

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تجديد

التراخيص الفنية للتشغيل لمصانع

المستحضرات و المستلزمات الطبية

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	م
	مقدمة	1
	نطاق التطبيق	2
	التعريفات	3
	الاجراءات	4
	المراجع	5

١. مقدمة:

في ضوء تطوير أساليب ومنهجية العمل بهيئة الدواء المصرية ، وفقاً لأحدث المرجعيات العلمية والدولية لاسيما وان الهيئة قد حصلت على اعتماد منظمة الصحة العالمية (WHO) لمستوى النضج الثالث ، وتستهدف الهيئة الحصول على مستوى النضج الرابع ، والذي يعد احد متطلباته وضع مدة صلاحية للتراخيص الفنية لتشغيل المصانع ، ومن ثم ينتظم هذا الدليل لإجراءات والضوابط الواجب اتباعها بالإدارة العامة لتراخيص المصانع هي المنوطة بإصدار و تجديد التراخيص الفنية لتشغيل لمصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية و ذلك بعد التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP لتراخيص المصانع (الأدوية وتشمل البشرية و البيطرية والمستحضرات 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 لتشغيل لمصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية و حتي 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 أيضي 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 الأجزاء الخارجية من جسم الانسان او الاسنان او الاغشية المبطنة للتجويف الفموي لأعراض التنظيف او التعطير او الحماية او ابقائها في حالة جيدة او لتغيير وتحسين مظهرها ، او إي مستحضرات أخرى توجد او تستحدث وتصنف كمستحضرات تجميل

طبقاً للمرجعيات الدولية كالمنتجات التي تحتوى 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 المبطنه للتجويف الفموي لأغراض التنظيف او التعطير او الحماية او إبقاؤها في حالة جيدة او لتغيير وتحسين مظهرها او لتغيير وتحسين رائحة الفم وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بالـ The European Cosmetics Association ، (COLIPA) والتوجهات الاوروبية (EEC1223/2009) (European Cosmetic Regulation) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات.

- **المستلزمات الطبية:** إي جهاز أو أداة أو وسيلة أو مكيانة أو معدة أو آلة أو تطبيق ، ويشمل ذلك بما تم غرسه ، أو زرعة ، أو كاشف عملي للاستخدام في المختبر أو برنامج الكتروني أو مادة أو إي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشرى منفردة أو مجتمعة لواحدة أو اكثر من الأغراض الطبية المحددة الآتية :
 - التشخيص ، الوقاية ، المراقبة ، العلاج ، التخفيف من حدة المرض .
 - التشخيص ، رصد ، علاج ، تخفيف ، تعويض الاصابة.
 - 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 البشرى بشرط الا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الانسان او عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سألفة 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 أوليجونيوكلوتتايد معرفة بالنويدات المشعة على أن يكون العمر النصفى لها من بضع ثوان إلى عدة أيام .

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

٤. الاجراءات

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

١-يقدم الممثل القانوني للمصنع او وكيله طلب لتجديد الترخيص الفني للتشغيل الي الإدارة العامة لتراخيص المصانع و ذلك قبل انتهاء سريان الترخيص بمدة لا تقل عن ٦ أشهر علي النموذج المعد لذلك وذلك علي الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع مع ارفاق المستندات الآتية :

صورة بطاقة الرقم القومي سارية (الأصل للإطلاع). (في حاله تغير المفوض إليه في الترخيص الفني للتشغيل)
صحيفة حالة جنائية سارية موجه لهيئة الدواء المصرية . (في حاله تغير المفوض إليه في الترخيص الفني للتشغيل)
نسختين ورقيتين و اخري الكترونية من الرسم الهندسي للمصنع مطابق للواقع و يكون 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 التكتات و الماكينات بالمصنع معتمدة من قبل مدير المصنع و نسخة اخري الكترونية علي النموذج المعد لذلك
تعهد بعدم وجود أي تعديلات في بيانات الترخيص التشغيل الفني المراد تجديده

- ٢-تقوم الادارة العامة لتراخيص المصانع بفحص المستندات المقدمة من المصنع
- ٣-تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع مخاطبة الإدارة العامة للتفتيش علي المصانع بالإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدلانية للإفادة بصورة من شهادة GMP المصنع علي ان تكون سارية خلال شهر تجديد الترخيص الفني للتشغيل للمصنع ، ويجب استيفاء تلك الشهادة خلال ٥ أيام عمل كحد اقصى .
- ٤- تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بمخاطبة المصنع بنتيجة الفحص أو أي مستندات اخرى مطلوبة ، خلال ٥ 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 و المستلزمات الطبية المرخصة مسبقا :

يتم منح مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية المرخصة مسبقا من قبل هيئة الدواء المصرية ، مهلة توفيق أوضاع عامين ميلادي من تاريخ اصدار هذا الدليل التنظيمي و ذلك للتقدم للإدارة العامة لتراخيص المصانع لإصدار التراخيص الفنية للتشغيل لها و محدد بها مدة سريان الترخيص .

٥. المراجع

- ٥-١ القانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة .
- ٥-٢ قانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية
- ٥-٣ قانون ١٥ لسنة ٢٠١٧ الخاص بإجراءات تيسير منح تراخيص المنشآت الصناعية و لائحته التنفيذية
- ٥-٤ الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل مديري مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية
- ٥-٥ اشتراطات ترخيص مصانع مستحضرات التجميل وفقا لـ ISO22716
- ٥-٦ اشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية
- ٥-٧ اشتراطات ترخيص مصانع الأدوية وفقاً لاشتراطات منظمة الصحة العالمية
- ٥-٨ اشتراطات ترخيص مصانع المطهرات .

خطوات تجديد الترخيص الفني للتشغيل لمصانع المستحضرات و المستلزمات 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

