

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات ترخيص تشغيل مصانع مستحضرات التجميل

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات ترخيص تشغيل مصانع مستحضرات التجميل

1. مقدمة

إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل والمطهرات التابعة للإدارة العامة لتراخيص المصانع هي الإدارة المنوطة بتطبيق أحكام الدليل المائل، ولها على وجه الخصوص:-

- مراجعة الرسومات الهندسية للمصانع المراد ترخيصها أو عمل أي تعديلات أو إضافات لخطوط إنتاج بها.
- التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد (**Good Manufacture Practice GMP**) لتراخيص مصانع مستحضرات التجميل أو لإضافة خط إنتاج جديد علي مصنع مستحضرات تجميل مرخص أو اعتماد أي تعديل بالمصنع مثل تعديل الرسم الهندسي ، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، إلغاء خط إنتاج.
- التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد (**Good Storage Practice GSP**) لإضافة مخزن داخل حدود المصنع أو إضافة محل خزن تابع لمصنع مستحضرات تجميل مرخص.
- إصدار شهادات بيانات مصانع مستحضرات التجميل وإصدار رخصة محل خزن تابع لمصنع مستحضرات تجميل مرخص.
- اعتماد أي تعديل بالبيانات بشهادة بيانات / رخصة المصنع من تغيير اسم مفوض المصنع أو ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع أو تغيير اسم المصنع أو نقل ملكية المصنع .
- استخراج صور طبق الاصل من شهادات بيانات / رخص مصانع مستحضرات التجميل الصادرة من الإدارة العامة لتراخيص المصانع للتوثيق بالخارج.
- جميع الاشتراطات يجب أن تكون مطابقة للمواصفات الأوروبية **ISO GMP 22716**
- يمكن الاستعانة بشركات دولية لمنح شهادة ال**ISO GMP 22716** على ان تعتمدها هيئة الدواء المصرية للقيام بموجبها بمنح الترخيص للتشغيل الفني طبقا للإجراءات المتبعة في ذلك.

2. نطاق التطبيق

تختص إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل والمطهرات التابعة للإدارة العامة لتراخيص المصانع:-

- استلام طلب لمراجعة الرسم الهندسي لمصنع مستحضرات تجميل حتى استلام رسم هندسي معتمد.
- استلام طلب المصنع بإضافة خط إنتاج جديد علي مصنع مستحضرات تجميل مرخص 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 **Good Manufacture Practice GMP** وإصدار شهادة بيانات المصنع.
- استلام طلب المصنع لإضافة مخزن داخل حدود المصنع أو إضافة محل خزن تابع لمصنع مستحضرات تجميل مرخص حتى عمل المعاينات اللازمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد **Good Storage Practice GSP** وإصدار رخصة محل الخزن وشهادة بيانات المصنع.
- استلام طلب المصنع لتغيير اسم مفوض المصنع (صاحب الترخيص) أو ضم / إلغاء قطع أرض للمصنع أو تغيير اسم المصنع أو نقل ملكية المصنع حتى إصدار شهادة بيانات المصنع المعدلة.
- استلام طلب المصنع لاستخراج صور طبق الاصل من شهادة بيانات / رخصة مصنع مستحضرات التجميل حتى استلام الصور طبق الأصل معتمدة من شهادة بيانات / رخصة المصنع.

3. الاجراءات

- إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات ترخيص مصانع مستحضرات التجميل -
"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 شهادة بيانات

1-يقوم المصنع بتقديم طلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية مرفق به المستندات الآتية :

صورة بطاقة الرقم القومي (الأصل للإطلاع).
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 و صورتين و يكون مختوم بختم مهندس استشاري و موضح به الآتي : personal flow, material flow.
صحيفة الإستثمار .
صورة من قرار تخصيص الأرض (الأصل للإطلاع)
صورة من السجل التجاري (الأصل للاطلاع)
صورة من البطاقة الضريبية (الأصل للاطلاع)

2-تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلى الإدارة المختصة .

3-يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل الهيئة العامة للتنمية الصناعية و هيئة الدواء المصرية .

4-بعد إستخراج رخصة التشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية , يتقدم المصنع بالمستندات الآتية للإدارة العامة لتراخيص المصانع لإستخراج شهادة البيانات الخاصة بالمصنع و هي كالآتي :

• يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

1. طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لاصدار شهادة بيانات المصنع.

2-صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية .

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

4-إيصال سداد مقابل الخدمة , يتم التوجه إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن توريد مقابل الخدمة في خزينة هيئة الدواء المصرية .

2- إجراء مراجعة الرسم الهندسي لمصنع مستحضرات تجميل حال الطلب :

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لمراجعة الرسومات الهندسية الخاصة بمصنع مستحضرات تجميل

• يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

1-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 و عددها كما يذكر عما اذا كان المطلوب مراجعه خط لانتاج شكل صيدلي واحد ام اشكال صيدلانية متعددة او مناطق غير انتاجية.و ذلك حتي تتمكن من اصدار اذن دفع مقابل الخدمة المطلوب طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 273 لسنة 2021 طبقاً للجدول المرفق.

