دليل تنظيمي

الدليل التنظيمى الخاص بإجراءات ترخيص مراكزتجميع البلازما ومصانع تصنيع مشتقات البلازما بالإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية

الكود: **EDREX:GL.CALI.007**
رقم الاصدار: **2/0**
تاريخ الاصدار: **2025/10**
تاريخ التفعيل: **2025/10**

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٥
٣	التعريفات	٧
٤	اجراءات العمل الخاصة بمراكز تجميع البلازما	٨
٥	اشتراطات عامة لمراكز تجميع البلازما	١٥
٦	اجراءات العمل الخاصة بمصانع تصنيع مشتقات البلازما	١٧
٧	اشتراطات عامة لمصانع تصنيع مشتقات البلازما	٢٨
٨	المراجع	٢٩

١. مقدمة:

الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية هى المنوطة بوضع نظام وتعليمات من أجل :-

١-١ مركز تجميع البلازما

- مراجعة الرسم الهندسي لمركز تجميع بلازما.
- إجراء معاينة لترخيص مركز تجميع بلازما.
- إصدار ترخيص تشغيل مركز تجميع بلازما.
- تجديد ترخيص تشغيل مركز تجميع بلازما .
- إجراء معاينة ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بمركز تجميع بلازما مرخص (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، إضافة نشاط ، إضافة فريزر ، إضافة أسرة ، إضافة أجهزة تبرع).
- اعتماد أى تعديل ببيانات ترخيص تشغيل مركز تجميع بلازما والتى لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال وليس الحصر : نقل ملكية المركز ، تغيير مديري المركز).
- استخراج صور طبق الاصل من ترخيص تشغيل مركز تجميع بلازما للتوثيق بالخارج.

١-٢ مصنع تصنيع مشتقات بلازما

- مراجعة الرسم الهندسي لمصنع تصنيع مشتقات بلازما.
- التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات ترخيص مصنع تصنيع مشتقات بلازما.
- إصدار ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات بلازما.
- تجديد ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات بلازما.
- التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بمصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص مع وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : إضافة خط إنتاج جديد ، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، تكهين ماكينة ، إلغاء خط إنتاج) ، أو عدم وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، تعديل بمعامل مراقبة الجودة).
- التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSDP ضمن خطوات إضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود مصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص أو إضافة / تعديل / الغاء محل خزن تابع لمصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص.

- اعتماد أى تعديل ببيانات ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات بلازما والتى لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال وليس الحصر : تغيير المفوض إليه ، ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع ، تغيير اسم المصنع ، نقل ملكية المصنع ، تغيير مديري المصنع).
- استخراج صور طبق الاصل من ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات بلازما للتوثيق بالخارج.

٢. نطاق التطبيق:

يبدأ عمل الإدارة العامة لتراخيص المصانع من :-

٢-١ مركز تجميع البلازما

- استلام طلب مراجعة الرسم الهندسي لمركز تجميع البلازما .حتى تسليم الرسم الهندسي المعتمد.
- استلام طلب اجراء معاينة لترخيص مركز تجميع البلازما حتي تسليم ترخيص التشغيل.
- استلام طلب تجديد ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما حتي تسليم ترخيص التشغيل المجدد.
- استلام طلب إجراء معاينة ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بمركز تجميع البلازما المرخص (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، إضافة نشاط ، إضافة فريزر ، إضافة أسرة ، إضافة أجهزة تبرع) حتي تسليم ما يفيد التعديل أو ترخيص التشغيل معدل.
- استلام طلب تعديل ببيانات ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما والتى لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال وليس الحصر : نقل ملكية المركز ، تغيير مديري المركز) حتى تسليم ترخيص التشغيل معدل.
- استلام طلب استخراج صور طبق الاصل من ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما للتوثيق بالخارج حتى تسليم الصور طبق الأصل معتمدة.

٢-٢ مصنع تصنيع مشتقات بلازما

- استلام طلب لمراجعة الرسم الهندسي لمصنع تصنيع مشتقات البلازما حتى تسليم الرسم الهندسي المعتمد .
- استلام طلب اجراء معاينة لترخيص مصنع تصنيع مشتقات البلازما حتي إصدار ترخيص التشغيل الفني.
- استلام طلب تجديد ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات البلازما حتي تسليم ترخيص التشغيل الفني المجدد.
- استلام طلب إجراء معاينة ضمن خطوات اعتماد اي تعديل بمصنع تصنيع مشتقات البلازما المرخص مع وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : إضافة خط إنتاج جديد ، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، تكهين ماكينة ، إلغاء خط إنتاج) ، أو عدم وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، تعديل بمعامل مراقبة الجودة) حتي تسليم ترخيص التشغيل الفني أو ما يفيد التعديل.

- استلام طلب إجراء معاينة لإضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود مصنع تصنيع مشتقات البلازما المرخص أو إضافة / تعديل / الغاء محل خزن تابع لمصنع تصنيع مشتقات البلازما المرخص حتي تسليم ترخيص التشغيل الفني المعدل ورخصة محل الخزن أو ما يفيد التعديل.
- استلام طلب تعديل ببيانات ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات البلازما والتى لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال و ليس الحصر : تغيير اسم المفوض اليه ، ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع ، تغيير اسم المصنع ، نقل ملكية المصنع ، تغيير مديري المصنع) حتي استلام ترخيص التشغيل الفني المعدل.
- استلام طلب استخراج صور طبق الاصل من ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات بلازما للتوثيق بالخارج حتى تسليم الصور طبق الأصل معتمدة.

