



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

هيئة الدواء المصرية



# الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

## محتويات الدليل

| م | المحتوى      | الصفحة |
|---|--------------|--------|
| ١ | مقدمة        | ٣      |
| ٢ | نطاق التطبيق | ٤      |
| ٣ | التعريفات    | ٥      |
| ٤ | الاجراءات    | ٨      |
| ٥ | المراجع      | ١٨     |
| ٦ | الملحقات     | ١٩     |

## 1. مقدمة

### الإدارة العامة لتراخيص المصانع هي المنوطة بوضع نظام وتعليمات من أجل:

- مراجعة الرسومات الهندسية للمصانع المراد ترخيصها أو عمل أي تعديلات أو اضافات لخطوط إنتاج بها.
- التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP لتراخيص المصانع (الأدوية وتشمل البشرية والبيطرية والمستحضرات الحيوية والعشبية والمواد الخام والمستحضرات المشعة، مستحضرات التجميل، المستلزمات الطبية) أو لإضافة خط إنتاج جديد على مصنع مرخص أو إضافة خط إنتاج مستحضرات صيدلانية مشعة بمنشأة إنتاج النظائر المشعة أو اعتماد أي تعديل بالمصنع مثل تعديل الرسم الهندسي، إضافة ماكينة، استبدال ماكينة، إلغاء خط إنتاج.
- التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لإضافة مخزن داخل حدود المصنع أو إضافة محل خزن تابع لمصنع مرخص.
- إصدار شهادات بيانات للمصانع / رخصة تشغيل فنية (الأدوية وتشمل البشرية والبيطرية والمستحضرات الحيوية والعشبية والمواد الخام والمستحضرات المشعة، المواد الخام، المستحضرات المشعة، مستحضرات التجميل، المستلزمات الطبية) وإصدار رخصة محل خزن تابع لمصنع مرخص.
- اعتماد أي تعديل بالبيانات بشهادة بيانات / رخصة تشغيل فنية من تغيير اسم مفوض المصنع أو ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع، أو تغيير اسم المصنع، أو نقل ملكية المصنع، أو تغيير مديري المصنع.
- استخراج صور طبق الاصل من شهادات بيانات / رخص مصانع المستحضرات الصيدلانية الصادرة من إدارة تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية للتوثيق بالخارج.



## 2. نطاق التطبيق

### الإدارة العامة لتراخيص المصانع حيث يبدأ التطبيق:

- **من** استلام طلب لمراجعة الرسم الهندسي لمصانع (الأدوية، المواد الخام، المستحضرات المشعة، مستحضرات التجميل، المستلزمات الطبية) **حتى** استلام رسم هندسي معتمد.
- **من** استلام طلب المصنع بإضافة خط إنتاج جديد على مصنع مرخص أو إضافة خط إنتاج مستحضرات صيدلانية مشعة بمنشأة إنتاج النظائر المشعة أو إجراء أي تعديل بالمصنع مثل تعديل الرسم الهندسي، أو إضافة ماكينة، أو استبدال ماكينة، أو إلغاء خط إنتاج **حتى** عمل المعاينات اللازمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP وإصدار شهادة بيانات / رخصة تشغيل فنية.
- **من** استلام طلب المصنع لإضافة مخزن داخل حدود المصنع أو إضافة محل خزن تابع لمصنع مرخص **حتى** عمل المعاينات اللازمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP وإصدار رخصة محل الخزن وشهادة بيانات / رخصة تشغيل فنية.
- **من** استلام طلب المصنع لتغيير اسم مفوض المصنع (صاحب الترخيص) أو ضم / إلغاء قطع أرض للمصنع، أو تغيير اسم المصنع، أو نقل ملكية المصنع، أو تغيير مديري المصنع **حتى** إصدار شهادة بيانات / رخصة تشغيل فنية.
- **من** استلام طلب المصنع لاستخراج صور طبق الاصل من شهادة بيانات / رخصة تشغيل فنية **حتى** استلام الصور طبق الأصل معتمدة من شهادة بيانات / رخصة تشغيل فنية.



### ٣. تعريفات

#### ● مستحضرات صيدلية:

المتحصلات والتراكيب التي توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الناس من الامراض او الوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عنها صراحة متي اعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقتها الرسمية.