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

• يتم تقديم نسختين ورقيتين من الرسم الهندسي كل نسخة بـ envelope file و موضح 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

Notes :

1. مفتاح اللوحة لا بد أن يذكر جميع تفاصيل اللوحة

(The Company name, Color coding, key for any abbreviations and Activity of the production line)

2. يجب أن يكون الخط واضح لكل تفاصيل الرسم الهندسي .
 3. عند إضافة خط إنتاج جديد , يجب توضيح مكان الخط علي الرسم الهندسي (أي عمل تظليل لباقي الجزء المرخص)
 4. عند upgrading لمنطقة إنتاجية ، يجب تظليل المنطقة الإنتاجية المرخصة علي الرسم الهندسي .
 5. مراعاة تجنب الأخطاء الإملائية.
6. Laminar Air Flows (LAFs) , hatches , autoclaves and lyophilizes must be clarified
- * يتم التقديم علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بإدارة تراخيص المصانع متضمناً طلب المراجعة و صورة اذن الدفع و الإيصال الدال علي سداد مقابل الخدمة و الرسومات الهندسية علي أن يتم إحضار النسخ الورقية يوم المراجعة .
- علماً بأن لجنة مراجعة الرسومات الهندسية ملتزمة بمراجعة خطوط الإنتاج الواردة بطلب المراجعة و عددها والمسدد مقابل الخدمة لها .

3- إجراء تحديث عنوان المصنع

"يتم هذا الاجراء من خلال إدارة ترخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لتحديث عنوان المصنع

- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع <https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>
1. طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لتحديث عنوان المصنع معتمد بصحة توقيع البنك.
 2. صورة من السجل التجاري الجديد
 3. صورة من البطاقة الضريبية الجديدة.
 4. صورة من سند حيازة العين .
 5. صحيفة الإستثمار بها تعديل الاسم (إن وجد).
 6. صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
 7. تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه/الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك .

4- إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات إضافة خط إنتاج جديد - إضافة ماكينة - استبدال ماكينة - إلغاء خط إنتاج - إضافة مخزن.

"يتم هذا الاجراء بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد ضمن خطوات (إضافة خط إنتاج جديد - إضافة ماكينة - استبدال ماكينة - إلغاء خط إنتاج) (اي تعديل للقوى المحركة للألات والمعدات) أو إضافة مخزن.

- 1-يقوم المصنع بتقديم طلب إلي الهيئة العامة للتنمية الصناعية موضحاً به نوع التعديل المطلوب مرفقاً به الرسم الهندسي .
 - 2-تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلي إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات
 - 3-يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل الهيئة العامة للتنمية الصناعية و هيئة الدواء المصرية
 - 4-بعد إستخراج رخصة التشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية , يتقدم المصنع بالمستندات الآتية لإدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات لإستخراج شهادة البيانات الخاصة بالمصنع و هي كالاتي :
- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع <https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

1. طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لاصدار شهادة بيانات المصنع..
- 2.-صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية .

- 3- 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 .
- 4- إيصال سداد الرسوم في حال إضافة خط إنتاج جديد , يتم التوجه إلي الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسم في خزينة هيئة الدواء المصرية .

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

"يتم هذا الاجراء من خلال إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات "

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). (دون إجراء تعديل للقوى المحركة للألات والمعدات)

- 1-يقوم المصنع بتقديم طلب إلى الإدارة المختصة به نوع التعديل المطلوب مرفقاً به الرسم الهندسي .
- 2- يتقدم المصنع بالمستندات الآتية لإستخراج شهادة البيانات الخاصة بالمصنع و هي كالاتي :
 - يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع <https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>
 - 1. طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع.
 - 2. الرسم الهندسي .
 - 3.صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية .
 - 4.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 .
 - 3-يتم إجراء معاينة من قبل هيئة الدواء المصرية .

6- إجراء تغيير اسم المصنع:

"يتم هذا الاجراء من خلال إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لتغيير اسم المصنع

- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع <https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>
 - 1. طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع لتغيير اسم المصنع معتمد بصحة توقيع البنك.
 - 2. صورة من السجل التجاري الجديد
 - 3. صورة من البطاقة الضريبية الجديدة.
 - 4. صحيفة الإستثمار بها تعديل الاسم (إن وجد).
 - 5. تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) و في حالة رغبة رئيس مجلس الإدارة في تفويضه في استلام ترخيص المصنع بعد إصداره يكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك.
 - 6. صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
- 7- إجراء استخراج صورة طبق الأصل من رخصة / شهادة بيانات المصنع:

"يتم هذا الاجراء من خلال إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات "

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

- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع <https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>
- 1-طلب معتمد و مختوم علي ورق الشركة موضح به الغرض (استخراج صورة طبق الاصل) و الدولة المراد التصدير لها مع توضيح اللغة (عربي / انجليزي) المراد إستخراج الصورة طبق الاصل بها .
- 2-صورة من أحدث رخصة / شهادة بيانات للمصنع و الصادرة من الإدارة العامة لتراخيص المصانع .