٣. تعريفات:

- القانون : قانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١ بإصدار تنظيم عمليات الدم و تجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها و تصديرها.
- البلازما : هي إحدي مشتقات الدم ، و تشمل البلازما العلاجية و البلازما المجمعة بغرض التصنيع .
- مشتقات البلازما : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري ، منها علي سبيل المثال الألبومين و عوامل التجلط و غيرها من مشتقات البلازما.
- مشتقات البلازما الوسيطة : إحدي مشتقات البلازما والتي يتم فصلها بشكل جزئي و تخضع لخطوات تصنيعية أخري تابعة لتكوين مركزات التعبئة (البلك) و المستحضرات منتهية التصنيع .
- مشتقات البلازما منتهية التصنيع : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم تامة الصنع في شكل دوائي.
- مركز تجميع البلازما : مركز مرخص له بعمليات تبرع أو تجميع أو تخزين أو تحليل أو توزيع البلازما لأغراض التصنيع.
- تسفير البلازما : إرسال بلازما الدم بغرض تصنيعها خارج جمهورية مصر العربية و إعادتها في صورة مشتقات بلازما.
- المتبرع المنتظم : كل متطوع للتبرع بالبلازما بشكل منتظم طبقاً للقواعد الطبية .
- هيئة الشراء الموحد : الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية.
- المصنع : مصنع غرضه الرئيسي تصنيع مشتقات البلازما لأغراض الصناعة الدوائية ، و يكون له شراء البلازما من المراكز المرخص لها بتجميع البلازما بغرض التصنيع ، أو من إحدي الشركات التي يكون غرضها الرئيسي بيع ، و تسفير ، و تصدير و إستيراد البلازما.
- الحصة الحاكمة : ملكية خمسين في المائة أو أكثر من رأس مال الشركة ، أو القدرة علي تعيين غالبية أعضاء مجلس الإدارة ، أو التحكم علي أي نحو في القرارات الصادرة من مجلس إدارتها أو جمعياتها العامة.
- وحدة تجميع بلازما الدم لغرض العلاج : و يتم فيه عمليات التبرع بالبلازما لغرض العلاج و حفظها و صرفها و إجراء الإختبارات اللازمة ، و ذلك وفقاً للمعايير القومية.

٤. اجراءات العمل الخاصة بمراكز تجميع البلازما

٤-١ إجراء مراجعة الرسم الهندسي لمركز تجميع البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب مراجعة الرسومات الهندسية علي النموذج المعد لذلك موقعاً من مدير المركز أو رئيس مجلس الإدارة مرفقاً به نسخة من الرسومات الهندسية (PDF) المراد عرضها علي لجنة مراجعة الرسم الهندسي وذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع.

٢. يتم فحص الطلب و تحديد مقابل خدمة مراجعة الرسومات الهندسية وفقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣لسنة ٢٠٢١ و ارسال بريد الكتروني للمركز بمقابل الخدمة.

٣. يقوم المركز بسداد مقابل الخدمة و تسليم اصل إيصال السداد علي الشباك الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع.

٤. يتم تحديد موعد للجنة مراجعة الرسم الهندسي و ارسال بريد الكتروني للمركز بالموعد.

٥. تتم مراجعة الرسم الهندسي بحضور ممثلي المركز.

- يتم إحضار النسخ الورقية للعرض علي لجنة الرسم الهندسي و هي :

- أصل طلب مراجعة الرسم الهندسي موقعاً.
- نسختين ورقيتين من الرسم الهندسي كل نسخة بـenvelope file .
- مواصفات الرسم الهندسي مكون من لوحتان :

لوحة ١ : توضح المسارات : المواد الخام - المنتج الوسيط - التخلص من المخلفات - الأفراد

لوحة ٢ : توضح التصنيف الهوائي و قيمة ضغوط الغرف (للمناطق المصنفة هوائياً)

- مفتاح اللوحة لابد أن يذكر جميع تفاصيل اللوحة

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

- يجب أن يكون الخط واضح لكل تفاصيل الرسم الهندسي .
- يجب مراعاة تجنب الاخطاء الإملائية.

٦. في حالة عدم وجود ملاحظات يتم اعتماد الرسم الهندسي من قبل لجنة مراجعة الرسم الهندسى وإصدار خطاب للمركز باعتماد الرسم الهندسي مرفقاً به نسخة ورقية من الرسومات الهندسية المعتمدة .

٧. في حالة وجود ملاحظات من قبل لجنة مراجعة الرسم الهندسى يتم تحرير خطاب بالملاحظات للمركز.
٨. يتقدم المركز بطلب لإعادة العرض على لجنة مراجعة الرسم الهندسى علي النموذج المعد لذلك فور استيفاء الملاحظات وذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع بحد اقصي ٣ لجان استيفاء وفي حالة عدم إستيفاء الملاحظات يتم دفع مقابل الخدمة لإستكمال المراجعات .
٩. يتم التعامل مع مندوب المنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

٤-٢ إجراء ترخيص مركز تجميع البلازما حتي تسليم ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما

"يتم هذا الاجراء من قبل الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب الترخيص علي النموذج المعد لذلك موقعاً من مدير المركز أو رئيس مجلس الإدارة ، ويرفق بالطلب بيانات مدير المركز (طبيب بشري ذو خبرة في مجال الدم) و تشمل إسمه ، و لقبه، و جنسيته ، و محل إقامته) مع تقديم المستندات الاتية :

• مستخرج رسمي من الشهادات التالية : - شهادة تخصص في فروع الطب المختلفة. - شهادة تدريب و تأهيل من الجهه طالبة الترخيص و لابد ان يكون لديه خبره عملية في المجال ذو الصله و يفضل ألا تقل عن سنتين في واحد أو أكثر من المؤسسات المسئوله عن جمع ، تحليل ، تحضير ، تخزين و توزيع الدم و مكوناته. - ترخيص مزاولة مهنة صادر من الوزارة المختصة.
• صورة بطاقة الرقم القومي.
• عدد٤ صورة شخصية.
• صورة من بطاقة عضوية نقابة الأطباء.
• صحيفة الحالة الجنائية.
• نسختين من الرسم الهندسي لمركز تجميع البلازما المراد ترخيصه.