#### ● مصنع الأدوية:

هو مؤسسة صيدلية يرخص لها بتصنيع المنتج الصيدلي والمواد الأولية

#### ● اشتراطات التصنيع الجيد (G.M.P.):

الخطوات الواجب اتباعها لضمان منتج نهائي مطابق للمواصفات المطلوبة.

#### ● مستحضرات حيوية:

مستحضرات تحتوي على مادة فعالة أو أكثر يتم انتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوي وتشمل على سبيل المثال: اللقاحات البشرية، الأمصال، منتجات ومشتقات الدم والبلازما، المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية.

#### ● مواد خام:

يطلق اسم مادة خام على أي من المواد التالية: الكيماويات الدوائية التي تستخدم في إنتاج المستحضرات الصيدلية سواء كانت مواد فعالة أو غير فعالة، أو المادة المجففة الغير محضرة (الطبيعية) المستخلصة من النباتات او الحيوانات او المعادن (ماده غير عضويه) وتستخدم في صناعة المنتج الصيدلي وهي تنقسم إلى:

#### ● مادة فعالة:

هي المادة ذات التأثير الفارماكولوجي للمستحضر أو هي الدواء نفسه والعنصر الأساسي في المستحضر

#### ● مواد غير فعالة (إضافية):

مواد ليست ذات تأثير فارماكولوجي تستخدم لتجهيز وتصنيع المادة الفعالة في شكل مستحضر صيدلي (مثل الاقراص، الكبسولات، الأقماع ....) واطافة خواص ضرورية له مثل خواص تتعلق بالامتصاص، والطعم، والذوبان، وغيرها.

#### ● مستحضرات التجميل:

هي المنتجات التي تحتوي على مادة او اكثر معدة للاستخدام على الاجزاء الخارجية من جسم الانسان ( الجلد ، والشعر ، الاظافر ، الشفاه ،الوجه ،وعلى الاجزاء الخارجية من الاعضاء التناسلية ) او الاسنان و الاغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف



او التعطير او الحماية او إبقاؤها في حالة جيدة او لتغيير وتحسين مظهرها او لتغيير وتحسين رائحة الغم وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بال (COLIPA) والتوجهات الأوروبية ((European Cosmetic Regulation EEC1223/2009 وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات.

● **المستلزمات الطبية:** هو الجهاز، او الآلة، او المادة، او أي شيء مادي يستخدم منفردا او مشتملا مع اجزاء اخرى ويهدف المصنع تحديدا الى استخدامه في اغراض تشخيصية او علاجية بشرية في المجالات الآتية:

- التشخيص والوقاية وعلاج الامراض او مراقبة او تخفيف الاعراض.
- التشخيص او مراقبة علاج او تخفيف اعراض من الاصابات او الاعاقة او التعويض عنها.
- فحص، او استبدال، او تعديل التركيب التشريحي، او الفسيولوجي.
- تنظيم الحمل.
- على الا يعمل المستلزم او يظهر تأثيره بطرق فارماكولوجية (دوائية) او مناعية او بالتمثيل الحيوي. ويمكن ان يعتبر المنتج مستلزمات إذا كانت هذه الطرق تساعد ثانويا في انجاز مهمته

#### ● النظائر المشعة:

هي المركبات غير العضوية والمركبات العضوية، واللببتيدات والبروتينات والأجسام المضادة أحادية المنشأ والشظايا وأوليغونيوكليوتايد معرفة بالنويدات المشعة على أن يكون العمر النصفى لها من بضعة ثوان إلى عدة أيام.

#### ● خط إنتاج:

هو عبارة عن مجموعة من العمليات المتسلسلة التي تتم في مصنع حيث يتم استخدام المواد الأولية خلال عمليات متتالية لإنتاج المنتج النهائي بحيث يكون مناسب للاستهلاك أو يتم تجميع المكونات لتصبح منتج نهائي.

#### ● الرسم الهندسي:

رسم تخطيطي يبين مناطق الإنتاج والمخازن والمعامل ومحطة معالجة المياه ووحدة مناولة الهواء وجميع الخدمات بالمصنع، ويوضح كذلك عرض تدفق الأفراد (العمال)، وتدفق المواد الخام وفروق الضغط بين المناطق الانتاجية المختلفة، والتصنيف الهوائي لمختلف المناطق.

#### ● ماكينات الإنتاج:

هي آلة تستخدم في مراحل إنتاج المستحضر الصيدلي.



