



**الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل مديري
مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية**

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	٣
٣	مقدمة	1
٤	نطاق التطبيق	2
٥	التعريفات	3
٦	الاجراءات	4
١١	المراجع	5

(أ) مقدمة:

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

- تسجيل بيانات مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع مستحضرات صيدلية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما)
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع مستحضرات تجميل.
- تسجيل مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع مطهرات / مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات أو مستلزمات طبية.
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع مستلزمات طبية.
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع كواشف معملية وتشخيصية.
- ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة الجودة) لمصنع مستحضرات صيدلية (أدوية بشرية ، بيطرية ، حيوية ، عشبية ، مواد خام ، مشتقات البلازما)
- ترك مدير مصنع مستحضرات التجميل -مدير (مصنع- إنتاج - رقابة جودة) لمصنع مطهرات - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات أو مستلزمات طبية- مدير مصنع مستلزمات طبية - مدير مصنع كواشف معملية و تشخيصية.

٢ نطاق التطبيق:

الإدارة العامة لتراخيص المصانع حيث يبدأ التطبيق:

- من استلام طلب تسجيل مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع مستحضرات صيدلية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما) 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: - (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع مطهرات - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات 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 معملية وتشخيصية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسماء المديرين.
- من استلام طلب ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة الجودة) لمصنع مستحضرات صيدلية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد خام، مشتقات البلازما) حتى تسجيل مدير جديد.
- من استلام طلب ترك: -مدير مصنع مستحضرات التجميل. -مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع مطهرات - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات أو مستلزمات طبية - مدير لمصنع مستلزمات طبية - مدير مصنع كواشف معملية وتشخيصية حتى تسجيل مدير جديد

٣) التعريفات:

- **مدير مصنع مستحضرات صيدلانية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد الخام، مشتقات البلازما):**
هو صيدلي يرأس المصنع ذو خبرة علمية وعملية في مجال صناعة الأدوية ما لا يقل عن خمسة عشر عاما.
- **مدير إنتاج مصنع مستحضرات صيدلانية (أدوية بشرية، بيطرية، حيوية، عشبية، مواد الخام، مشتقات البلازما):**
هو صيدلي ذو خبرة علمية وفنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجاله.
- **مدير رقابة الجودة بمصنع مستحضرات الصيدلانية (الأدوية البشرية، البيطرية، الحيوية، العشبية، المواد الخام، مشتقات البلازما):**
هو صيدلي ذو خبرة علمية وفنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجاله.
- **مدير مصنع مستحضرات تجميل:**
هو صيدلي يرأس المصنع ذو خبرة في المجال ذات الصلة لا تقل عن سنة ميلادية.
- **مدير مصنع مطهرات:**
هو صيدلي يرأس المصنع ذو خبرة في المجال ذات الصلة لا تقل عن سنة ميلادية.
- **مدير إنتاج بمصنع مطهرات / مصنع به خط إنتاج مطهرات:**
هو صيدلي ذو خبرة علمية وفنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجال صناعة المستحضرات الصيدلانية.
- **مدير رقابة الجودة بمصنع مطهرات / مصنع به خط إنتاج مطهرات:**
صيدلي ذو خبرة علمية وفنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجال الرقابة على المستحضرات الصيدلانية.
- **مدير مصنع مستلزمات طبية:**
هو صيدلي يرأس المصنع ذو خبرة في المجال ذات الصلة لا تقل عن سنة ميلادية.
- **مدير مصنع كواشف عملية وتشخيصية:**
هو صيدلي يرأس المصنع ذو خبرة في المجال ذات الصلة لا تقل عن سنة ميلادية.

٤) الاجراءات:

٤-١- إجراء تسجيل بيانات مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع المستحضرات الصيدلانية

(الأدوية البشرية، البيطرية، الحيوية، العشبية، المواد الخام، مشتقات البلازما) على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

- ١) **المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة):**
أ- طلب علي النموذج المعد لذلك لتغيير اسم مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) علي أن يكون الطلب موقع و مختوم من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري.
ب- أصل شهادة موقف الصيدلي من التكلفة 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 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 علي النموذج المعد لذلك لتغيير اسم مدير مصنع علي أن يكون الطلب موقع و مختوم من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري.
ب- أصل شهادة موقف الصيدلي من التكلفة والصادرة من الإدارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص لمدير المصنع.
ت- 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 المدير.