• السجل التجاري للمنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة للمركز تطبيقاً للمادة ١٥ من اللائحة التنفيذية لقانون ٨ لسنة ٢٠٢١ .
• البطاقة الضريبية للمنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة للمركز تطبيقاً للمادة ١٥ من اللائحة التنفيذية لقانون ٨ لسنة ٢٠٢١.
• صورة من عقد تصنيع وتحت اشراف فنى لشركة عالمية متخصصة فى مجال تصنيع مشتقات البلازما.
• صورة من خطاب إعتماد الرسومات الهندسية لمراكز تجميع البلازما الصادر من الإدارة العامة لتراخيص المصانع. (ان وجد)
• تفويض لمندوب للمنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية /الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

و ذلك علي الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع (علي أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام ترخيص تشغيل المركز).

- يتم الحصول علي نموذج طلب الترخيص من الإدارة العامة لتراخيص المصانع .

٢. يتم فحص الطلب خلال ٧ ايام عمل مع التأكد من سداد الرسوم المقررة و قدرها ٢٠ الف جنيهاً وإخطار المركز بما يفيد استيفاء المستندات وموعد إجراء المعاينة أو بالمستندات التى يجب استيفائها.

٣. يتم إجراء المعاينة للتحقق من تطبيق الإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، وذلك استرشاداً باشتراطات منظمة الصحة العالمية WHO و Pharmaceutical Inspection Co-operation (PIC/s)Scheme و ما يطرأ عليها من تحديثات وذلك خلال ٣٠ يوم عمل من اخطار المركز بما يفيد إستيفاء المستندات.

٤. في حالة عدم مطابقة المركز للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديد الملاحظات الواجب استيفائها وتحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة النهائية أثناء المعاينة ، و يتم إصدار خطاب بالملاحظات للمركز.

٥. فور استيفاء المركز لملاحظات لجنة المعاينة النهائية ، يتقدم المركز بطلب لإجراء معاينة إستيفاء ملاحظات ، ويتم إجراء معاينة استيفاء الملاحظات خلال ٣٠ يوم عمل.

٦. في حالة مطابقة المركز للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها يتوجه المركز إلى الشباك الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم فى خزينة هيئة الدواء المصرية.

٧. يتم إصدار ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما خلال ١٥ يوم عمل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد التأكد من سداد الرسوم المقررة و قدرها خمسة وسبعون ألف جنيها لترخيص التشغيل لأول مرة ، و يكون ترخيص تشغيل المركز ساري لمدة ٣ سنوات .

٤-٣ إجراء تجديد ترخيص تشغيل مركزتجميع البلازما

"يتم هذا الاجراء من قبل الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

١. يتم اتباع نفس الخطوات السابقة (من ١ إلى ٦) فى اجراء (٤-٢).
٢. يتم اصدار ترخيص تشغيل مجدد لمركز تجميع البلازما خلال ١٥ يوم عمل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد التأكد من سداد الرسوم المقررة و قدرهاخمسة و ثلاثون الف جنيها لتجديد ترخيص التشغيل ، ويكون ترخيص تشغيل المركز ساري لمدة ٣ سنوات.

- يتقدم المركز بطلب تجديد ترخيص التشغيل في موعد غايته ستة اشهر تسبق انتهاء مدة الترخيص.

٤-٤ إجراء معاينة ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بمركز تجميع البلازما المرخص (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، إضافة نشاط ، إضافة فريزر ، إضافة أسرة ، إضافة أجهزة تبرع)

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب مذكور به نوع التعديل المطلوب موقعاً من مدير المركز أو رئيس مجلس الإدارة (مرفقاً به الرسم الهندسي اذا اقتضي الامر) ، و ذلك علي الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع .
٢. يتم فحص الطلب خلال ٧ أيام عمل و إخطار المركز بما يفيد استيفاء المستندات وموعد إجراء المعاينة إذا اقتضي التعديل اجراء معاينة أو بالمستندات التى يجب استيفائها.
٣. فى حالة استيفاء المستندات يتم اجراء معاينة إذا اقتضي التعديل اجراء معاينة للتحقق من تطبيق الإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها خلال ٣٠ يوم عمل من اخطار المركز بما يفيد إستيفاء المستندات.
٤. في حالة عدم مطابقة المركز للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديد الملاحظات الواجب استيفائها وتحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة أثناء المعاينة ، و يتم إصدار خطاب بالملاحظات للمركز.

٥. فور استيفاء المركز لملاحظات لجنة المعاينة ، يتقدم المركز بطلب لإجراء معاينة إستيفاء ملاحظات ، ويتم إجراء معاينة استيفاء الملاحظات خلال ٣٠ يوم عمل.

٦. في حالة مطابقة المركز للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديث ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما شاملاً التعديل المطلوب خلال ١٥ يوم عمل إذا إقتضي التعديل تحديث ترخيص التشغيل أو يتم إعطاء المركز ما يفيد التعديل.

٧. يتم التعامل مع مندوب المنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع) .

٤-٥ إجراء تعديل ببيانات ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما والتى لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال وليس الحصر : نقل ملكية المركز ، تغيير مديري المركز)

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب مذكور به نوع التعديل المطلوب موقعاً من مدير المركز او رئيس مجلس الإدارة ومعتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسرمرفقاً به المستندات المطلوبة ، وذلك علي الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع (علي أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام ترخيص تشغيل المركز).