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِِّيَّة

● الجهة الإدارية المختصة (جهة منح الترخيص): الهيئة العامة للتنمية الصناعية.

● الجهات ذات الصلة:

الجهات التي تمارس بعض الاختصاصات المتعلقة بالتراخيص الصناعية، ويصدر بتحديد هذه الجهات قرار من رئيس مجلس الوزراء.

## ٤. الاجراءات

١- إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية (الأدوية وتشمل البشرية والبيطرية والمستحضرات الحيوية والعشبية والمواد الخام والمستحضرات المشعة) :

"يتم هذا الاجراء بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد ضمن خطوات اصدار رخصة / شهادة بيانات لمختلف أنواع المصانع

١-يقوم المصنع بتقديم طلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية موضحاً به نوع المصنع المراد ترخيصه مع المستندات الآتية:

|                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| صورة بطاقة الرقم القومي (الأصل للاطلاع).                                                                                                                              |
| صحيفة حالة جنائية سارية تفيد عدم وجود سوابق لصاحب الترخيص.                                                                                                            |
| أصل شهادة ميلاد أو مستخرج رسمي منها لصاحب الترخيص.                                                                                                                    |
| رسم هندسي للموقع المراد ترخيصه من أصل وصورتين ويكون مختوم بختم مهندس استشاري وموضح به الآتي:<br>personal flow   material flow   room classes   differential pressure. |
| صحيفة الاستثمار.                                                                                                                                                      |
| صورة من قرار تخصيص الأرض (الأصل للاطلاع) .                                                                                                                            |
| صورة من السجل التجاري (الأصل للاطلاع)                                                                                                                                 |
| صورة من البطاقة الضريبية (الأصل للاطلاع)                                                                                                                              |

٢-تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع

٣-يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل الهيئة العامة للتنمية الصناعية وهيئة الدواء المصرية

٤-بعد استخراج رخصة التشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية، يتقدم المصنع بالمستندات الآتية للإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستخراج شهادة البيانات الخاصة بالمصنع وهي كالاتي:

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على لينك الجوجل درايف الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>





- طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لإصدار شهادة بيانات المصنع.
- شهادات تبليغ مديرين المصنع الصادرة من الإدارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص في حالة مصانع الأدوية
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع.
- إيصال سداد الرسوم مقابل الخدمة (٥٠٠٠ جنيهية)، يتم التوجه إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزانة هيئة الدواء المصرية.

## ٢- إجراء مراجعة الرسم الهندسي للمصانع

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

### المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لمراجعة الرسومات الهندسية الخاصة بالمصانع

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

١- يتم تقديم طلب مراجعة الرسومات الهندسية علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع مذكور به الآتي:

اسم المصنع / اسم طالب الترخيص / نشاط المصنع/ ترخيص جديد ام مصنع مرخص / خطوط الإنتاج المطلوب مراجعتها وعددها كما يذكر عما إذا كان المطلوب مراجعته خط لإنتاج شكل صيدلي واحد ام اشكال صيدلانية متعددة او اشكال صيدلانية عقيمة او غير عقيمة او مناطق غير انتاجية او مستحضرات ذات طبيعة خاصة. وذلك حتى نتمكن من اصدار اذن دفع مقابل الخدمة المطلوب طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ طبقاً للجدول المرفق.

• تتم مراجعة الرسم الهندسي بحضور ممثلي المصنع على ان يكونوا ممثلاً عن الانتاج وممثلاً عن الإدارة الهندسية لعرض الرسومات الهندسية على اللجنة.

• يتم تقديم نسختين ورقيتين من الرسم الهندسي كل نسخة بـ envelope file وموضح بها الآتي:

أ- لوحة المسارات موضحاً بها:

1. Personnel flow
2. Material flow (primary packaging and secondary packaging)
3. Intermediate product flow
4. Waste products flow
5. Finished products flow
6. Zoning and  $\Delta P$  (including pass boxes and their types)