3- إيصال سداد مقابل الخدمة, يتم التوجه إلي الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد مقابل الخدمة في خزينة هيئة الدواء المصرية .

- 4-صورة من تفويض موجه لهيئة الدواء المصرية /الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) لمندوب المصنع المفوض له بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية علي أن يتم الإطلاع علي أصل التفويض عند إستلام الصورة طبق الأصل .
علي أن يتم تقديم المستندات الآتية عند الإستلام :
* أصل طلب استخراج الصورة طبق الاصل .
*صورة من إذن التوريد
*أصل إيصال سداد مقابل الخدمة .
*أصل التفويض للإطلاع .

8-إجراء ترخيص محل خزن :

"يتم هذا الاجراء من خلال إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات "

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

- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

1 طلب معتمد و مختوم علي ورق الشركة موضح به الغرض (ترخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص).

2. عدد3 نسخ من الرسم الهندسي للعين معتمد .
3. مستند حيازة للعين. (صورة من عقد تأجير أو تملك)علي أن يكون ساريا و موثق من الشهر العقاري أو حكم المحكمة علي أن يكون محل الخزن مرخص كمنشآت تجاري و ليس سكني أو اداري , (احضار الاصل للاطلاع)
4-الإيصال الدال علي سداد رسم النظر و قدره 3 جنيهات
5- أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد مستقل داخل العين علي أن يثبت بالمستند رقم العداد و عنوان المحل أو احضار اصل مستند من شركة الكهرباء يفيد انه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة لحين تركيب العداد .
6- تعهد من صاحب المؤسسة بعدم البيع من خلال محل الخزن و عدم تخزين أي مستحضرات صيدلانية تخص أي مؤسسة أخرى
7- إيصال سداد مقابل الخدمة, يتم التوجه إلي الإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد مقابل الخدمة في خزينة هيئة الدواء المصرية .
8-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

9-إجراء نقل ملكية مصنع :

"يتم هذا الاجراء من خلال إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لنقل ملكية المصنع

- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- 1-طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع يفيد نقل الملكية معتمد بصحة توقيع البنك.
2-عقد بيع موثق بين المالك الجديد و البائع.
3-صورة من السجل التجاري القديم و الحديث بعد بيع المصنع .
4-صورة من البطاقة الضريبية المعدلة.
5- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
6-تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه/الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع .

10-إجراء تغيير اسم المفوض اليه بشهادة البيانات:

"يتم هذا الاجراء من خلال إدارة تراخيص مصانع مستحضرات التجميل و المطهرات "

المستندات المطلوب تقديمها من قبل طالب الخدمة لتغيير إسم المفوض إليه (صاحب الترخيص) بشهادة البيانات

- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني لاستقبال الطلبات الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

<https://forms.gle/roVoAko1qBvRC5pP7>

- 1- طلب علي ورق الشركة بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري لتغيير اسم المفوض اليه و يكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي.
- 2- المستندات الشخصية للمفوض الجديد و هي :
 - صورة البطاقة
 - مستخرج رسمي من شهادة الميلاد
 - صحيفة الحالة الجنائية.
- 4- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه/الإدارة المركزية للعمليات (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع.

4. المراجع

1. القانون رقم 127 لسنة 1955 بشأن بمزاولة مهنة الصيدلة.
2. القانون رقم 15 لسنة 2017 بشأن بتيسير اجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية ولائحته التنفيذية.
3. القانون رقم 151 لسنة 2019 بإنشاء و هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية.
4. قرار رئيس مجلس الوزراء رقم رقم 1783 لسنة 2017 بشأن تحديد الجهات ذات الصلة بمنح التراخيص الصناعية.
5. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 271 لسنة 2021 بشأن الشروط الواجب توافرها في محلات خزن الأدوية التابعة للمؤسسات الصيدلانية
6. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 280 لسنة 2021 بشأن مقابل الخدمات المقدمة من الإدارات المختصة بالتراخيص التابعة للإدارة المركزية للعمليات.
7. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 272 لسنة 2021 بشأن مقابل الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات لتراخيص محال الخزن.
8. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 273 لسنة 2021 بشأن مقابل الخدمات المقدمة من لجنة مراجعة الرسم الهندسي بالإدارة المركزية للعمليات .