

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تجديد التراخيص الفنية للتشغيل لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية

الكود: EDREX:GL.CALI.007

رقم الاصدار: 1/0

تاريخ الاصدار: 2026/05

تاريخ التفعيل: 2026/05

محتويات الدليل

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

١. مقدمة:

في ضوء تطوير أساليب و منهجية العمل بهيئة الدواء المصرية، وفقا لأحدث المرجعيات العلمية و الدولية، لاسيما و ان الهيئة قد حصلت على اعتماد منظمة الصحة العالمية (WHO) لمستوى النضج الثالث، و تستهدف الهيئة الحصول على مستوى النضج الرابع، و الذى يعد احد متطلباته وضع مدة صلاحية للتراخيص الفنية لتشغيل المصانع، و من ثم ينتظم هذا الدليل للإجراءات و الضوابط الواجب اتباعها بالإدارة العامة لتراخيص المصانع هي المنوطة لإصدار تجديد التراخيص الفنية للتشغيل لمصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية و ذلك بعد التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP لترخيص المصانع (المستحضرات الطبية وتشمل البشرية و البيطرية و المستحضرات الحيوية والعشبية و المواد الخام و المستحضرات المشعة ، مستحضرات التجميل ، المستلزمات الطبية و الكواشف المعملية)

٢. نطاق التطبيق

الإدارة العامة لتراخيص المصانع حيث يبدأ التطبيق: - من استلام طلب لتجديد التراخيص الفنية للتشغيل لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية وحتى استلام الترخيص الفني للتشغيل مدرجا به مدة سريان الترخيص للمصنع.

٣. تعريفات:

- **المستحضرات الطبية:** كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثرا طبيا اخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أیضی في الصحة العامة، وذلك طبقا للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم و /أو المعايير والمرجعيات الدولية
- **المستحضرات الحيوية:** 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 وكذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية وما في حكمها، وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم أو المعايير والمرجعيات الدولية
- **المواد الخام:** المواد الفعالة أو غير الفعالة التي تستخدم في تصنيع المستحضرات والمستلزمات الطبية وذلك فيما عدا المواد المستخدمة في التعبئة والتغليف.
- **مستحضرات التجميل:** مستحضرات معدة للاستخدام على الجزء الخارجية من جسم الانسان او الانسان او الاغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف او التعطير او الحماية او ابقائها في حالة جيدة او لتغيير و تحسين مظهرها، او أي مستحضرات أخرى توجد او تستحدث و تصنف



كـمـسـتـحـضـرات تـجـمـيـل طـبـقـا لـلـمـرـجـعـيـات الـدولـيـة، كـالـمـنـتـجـات الـتي تـحـتـوي عـلـى مـادـة او اكـثـر مـعدـة لـلـاسـتـخـدـام عـلـى الـاـجـزـاء الخـارجـيـة مـن جـسـم الـانـسـان (الـجـلد ، والشـعـر ، الـاـظـافـر ، الشـفـاه ،الـوجـه ،وعـلـى الـاـجـزـاء الخـارجـيـة مـن الـاعـضـاء التـنـاسـلـيـة) او الـاسـنـان و الـاغـشـيـة المـبـطـنـة لـلـتـجـوـيـف الفـمـوي لـأـغـراض التـنـظـيـف او التـعـطـيـر او الحـمـايـة او إـبـقـاؤـها فـي حـالـة جـيـدـة او لـتـغـيـيـر و تـحـسـيـن مـظـهـرـها او لـتـغـيـيـر و تـحـسـيـن رائحة الفم، وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بالـ The European Cosmetics Association

(COLIPA) و التوجيهات الأوروبية (EEC1223/2009) (European Cosmetic Regulation) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات.

- **المستلزمات الطبية:** هو الجهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعته، أو كاشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج الكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الطبية المحددة الآتية:
التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
التحقق من استبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
دعم أو الحفاظ على الحياة.
السيطرة على حدوث الحمل.
تطهير المستلزمات الطبية.
توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.
بشرط الا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الايضي في جسم الانسان او عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

- **اشتراطات التصنيع الجيد (G.M.P.):** الخطوات الواجب اتباعها لضمان منتج نهائي مطابق للمواصفات المطلوبة.
- **النظائر المشعة:** هي المركبات غير العضوية والمركبات العضوية، والبيبتيدات والبروتينات والأجسام المضادة أحادية المنشأ والشظايا و أوليجونيوكلويتايد معرفة بالنويدات المشعة على أن يكون العمر النصفى لها من بضع ثوان إلى عدة أيام.