### ملاحظات:

١. مفتاح اللوحة لابد أن يذكر جميع تفاصيل اللوحة  
(The Company name | Color coding | key for any abbreviations and Activity of the production line)
  ٢. يجب أن يكون الخط واضح لكل تفاصيل الرسم الهندسي.
  ٣. عند إضافة خط إنتاج جديد، يجب توضيح مكان الخط على الرسم الهندسي (أي عمل تظليل لباقي الجزء المرخص)
  ٤. عند upgrading لمنطقة إنتاجية، يجب تظليل المنطقة الإنتاجية المرخصة على الرسم الهندسي.
  ٥. مراعاة تجنب الأخطاء الإملائية.
  ٦. LAFs, hatches, autoclaves and lyophilizes must be clarified
- \* يتم التقديم على رابط الاستقبال الخاص بإدارة تراخيص المصانع متضمناً طلب المراجعة وصورة اذن الدفع والإيصال الدال على سداد مقابل الخدمة والرسومات الهندسية على أن يتم إحضار النسخ الورقية يوم المراجعة.
- علماً بأن لجنة مراجعة الرسومات الهندسية ملتزمة بمراجعة خطوط الإنتاج الواردة بطلب المراجعة وعددها والمسدد مقابل الخدمة لها.

### بيان بمقابل الخدمات

| ٣                                                                    | الخدمة المقدمة                                                                                                         | مقابل الخدمة بالجنيه المصري |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| في حالة مناطق إنتاجية جديدة (مقابل الخدمة للخط الواحد)               |                                                                                                                        |                             |
| ١                                                                    | طلب إضافة منطقة إنتاجية بها خط إنتاج شكل صيدلي واحد غير عقيم (مثال مستحضرات صلبة أقراص)                                | 7000                        |
| ٢                                                                    | طلب إضافة منطقة إنتاجية بها خط إنتاج أشكال صيدلانية متعددة غير عقيمة (مثال: مستحضرات صيدلية صلبة أقراص، كبسول، بودرات) | 10000                       |
| ٣                                                                    | طلب إضافة منطقة إنتاجية عقيمة أو اشتراطات خاصة (مثال: هرمون)                                                           | 15000                       |
| ٤                                                                    | طلب استيفاء الملاحظات بعد ثلاث جلسات لاستيفاء المراجعة الأولي للرسم الهندسي                                            | 3000<br>(للجلسة الواحدة)    |
| في حالة الإضافة الى مناطق الإنتاج المرخصة (مقابل الخدمة للخط الواحد) |                                                                                                                        |                             |
| ٥                                                                    | طلب إضافة منطقة إنتاجية بها خط إنتاج شكل صيدلي واحد غير عقيم (مثال مستحضرات صلبة أقراص)                                | 5000                        |



| ٣                               | الخدمة المقدمة                                                                                                           | مقابل الخدمة بالجنيه المصري |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| ٦                               | طلب إضافة منطقة إنتاجية بها خط إنتاج أشكال صيدلانية متعددة غير عقيمة (مثال: مستحضرات صيدلانية صلبة أقراص، كبسول، بودرات) | 8000                        |
| ٧                               | طلب إضافة منطقة إنتاجية عقيمة أو اشتراطات خاصة (مثال: هرمون)                                                             | 10000                       |
| ٨                               | طلب استيفاء الملاحظات بعد ثلاث جلسات لاستيفاء المراجعة الأولى للرسم الهندسي                                              | 3000<br>(للجلسة الواحدة)    |
| في حالة إضافة مناطق غير إنتاجية |                                                                                                                          |                             |
| ٩                               | طلب إضافة منطقة غير إنتاجية (مثل: مخازن - معامل - خطوط تعبئة - بنك الدم)                                                 | 3000                        |
| ١٠                              | طلب استيفاء الملاحظات بعد ثلاث جلسات لاستيفاء المراجعة الأولى للرسم الهندسي.                                             | 1000<br>(للجلسة الواحدة)    |

### ٣- إجراء تحديث عنوان المصنع

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

#### المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لتحديث عنوان المصنع

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

١. طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لتحديث عنوان المصنع معتمد بصحة توقيع البنك.
٢. صورة من السجل التجاري الجديد
٣. صورة من البطاقة الضريبية الجديدة.
٤. صورة من سند حيازة العين.
٥. صحيفة الاستثمار بها تعديل الاسم (إن وجد).
٦. صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
٧. تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك.