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

يشترط تسجيل (مدير مصنع - مدير إنتاج - مدير رقابة جودة) مع إستيفاء فترات الخبرة المنصوص عليها	في حالة ترخيص مصنع مطهرات
يكتفي بتسجيل مديري مصنع الأدوية	في حالة ترخيص خط إنتاج مطهرات بمصنع المستحضرات الصيدلانية (الأدوية البشرية، البيطرية، الحيوية، العشبية، المواد الخام، مشتقات البلازما)
يشترط تسجيل مديري إنتاج ورقابة جودة لخط المطهرات مع إستيفاء فترات الخبرة المنصوص عليها	في حالة ترخيص خط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف عملية وتشخيصية.
يمنح المصنع مهلة ٦ أشهر ميلادية لتسجيل مدير إنتاج و مدير رقابة الجودة من تاريخ إعلام المصنع من قبل الإدارة العامة لتراخيص المصانع	في حالة مصانع مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية المرخص بها سابقاً خط إنتاج مطهرات

- ١- المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل (مدير مصنع - مدير إنتاج - مدير رقابة جودة)
أ- طلب علي النموذج المعد لذلك لتغيير اسم مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) علي أن يكون الطلب موقع و مختوم من قبل 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 علي أن يتم تسليم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣- يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل مثبتاً به اسماء المديرين.

٤) إجراء تسجيل بيانات مدير لمصنع مستلزمات طبية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

١-المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع مستلزمات طبية:

أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتغيير اسم مدير مصنع على أن يكون الطلب موقع ومختوم من قبل 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.

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 علي أن يتم تسليم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣- يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل مثبتاً به اسم المدير.

٤-٥) إجراء تسجيل بيانات مدير مصنع كواشف معملية وتشخيصية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

١-المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع:

أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتغيير اسم مدير المصنع على أن يكون الطلب موقع و مختوم من قبل 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.

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 إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣- يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل مثبتاً به اسم المدير.

٤-٦ إجراء ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) بمصانع المستحضرات الصيدلانية (الأدوية البشرية، البيطرية، الحيوية، العشبية، المواد الخام، مشتقات البلازما). مع عدم تقديم ما يفيد تسجيل مدير جديد:

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

١- يتم تقديم طلب ترك الإدارة فوراً (سواء من المدير شخصياً أو طلب من المصنع) 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:

أ- تعيين فوراً قائم بأعمال المدير الذي قام بترك منصبه على النحو التالي:

- في حالة ترك مدير المصنع الإدارة , يكون مدير الإنتاج المسجل علي الترخيص الفني للتشغيل قائم بعمل مدير المصنع الذي ترك بحد أقصى ٣ شهور ميلادية و إلا وجب علي 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 علي الترخيص الفني للتشغيل قائم بعمل المدير الذي ترك بحد أقصى ٦ شهور ميلادية , علي أن تقوم الإدارة العامة للتفتيش علي المصانع بعد انتهاء المهلة المحددة باتخاذ الإجراءات اللازمة في حالة تأثير غياب المدير علي جودة و سلامة و توافر المستحضرات .

٤-٧ إجراء ترك مدير لمصنع مستحضرات التجميل -مدير (مصنع- إنتاج - رقابة جودة) لمصنع مطهرات
- مدير لمصنع مستلزمات طبية – مدير لمصنع كواشف معملية و تشخيصية مع عدم تقديم ما يفيد
تسجيل مدير جديد:

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

٢- يتم تقديم طلب ترك الإدارة فوراً (سواء من المدير شخصياً أو طلب من المصنع) 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 بتعيين مدير جديد فوراً وإلا وجب علي صاحب المصنع إغلاقه إدارياً , فإذا لم يغلقه قامت هيئة الدواء المصرية بإغلاق المصنع إدارياً .

- في حالة ترك (مدير الإنتاج أو مدير رقابة الجودة) لمصنع مطهرات, يقوم المصنع بتعيين مدير جديد خلال مهلة اقصاها

٦ أشهر ميلادية، علي أن تقوم الإدارة العامة للتفتيش علي المصانع بعد انتهاء المهلة المحددة بإتخاذ الإجراءات اللازمة في حالة تأثير غياب المدير علي جودة و سلامة و توافر المستحضرات.



٥) المراجع

- ١-٥ 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.
- ٢-٥ القانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ الخاص بتيسير اجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية ولائحته التنفيذية
- ٣-٥ قانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية
- ٤-٥ قانون ٨ لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها ولائحته التنفيذية
- ٥-٥ القرار الوزاري رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ بشأن الإشتراطات الواجب توافرها بمصانع الأدوية
- ٦-٥ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٩٤ لسنة ٢٠٢١ بشأن تراخيص مصانع / خطوط انتاج المستحضرات المطهرة وإجراءات تسجيلها.