- **الرسم الهندسي:** رسم تخطيطي يبين جميع المناطق الإنتاجية والغير إنتاجية بالمصنع، ويوضح كذلك عرض مسار الأفراد (العمال)، ومسار المواد الخام والمنتج التام وفروق الضغط بين المناطق الإنتاجية المختلفة، والتصنيف الهوائي لمختلف المناطق.
- **ماكينات الإنتاج:** هي المعدات التي تستخدم في المراحل المختلفة لإنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية.
- **تجديد الترخيص الفني للتشغيل لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية:** هو اصدار الترخيص الفني للتشغيل لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية من قبل الإدارة العامة لتراخيص المصانع بعد انتهاء مدة سريان الترخيص الفني للتشغيل والمحددة بسبع سنوات تبدأ من تاريخ اصدار اخر ترخيص فني للتشغيل صادر للمصنع.

٤. الاجراءات

اجراء تجديد الترخيص الفني للتشغيل لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية بعد التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP

١. يتقدم الممثل القانوني للمصنع او وكيله بطلب لتجديد الترخيص الفني للتشغيل الي الإدارة العامة لتراخيص المصانع وذلك قبل انتهاء سريان الترخيص بمدة لا تقل عن ٦ أشهر علي النموذج المعد لذلك مع ارفاق المستندات الآتية:

صورة بطاقة الرقم القومي سارية (الأصل للاطلاع). (في حالة تغير المفوض إليه في الترخيص الفني للتشغيل)
صحيفة حالة جنائية سارية موجه لهيئة الدواء المصرية. (في حالة تغير المفوض إليه في الترخيص الفني للتشغيل)
نسختين ورقيتين واخري الكترونية من الرسم الهندسي للمصنع مطابق للواقع ويكون معتمد من قبل الادارة الهندسية بالمصنع
صورة من أحدث سجل تجاري صادرة للشركة المالكة للمصنع (الأصل للاطلاع)
صورة من أحدث بطاقة ضريبية صادرة للشركة المالكة للمصنع - شهادة بيانات الممول (الأصل للاطلاع)
نسخة ورقية من بيان التتكات والماكينات بالمصنع معتمدة من قبل مدير المصنع ونسخة اخري الكترونية على النموذج المعد لذلك
تعهد بعدم وجود أي تعديلات في بيانات الترخيص التشغيل الفني المراد تجديده

٢. تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بفحص المستندات المقدمة من المصنع
٣. تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع مخاطبة الإدارة العامة للتفتيش على المصانع بالإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية للإفادة بصورة من شهادة GMP المصنع على ان تكون سارية خلال شهر تجديد الترخيص الفني للتشغيل للمصنع، و يجب استيفاء تلك الشهادة خلال ٥ أيام عمل كحد أقصى.
٤. تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بمخاطبة المصنع بنتيجة الفحص أو أي مستندات اخرى مطلوبة، خلال خمس أيام عمل تالية لورود شهادة GMP الخاصة بالمصنع.
٥. في حال استيفاء جميع المستندات يتم اصدار الترخيص الفني للتشغيل المجدد للمصنع من قبل الادارة العامة لتراخيص المصانع

ملحوظة خاصة بمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية المرخصة مسبقاً:

يجب على مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية المرخصة مسبقاً من قبل هيئة الدواء المصرية، توفير أوضاعها خلال عامين بحد أقصى من تاريخ اصدار هذا الدليل التنظيمي وذلك للتقدم للإدارة العامة لتراخيص المصانع لإصدار التراخيص الفنية للتشغيل لها ومحدد بها مدة سريان الترخيص.

٥. المراجع

- القانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة.
- قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩
- قانون اجراءات تيسير منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون ١٥ لسنة ٢٠١٧
- الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل مديري مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية
- اشتراطات ترخيص مصانع مستحضرات التجميل وفقاً لـ ISO22716
- اشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية
- اشتراطات ترخيص مصانع الأدوية وفقاً لاشتراطات منظمة الصحة العالمية
- اشتراطات ترخيص مصانع المطهرات.

خطوات تجديد الترخيص الفني للتشغيل لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية

١- يتقدم المصنع بطلب لتجديد الترخيص الفني للتشغيل الي الإدارة العامة لتراخيص المصانع و ذلك قبل انتهاء سريان الترخيص بمدة لا تقل عن ٦ أشهر

يتم ملئ طلب التجديد علي النموذج المعد لذلك

يتم رفع الطلب مع ارفاق المستندات المطلوبة علي رابط الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

٢- اجراءات الادارة العامة لتراخيص المصانع