**ع- إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات إضافة خط إنتاج جديد - إضافة ماكينة - استبدال ماكينة - إلغاء خط إنتاج - إضافة مخزن على مصنع مستحضرات صيدلية.**

"يتم هذا الاجراء بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية "

**المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد**

**التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد ضمن خطوات (إضافة خط إنتاج جديد - إضافة ماكينة - استبدال ماكينة - إلغاء خط إنتاج) (أي تعديل للقوى المحركة للآلات والمعدات) أو إضافة مخزن لمختلف أنواع المصانع.**

١-يقوم المصنع بتقديم طلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية موضحاً به نوع التعديل المطلوب مرفقاً به الرسم الهندسي.

٢-تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع

٣-يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل الهيئة العامة للتنمية الصناعية وهيئة الدواء المصرية

٤-بعد استخراج رخصة التشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية، يتقدم المصنع بالمستندات الآتية للإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستخراج شهادة البيانات الخاصة بالمصنع وهي كالاتي:

يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لإصدار شهادة بيانات المصنع.
- شهادات تبليغ مديرين المصنع الصادرة من الادارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص في حالة مصانع الأدوية.
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع.
- إيصال سداد الرسوم مقابل الخدمة (٥٠٠٠ جنية / لكل خط إنتاج) في حال إضافة خط إنتاج جديد، يتم التوجه إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزانة هيئة الدواء المصرية.

## ٥- إجراء معاينة المصانع ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بالمصنع تعديل الرسم الهندسي - أي تعديل يخص معامل رقابة الجودة.

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد

التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد ضمن خطوات (تعديل الرسم الهندسي - أي تعديل يخص معامل رقابة الجودة) لمختلف أنواع المصانع. (دون اجراء تعديل للقوى المحركة للآلات والمعدات)

١- يقوم المصنع بتقديم طلب إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع به نوع التعديل المطلوب مرفقاً به الرسم الهندسي.

٢- يتقدم المصنع بالمستندات الآتية للإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستخراج شهادة البيانات الخاصة بالمصنع وهي كالاتي:

يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع.
  - الرسم الهندسي.
  - صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
  - تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع.
- ٣- يتم إجراء معاينة من قبل هيئة الدواء المصرية.

## ٦- إجراء تغيير اسم المصنع:

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لتغيير اسم المصنع

يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع



<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لتغيير اسم المصنع معتمد بصحة توقيع البنك.
- صورة من السجل التجاري الجديد
- صورة من البطاقة الضريبية الجديدة.
- صحيفة الاستثمار بها تعديل الاسم (إن وجد).
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) وفي حالة رغبة رئيس مجلس الإدارة في تفويضه في استلام ترخيص المصنع بعد إصداره يكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك.
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.

#### ٧- إجراء تغيير اسم المديرين بشهادة البيانات / رخصة تشغيل فنية (في حالة مصانع الأدوية):

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لتغيير اسم المديرين بشهادة البيانات / رخصة تشغيل فنية

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على لينك الجوجل درايف الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري لتغيير اسم المدير (مدير المصنع، مدير الإنتاج، مدير الرقابة علي الجودة).
- أصل شهادة موقف الصيدلي من التكليف والصادرة من الإدارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص.
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع.

#### ٨- إجراء استخراج صورة طبق الأصل من رخصة / شهادة بيانات المصنع:



### "يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

#### المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لاستخراج صورة طبق الأصل من رخصة / شهادة بيانات المصنع

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- طلب معتمد ومختوم علي ورق الشركة موضح به الغرض (استخراج صورة طبق الاصل) والدولة المراد التصدير لها مع توضيح اللغة (عربي / انجليزي) المراد استخراج الصورة طبق الاصل بها.
- صورة من أحدث رخصة / شهادة بيانات للمصنع والصادرة من الإدارة العامة لتراخيص المصانع.
- إيصال سداد الرسوم مقابل الخدمة (١٠٠٠ جنية)، يتم التوجه إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزانة هيئة الدواء المصرية.
- صورة من تفويض موجهه لهيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) لمندوب المصنع المفوض له بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية على أن يتم الاطلاع على أصل التفويض عند استلام الصورة طبق الأصل.