٢. يتم فحص الطلب ومراجعة المستندات خلال ٧ أيام عمل.

٣. فى حالة استيفاء المستندات يتم تحديث ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما شاملاً التعديل المطلوب خلال ١٥ يوم عمل.

٤. فى حالة عدم استيفاء المستندات يتم إخطار المركز بالمستندات التى يجب استيفائها وفى حالة عدم استيفاء المستندات من قبل المركز خلال ١٥ يوم عمل يتم حفظ الطلب.

٥. يتم التعامل مع مندوب المنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

أ- المستندات المطلوب تقديمها في حالة نقل ملكية المركز

١- عقد بيع موثق بين المالك الجديد و البائع (الأصل للاطلاع).

٢- صورة من السجل التجاري المعدل مثبت به نقل الملكية(الأصل للاطلاع).

٣- صورة من البطاقة الضريبية المعدلة (الأصل للاطلاع).

ب- المستندات المطلوب تقديمها في حالة تغيير مدير المركز

١- مستخرج رسمي من الشهادات التالية :

- شهادة تخصص في فروع الطب المختلفة.
- شهادة تدريب و تأهيل من الجهه طالبة الترخيص و لابد ان يكون لديه خبره عملية في المجال ذو الصله و يفضل ألا تقل عن سنتين في واحد أو أكثر من المؤسسات المسئوله عن جمع ، تحليل ، تحضير ، تخزين و توزيع الدم و مكوناته.
- ترخيص مزاولة مهنة صادر من الوزارة المختصة.

٢- صورة بطاقة الرقم القومي.

٣- عدد٤ صورة شخصية.

٤- صورة من بطاقة عضوية نقابة الأطباء.

٥- أصل صحيفة الحالة الجنائية.

٦- سيرة ذاتية بها الخبرة لا تقل عن سنتين في مجال الدم.

ج- المستندات المطلوب تقديمها في حالة تغيير مدير العمليات ، توكيد الجودة ، رقابة الجودة

١- سيرة ذاتية بها الخبرة ذات صلة بمجال الدم

٤-٦ إجـراء استخراج صورة طبق الأصل من ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب استخراج صورة طبق الاصل من ترخيص تشغيل المركز علي النموذج المعد لذلك موقعاً من مدير المركز أو رئيس مجلس الإدارة مرفقاً به المستندات الآتية:

• صورة من أحدث ترخيص تشغيل للمركز والصادرة من الإدارة العامة لتراخيص المصانع.
• ايصال سداد مقابل الخدمة (١٠٠٠ جنية) حيث يتوجه المركز إلي الشباك الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزينة هيئة الدواء المصرية.

- تفويض مندوب المنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

وذلك علي الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع (علي أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام الصورة طبق الأصل من ترخيص تشغيل المركز).

٢. يتم فحص الطلب ومراجعة المستندات خلال ٣ أيام عمل.

٣. فى حالة استيفاء المستندات يتم إصدار اصدارصورة طبق الأصل من ترخيص تشغيل المركز خلال ٧ أيام عمل.

٤. فى حالة عدم استيفاء المستندات يتم إخطار المركز بالمستندات التى يجب استيفائها وفى حالة عدم استيفاء المستندات من قبل المركز خلال ١٥ يوم عمل يتم حفظ الطلب.

٥. اشتراطات عامة:

١. يمنح الترخيص لأي من الجهات الحكومية ، أو الشركات الخاصة التي تساهم فيها الدولة أو أي من الوزارات أو أي من أشخاص القانون العام بحصة حاكمة متي كانت المراكز مرتبطة بعقد تصنيع وتحت إشراف فني لشركة عالمية متخصصة في مجال تصنيع مشتقات بلازما الدم .

٢. يشترط لترخيص مراكز تجميع البلازما المملوكة لباقي أشخاص القانون الخاص أن يكون طالب الترخيص مالكاً لمصنع مرخص له داخل جمهورية مصر العربية وفقاً لأحكام هذا القانون .

٣. يكون نشاط المركز الاساسي وفقا للقانون تجميع البلازما من متبرعين بغرض التصنيع و يمكن له القيام باحد النشاطات المتصله بتجميع البلازما من تحليل وتخزين.

٤. يتم التطبيق الكامل للاشتراطات والمعايير الفنية الواجب توافرها والتي تحددها هيئة الدواء المصرية استرشاداً بالمعايير المعتمدة من المنظمات الدولية .

٥. يتم تطبيق التعليمات والاشتراطات الخاصة بالحماية المدنية بالمنشأة من أعمال انذار الحريق والخزانات وتأمين المخازن و تنفيذ اعمال الكهرباء طبقاً للكود المصري وتأمين غرف المولد.

٦. توافر مولد كهربائي احتياطي لتشغيل الاجهزة في حالة انقطاع الكهرباء.

٧. يعفي من أداء الرسوم الجهات الحكومية.

٥-١ حالات تستوجب الغلق الإداري

١- في حالة مخالفة أحد شروط الترخيص والتفتيش وفقاً لما تنتهي له أعمال اللجان المختصة ، و يكون لهيئة الدواء المصرية حق إيقاف النشاط المخالف ، و يكون للهيئة بعد ذلك منح مهلة لتصحيح الأوضاع ، و إذا أستمر التراخي في تحقيق الإشتراطات الفنية يتم إلغاء ترخيص النشاط.

٢- وجود مركز تجميع بلازما الدم يمارس النشاط دون الحصول علي التراخيص اللازمة.

٣- إدارة مركز تجميع بلازما الدم دون إشراف طبيب بشري.

٤- إذا ما تقدم طالب الترخيص إلي الجهه المختصة باصداره بطلب لوقف النشاط لمدة محددة ووافقت الجهة علي الطلب .

