الإنتاج أو مدير رقابة الجودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية أو كواشف معملية وتشخيصية يقوم المصنع بتعيين مدير جديد وتسجيله لدى الإدارة العامة لتراخيص المصانع **خلال مهلة اقصاها ٣ أشهر ميلادية** وإلا قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال اجراءات تسجيل المدير وإدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع.
- في حالة ترك مدير رقابة الجودة لمصنع كواشف معملية وتشخيصية يقوم المصنع بتعيين مدير جديد وتسجيله لدى الإدارة العامة لتراخيص المصانع **خلال مهلة اقصاها ٦ أشهر ميلادية**، وإلا قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال اجراءات تسجيل المدير وإدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

٥) المراجع

١. القانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥.
٢. قانون تيسير اجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية الصادر بالقانون رقم (١٥) لسنة ٢٠١٧، ولائحته التنفيذية.
٣. قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية.
٤. قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها رقم (٨) لسنة ٢٠٢١، ولائحته التنفيذية.
٥. القرار الوزاري رقم (٢٦٥) لسنة ١٩٨١ بشأن الاشتراطات الواجب توافرها بمصانع الأدوية.
٦. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢) لسنة ٢٠٢١ بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية.
٧. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٩٤) لسنة ٢٠٢١ بشأن تراخيص مصانع / خطوط انتاج المستحضرات المطهرة وإجراءات تسجيلها.