#### علي أن يتم تقديم المستندات الآتية عند الاستلام:

- أصل طلب استخراج الصورة طبق الاصل.
- صورة من إذن التوريد
- أصل إيصال سداد الرسوم (الاصفر)
- أصل التفويض للاطلاع

#### ٩- إجراء ترخيص محل خزن:

### "يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

#### المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لترخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على لينك الجوجل درايف الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- ١- طلب معتمد ومختوم علي ورق الشركة موضح به الغرض (ترخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص)
- ٢- عدد ٣ نسخ من الرسم الهندسي للعين معتمد.
- ٣- مستند حيازة للعين. (صورة من عقد تأجير أو تملك) على أن يكون ساريا وموثق من الشهر العقاري أو حكم المحكمة على أن يكون محل الخزن مرخص كنشاط تجاري وليس سكني أو اداري، (احضار الاصل للاطلاع)
- ٤- الإيصال الدال على سداد رسم النظر وقدره ٣ جنيهات
- ٥- أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد مستقل داخل العين على أن يثبت بالمستند رقم العداد وعنوان المحل أو احضار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد انه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة لحين تركيب العداد.
- ٦- تعهد من صاحب المؤسسة بعدم البيع من خلال محل الخزن وعدم تخزين أي مستحضرات صيدلية تخص أي مؤسسة أخرى
- ٧- إيصال سداد الرسوم مقابل الخدمة ٢٠,٠٠٠ عشرون ألف جنية مصري، يتم التوجه إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزانة هيئة الدواء المصرية.
- ٨- تفويض ساري لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع

#### ١-١- إجراء نقل ملكية مصنع:

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لنقل ملكية المصنع

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- ١- طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع يفيد نقل الملكية معتمد بصحة توقيع البنك.
- ٢- عقد بيع موثق بين المالك الجديد والبائع.
- ٣- صورة من السجل التجاري القديم والحديث بعد بيع المصنع.
- ٤- صورة من البطاقة الضريبية المعدلة.
- ٥- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.



٦- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع.

#### ١١- إجراء تغيير اسم المفوض اليه بشهادة البيانات / رخصة تشغيل فنية:

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لتغيير اسم المفوض إليه (صاحب الترخيص) بشهادة البيانات / رخصة تشغيل فنية

§ يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على رابط الاستقبال الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

● طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري لتغيير اسم المفوض اليه ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي.

● المستندات الشخصية للمفوض الجديد وهي:

- صورة البطاقة
- مستخرج رسمي من شهادة الميلاد

● صحيفة الحالة الجنائية.

● تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع.



## ٥.المراجع

- ٥-١ القانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة.
- الفصل الثاني مواد من رقم ١٠ إلى رقم ٢٩، مادة ٥٤، مادة ٥٦ - الفصل الثالث مواد أرقام ٥٨، ٦٢ - الفصل الخامس مادة رقم ٧٥.
- ٥-٢ القرار الوزاري رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ بشأن الاشتراطات الواجب توافرها بمصانع الأدوية
- ٥-٣ القرار الوزاري رقم ١٠٧ لسنة ١٩٩٦ بشأن ترخيص مصانع مستحضرات التجميل واللائحة المرفقة المحررة بتاريخ ١٩٩٦/٣/٧.
- ٥-٤ قرار وزير الصحة رقم ١٤٤ لسنة ١٩٩٦ بشأن ترخيص مصانع المستلزمات الطبية.
- ٥-٥ قرار وزير الصحة رقم ٤٣٥ لسنة ٢٠٠٦ بشأن المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات.
- ٥-٦ قرار وزير الصحة والسكان رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية.
- ٥-٧ القانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ الخاص بتيسير اجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية ولائحته التنفيذية
- ٥-٨ قانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية
- ٥-٩ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٩٩ لسنة ٢٠٢١ بشأن التصرف في مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية.
- ٥-١٠ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات الواجب توافرها لترخيص محال خزن تابعة للمؤسسات الصيدلانية
- ٥-١١ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلانية
- ٥-١٢ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بمراجعة الرسومات الهندسية للمصانع.
- ٥-١٣ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة ببعض الخدمات المقدمة من الادارة المركزية للعمليات



## ٦.الملحقات

٦,١ اشتراطات ترخيص مصانع مستحضرات التجميل

٦,٢ اشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية

٦,٣ اشتراطات ترخيص مصانع الأدوية وفقاً لاشتراطات منظمة الصحة العالمية (يتم الرجوع إلى موقع منظمة الصحة العالمية WHO لمراجعة الاشتراطات الفنية الواجب توافرها في مصانع الأدوية)

٦,٤ اشتراطات ترخيص مصانع المطهرات.