- يكون الغلق وجوبياً في حالة عدم تصحيح المخالفة خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار قرار الغلق وإخطاره بالمخالفة المرتكبة ، و في حالة العودة يكون الغلق وجوبياً .

- علي ألا تقل مدة الغلق عن ثلاثة أشهر و لا تزيد عن عام كامل بإستثناء الحالة الثانية فيكون الغلق لحين إستصدار التراخيص.

٥-٢ حالات تستوجب إلغاء الترخيص

١- في حالة وجود مخالفة في الاشتراطات الفنية الواجب توافرها للترخيص أو التفتيش و عدم تلافيها لمدة ستة أشهر من تاريخ إخطار المركز بأسباب المخالفة.

٢- في حالة إدارته دون وجود إشراف من طبيب بشري.

٣- إذا تبين أن مركز تجميع بلازما الدم لا يمارس أي نشاط لمدة عام ميلادي كامل.

٦. اجراءات العمل الخاصة بمصانع تصنيع مشتقات البلازما

٦-١ إجراء مراجعة الرسم الهندسي لمصانع تصنيع مشتقات البلازما

١. يتقدم المصنع بطلب مراجعة الرسومات الهندسية علي النموذج المعد لذلك موقعاً من رئيس مجلس الإدارة مرفقاً به نسخة من الرسومات الهندسية (PDF) المراد عرضها علي لجنة مراجعة الرسم الهندسي وذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع.

٢. يتم فحص الطلب وتحديد مقابل خدمة مراجعة الرسومات الهندسية وفقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣لسنة ٢٠٢١ و ارسال بريد الكتروني للمصنع بمقابل الخدمة.

٣. يقوم المصنع بسداد مقابل الخدمة و تسليم اصل إيصال السداد علي الشباك الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع.

٤. يتم تحديد موعد للجنة مراجعة الرسم الهندسي وارسال بريد الكتروني للمصنع بالموعد.

٥. تتم مراجعة الرسم الهندسي بحضور ممثلي المصنع.

- يتم إحضار النسخ الورقية للعرض علي لجنة الرسم الهندسي و هي :

- أصل طلب مراجعة الرسم الهندسي موقعاً.
- نسختين ورقيتين من الرسم الهندسي كل نسخة بـenvelope file .
- مواصفات الرسم الهندسي مكون من لوحتان :

لوحة ١ : توضح المسارات : المواد الخام - المنتج الوسيط - التخلص من المخلفات - الأفراد

لوحة ٢ : توضح التصنيف الهوائي و قيمة ضغوط الغرف (للمناطق المصنفة هوائياً)

- مفتاح اللوحة لابد أن يذكر جميع تفاصيل اللوحة

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

- يجب أن يكون الخط واضح لكل تفاصيل الرسم الهندسي .
- يجب مراعاة تجنب الاخطاء الإملائية.

٦. فى حالة عدم وجود ملاحظات يتم اعتماد الرسم الهندسي من قبل لجنة مراجعة الرسم الهندسى وإصدار خطاب للمصنع باعتماد الرسم الهندسي مرفقاً به نسخة ورقية من الرسومات الهندسية المعتمدة.

٧. في حالة وجود ملاحظات من قبل لجنة مراجعة الرسم الهندسى يتم تحرير خطاب بالملاحظات للمصنع.

٨. يتقدم المركز بطلب لإعادة العرض على لجنة مراجعة الرسم الهندسى علي النموذج المعد لذلك فور استيفاء الملاحظات وذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع بحد اقصي ٣ لجان استيفاء وفي حالة عدم إستيفاء الملاحظات يتم دفع مقابل الخدمة لإستكمال المراجعات.

٩. يتم التعامل مع مندوب المصنع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية /الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

٦-٢ إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات ترخيص مصنع تصنيع مشتقات البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية والتنسيق مع هيئة الشراء الموحد"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب الترخيص إلي الهيئة العامة للتنمية الصناعية مرفقاً به المستندات الاتية :

• صورة بطاقة الرقم القومى لصاحب الترخيص (الأصل للإطلاع).
• أصل صحيفة حالة جنائية سارية تفيد عدم وجود سوابق لصاحب الترخيص وموجهة للإدارة العامة لتراخيص المصانع - هيئة الدواء المصرية.
• أصل شهادة ميلاد أو مستخرج رسمى منها لصاحب الترخيص.
• رسم هندسى للموقع المراد ترخيصه من أصل و صورتين و يكون مختوم بختم مهندس استشاري و موضح به الآتي : personal flow , material flow , room classes , differential pressure.
• صورة من صحيفة الإستثمار (الأصل للإطلاع).
• صورة من قرار تخصيص الأرض (الأصل للإطلاع).
• صورة من السجل التجاري (الأصل للاطلاع).
• صورة من البطاقة الضريبية (الأصل للاطلاع).

٢. تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة الطلب المقدم من المصنع إلي الإدارة العامة لتراخيص المصانع.

٣. تقوم هيئة الدواء المصرية بإرسال خطاب إلي هيئة الشراء الموحد لإبداء الرأي في السير في إجراءات ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما ، حيث تقوم هيئة الشراء الموحد بالرد علي هيئة الدواء المصرية بالسير في

إجراءات ترخيص مصنع تصنيع مشتقات البلازما من عدمه خلال ٣ ايام عمل وفي حالة عدم الرد تعتبر بمثابة موافقة علي السير في الاجراءات.

٤. يتم فحص الطلب خلال ٧ ايام عمل مع التأكد من سداد الرسوم المقررة وقدرها أربعون ألف جنيهاً.

٥. فى حالة عدم استيفاء المستندات يتم اخطار المصنع بالمستندات التى يجب استيفائها.

٦. فى حالة استيفاء المستندات يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل هيئة الدواء المصرية و الهيئة العامة للتنمية الصناعية للتحقق من تطبيق الإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها خلال ٣٠ يوم عمل.

٧. في حالة عدم مطابقة المصنع للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديد الملاحظات الواجب استيفائها وتحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة النهائية أثناء المعاينة ، و يتم إصدار خطاب بالملاحظات للمصنع من قبل الهيئة العامة للتنمية الصناعية.

٨. فور استيفاء المصنع لملاحظات لجنة المعاينة النهائية ، يتقدم المصنع بطلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية لإجراء معاينة إستيفاء ملاحظات ، ويتم إجراء معاينة استيفاء الملاحظات خلال ٣٠ يوم عمل.

٦-٣ إجراء إصدار ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما

" يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب استخراج ترخيص التشغيل الفني علي النموذج المعد لذلك موقعاً من رئيس مجلس الإدارة أو المفوض إليه ، مرفقاً به المستندات الآتية :

• المستندات الخاصة بالمديرين طبقاً لنوع المصنع والموضحة بالدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديري مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية.
• صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية. (إن وجدت)
• تفويض لمندوب المصنع بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية /الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

وذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع (على أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام ترخيص التشغيل الفنى للمصنع).

٢. يتم فحص الطلب ومراجعة المستندات خلال ٧ أيام عمل وإخطار المصنع بما يفيد استيفاء المستندات والتوجه إلى الشباك الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم فى خزينة هيئة الدواء المصرية أو بالمستندات التى يجب استيفائها.

٣. في حالة استيفاء المستندات يتم اصدار ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما خلال ١٥ يوم عمل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد التأكد من سداد الرسوم المقررة وقدرها مائتا ألف جنيهاً لترخيص التشغيل لأول مرة ، ويكون ترخيص التشغيل الفني للمصنع ساري لمدة ٥ سنوات.

٤. في حالة عدم استيفاء المستندات من قبل المصنع خلال ١٥ يوم عمل يتم حفظ الطلب .

٦-٤ إجراء تجديد ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

المستندات / الإجراءات

١. يتم اتباع نفس الخطوات السابقة (من ١ إلى ٨) فى اجراء (٥-٢) و (من ١ إلى ٢) فى اجراء (٥-٣).

٢. يتم اصدار ترخيص التشغيل الفني المجدد لمصنع تصنيع مشتقات البلازما خلال ١٥ يوم عمل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد التأكد من سداد الرسوم المقررة و قدرها مائة الف جنيهاً لتجديد ترخيص التشغيل الفني ، ويكون ترخيص التشغيل الفني للمصنع ساري لمدة ٥ سنوات.

٣. يتقدم المصنع بطلب تجديد ترخيص التشغيل الفنى في موعد غايته ستة اشهر تسبق انتهاء مدة الترخيص.

٦-٥ إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات اعتماد اي تعديل بمصنع تصنيع مشتقات البلازما المرخص مع وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات أو عدم وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات

أولاً: مع وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : إضافة خط إنتاج جديد ، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، إلغاء خط إنتاج)

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب مذكور به نوع التعديل المطلوب إلي الهيئة العامة للتنمية الصناعية (مرفقاً به الرسم الهندسي اذا اقتضى الأمر).
٢. تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة الطلب المقدم من المصنع إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع.
٣. يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل هيئة الدواء المصرية والهيئة العامة للتنمية الصناعية للتحقق من تطبيق الاشتراطات والمعايير الفنية الواجب توافرها خلال ٣٠ يوم عمل.
٤. في حالة عدم مطابقة المصنع للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديد الملاحظات الواجب استيفائها وتحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة أثناء المعاينة ، ويتم إصدار خطاب بالملاحظات للمصنع من قبل الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
٥. فور استيفاء المصنع لملاحظات لجنة المعاينة ، يتقدم المصنع بطلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية لإجراء معاينة إستيفاء ملاحظات ، ويتم إجراء معاينة استيفاء الملاحظات خلال ٣٠ يوم عمل.
٦. فى حالة مطابقة المصنع للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديث ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما شاملاً التعديل المطلوب خلال ١٥ يوم عمل إذا اقتضى التعديل تحديث ترخيص التشغيل الفني وذلك بعد التأكد من سداد الرسوم المقررة إن وجد حيث يتم توجه المصنع إلى الشباك الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم فى خزينة هيئة الدواء المصرية.
٧. يتم التعامل مع مندوب المصنع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

ثانياً: مع عدم وجود تغيير فى القوى المحركة للآلآت والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسى ، تعديل بمعامل رقابة الجودة)

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب مذكور به نوع التعديل المطلوب موقعاً موقعاً من رئيس مجلس الإدارة أو المفوض إليه (مرفقاً به الرسم الهندسي قبل وبعد التعديل) وذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع.
٢. يتم فحص الطلب خلال ٧ أيام عمل و إخطار المصنع بما يفيد استيفاء المستندات وموعد إجراء المعاينة إذا اقتضي التعديل اجراء معاينة أو بالمستندات التى يجب استيفائها.

٣. يتم اجراء معاينة إذا اقتضي التعديل اجراء معاينة للتحقق من تطبيق الإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها خلال ٣٠ يوم عمل من اخطار المصنع بما يفيد إستيفاء المستندات.

٤. في حالة عدم مطابقة المصنع للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديد الملاحظات الواجب استيفائها وتحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة أثناء المعاينة ، و يتم إصدار خطاب بالملاحظات للمصنع.

٥. فور استيفاء المصنع لملاحظات لجنة المعاينة ، يتقدم المصنع بطلب لإجراء معاينة إستيفاء ملاحظات ، ويتم إجراء معاينة استيفاء الملاحظات خلال ٣٠ يوم عمل.

٦. في حالة مطابقة المصنع للإشتراطات و المعايير الفنية الواجب توافرها ، يتم تحديث ترخيص التشغيل الفنى لمصنع تصنيع مشتقات البلازما شاملاً التعديل المطلوب خلال ١٥ يوم عمل إذا إقتضي التعديل تحديث ترخيص التشغيل الفني أو يتم إعطاء المصنع ما يفيد التعديل.

٧. يتم التعامل مع مندوب المصنع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

٦-٦ اجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSDP ضمن خطوات إضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود مصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص أو إضافة / تعديل / الغاء محل خزن تابع لمصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص

أولاً: إضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود مصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب إلي الهيئة العامة للتنمية الصناعية مرفقاً به الرسم الهندسي للمخزن.

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

٣. يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل هيئة الدواء المصرية والهيئة العامة للتنمية الصناعية للتحقق من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSDP خلال ٣٠ يوم عمل.

٤. في حالة عدم مطابقة المخزن لاشتراطات التخزين الجيد GSDP الواجب توافرها ، يتم تحديد الملاحظات الواجب استيفائها وتحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة أثناء المعاينة ، ويتم إصدار خطاب بالملاحظات للمصنع من قبل الهيئة العامة للتنمية الصناعية.

٥. فور استيفاء المخزن لملاحظات لجنة المعاينة ، يتقدم المصنع بطلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية لإجراء معاينة إستيفاء ملاحظات ، ويتم إجراء معاينة استيفاء الملاحظات.

٦. فى حالة مطابقة المخزن لاشتراطات التخزين الجيد GSDP الواجب توافرها ، يتم تحديث ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما شاملاً التعديل المطلوب خلال ١٥ يوم عمل إذا اقتضى التعديل تحديث ترخيص التشغيل الفني.

٧. يتم التعامل مع مندوب المصنع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

ثانياً: إضافة / تعديل / الغاء محل خزن تابع لمصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب ترخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص موقعاً من رئيس مجلس الإدارة أو المفوض إليه مرفقا به المستندات الآتية :

• عدد٣ نسخ من الرسم الهندسي للعين معتمد.
• مستند حيازة للعين (صورة من عقد تأجير أو تمليك) على أن يكون ساريا و موثق من الشهر العقاري أو حكم المحكمة علي أن يكون محل الخزن مرخص كنشاط تجاري و ليس سكني أو اداري (الأصل للاطلاع).
• الإيصال الدال علي سداد رسم النظر و قدره ٣ جنيهات.
• 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.
• تعهد من صاحب المؤسسة بعدم البيع من خلال محل الخزن و عدم تخزين أي مستحضرات صيدلية تخص أي مؤسسة أخرى.

- تفويض لمندوب المصنع بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

٢. يتم فحص الطلب خلال ٧ أيام عمل وإخطار المصنع بما يفيد استيفاء المستندات وموعد إجراء المعاينة أو بالمستندات التى يجب استيفائها.

٣. فى حالة استيفاء المستندات يتم اجراء معاينة للتأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSDP خلال ٣٠يوم عمل.

٤. في حالة عدم مطابقة محل الخزن ن لاشتراطات التخزين الجيد GSDP الواجب توافرها ، يتم تحديد الملاحظات الواجب استيفائها وتحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة أثناء المعاينة ، ويتم إصدار خطاب بالملاحظات للمصنع.

٥. فور استيفاء محل الخزن لملاحظات لجنة المعاينة ، يتقدم المصنع بطلب لإجراء معاينة إستيفاء ملاحظات ، ويتم إجراء معاينة استيفاء الملاحظات خلال ٣٠ يوم عمل.

٦. فى حالة مطابقة محل الخزن لاشتراطات التخزين الجيد GSDP الواجب توافرها ، يتم تحديث ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما شاملاً التعديل المطلوب وإصدار رخصة محل الخزن خلال ١٥ يوم عمل.

٧. يتوجه المصنع إلى الشباك الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم فى خزينة هيئة الدواء المصرية ثم سداد مقابل الخدمة وقدرها عشرون ألف جنيهاً لترخيص محل الخزن عند استلام رخصة محل الخزن.

٦-٧ إجراء تعديل ببيانات ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما والتى لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال و ليس الحصر : تغيير اسم المفوض اليه ، ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع ، تغيير اسم المصنع ، نقل ملكية المصنع ، تسجيل / تغيير مديري المصنع)

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب تعديل ترخيص التشغيل الفني علي النموذج المعد لذلك موقعاً من رئيس مجلس الإدارة أو ممثلاً قانونياً أو مفوضاً عنه ومعتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر مرفقا به المستندات المطلوبة ، وذلك علي الشباك

الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع (على أن تقديم أصل المستندات عند استلام ترخيص التشغيل الفنى للمصنع).

٢. يتم فحص الطلب ومراجعة المستندات خلال ٧ أيام عمل.

٣. في حالة استيفاء المستندات يتم تحديث ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما شاملاً التعديل المطلوب خلال ١٥ يوم عمل.

٤. في حالة عدم استيفاء المستندات يتم اخطار المصنع بالمستندات التى يجب استيفائها وفى حالة عدم استيفاء المستندات من قبل المصنع خلال ١٥ يوم عمل يتم حفظ الطلب.

٥. يتم التعامل مع مندوب المصنع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

أ- المستندات المطلوب تقديمها في حالة تغيير اسم المفوض إليه

١. المستندات الشخصية للمفوض إليه (صاحب الترخيص) الجديد وهى:

- صورة بطاقة الرقم القومى (الأصل للاطلاع).
- أصل صحيفة الحالة الجنائية سارية تفيد عدم وجود سوابق و موجهة للإدارة العامة لتراخيص المصانع - هيئة الدواء المصرية.
- أصل شهادة ميلاد أو مستخرج رسمي منها.

٢. صورة من السجل التجاري (الأصل للإطلاع)

- المفوض اليه (صاحب الترخيص) هو رئيس مجلس الإدارة للشركة المالكة للمصنع وله حق التوقيع وفقاً للصلاحيات المذكورة بالسجل التجاري أو مفوضا عنه بموجب تفويض رسمي موقعاً من رئيس مجلس الإدارة ومعتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم نسر.

ب- المستندات المطلوب تقديمها في حالة ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع

١. صورة من السجل التجاري المعدل (الأصل للاطلاع).

٢. صورة من البطاقة الضريبية المعدلة (الأصل للاطلاع).

٣. صورة من سند حيازة العين / تخصيص الأرض (الأصل للإطلاع).

٤. صحيفة الاستثمار بها تعديل الإسم (ان وجد).

٥. صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (ان وجد).

ج- المستندات المطلوب تقديمها في حالة تغيير اسم المصنع

١. صورة من السجل التجاري المعدل (الأصل للاطلاع).
٢. صورة من البطاقة الضريبية المعدلة (الأصل للاطلاع).
٣. صحيفة الاستثمار بها تعديل الإسم (ان وجد).
٤. صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (ان وجد).

د- المستندات المطلوب تقديمها في حالة نقل ملكية المصنع

١. عقد بيع موثق بين المالك الجديد و البائع (الأصل للاطلاع).
٢. صورة من السجل التجاري المعدل مثبت به نقل الملكية (الأصل للاطلاع).
٣. صورة من البطاقة الضريبية المعدلة (الأصل للاطلاع).
٤. صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (ان وجد).

ه- المستندات المطلوب تقديمها في حالة تسجيل / تغيير مديري المصنع

المستندات الخاصة بالمديرين طبقاً لنوع المصنع والموضحة بالدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديري مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية.

٦-٨ إجـراء استخراج صورة طبق الأصل من ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب استخراج صورة طبق الاصل من ترخيص التشغيل الفني للمصنع علي النموذج المعد لذلك موقعاً من مدير المصنع أو رئيس مجلس الإدارة أو ممثلاً قانونيا عنه أو مفوضاً عنه مرفقاً به المستندات الآتية:

• صورة من أحدث ترخيص تشغيل فنى للمصنع والصادرة من الإدارة العامة لتراخيص المصانع.
• ايصال سداد مقابل الخدمة (١٠٠٠ جنية) حيث يتوجه المصنع إلي الشباك الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزينة هيئة الدواء المصرية.
• تفويض مندوب المنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لتراخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

وذلك علي الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع (علي أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام الصورة طبق الأصل من ترخيص التشغيل الفني للمصنع).

٢. يتم فحص الطلب ومراجعة المستندات خلال ٣ أيام عمل.

٣. فى حالة استيفاء المستندات يتم إصدار اصدارصورة طبق الأصل من ترخيص التشغيل الفنى للمصنع خلال ٧ أيام عمل.

٤. فى حالة عدم استيفاء المستندات يتم إخطار المصنع بالمستندات التى يجب استيفائها وفى حالة عدم استيفاء المستندات من قبل المصنع خلال ١٥ يوم عمل يتم حفظ الطلب.

٦. اشتراطات عامة لمصانع تصنيع مشتقات البلازما:

١. يتم التطبيق الكامل للاشتراطات والمعايير الفنية الواجب توافرها والتي تحددها هيئة الدواء المصرية استرشاداً بالمعايير المعتمدة من المنظمات الدولية .

٢. يعفي من أداء الرسوم الجهات الحكومية.

٧-١ حالات تستوجب الغلق الإداري

١- في حالة مخالفة أحد شروط الترخيص و التفتيش وفقاً لما تنتهي له أعمال اللجان المختصة ، و يكون لهيئة الدواء المصرية حق إيقاف النشاط المخالف ، و يكون للهيئة بعد ذلك منح مهلة لتصحيح الأوضاع ، و إذا أستمر التراخي في تحقيق الإشتراطات الفنية يتم إلغاء ترخيص النشاط.

٢- وجود مصنع تصنيع مشتقات البلازما يمارس النشاط دون الحصول علي التراخيص اللازمة.

٣- إدارة مصنع تصنيع مشتقات البلازما دون وجود مديراً للمصنع أو مديراً لرقابة الجودة.

٤- إذا ما تقدم طالب الترخيص إلي الجهة المختصة باصداره بطلب لوقف النشاط لمدة محددة ووافقت الجهة علي الطلب.

- و يكون الغلق وجوبياً في حالة عدم تصحيح المخالفة خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار قرار الغلق وإخطاره بالمخالفة المرتكبة ، و في حالة العودة يكون الغلق وجوبياً.
- علي ألا تقل مدة الغلق عن ثلاثة أشهر و لا تزيد عن عام كامل بإستثناء الحالة الثانية فيكون الغلق لحين إستصدار التراخيص.

٧-٢ حالات تستوجب إلغاء الترخيص

١- في حالة وجود مخالفة في الاشتراطات الفنية الواجب توافرها للترخيص أو التفتيش و عدم تلافيها لمدة ستة أشهر من تاريخ المخالفة.

٢- إدارة المصنع دون وجود مديراً للمصنع أو مديراً لرقابة الجودة.

٣- إذا تبين أن المصنع لا يمارس نشاط لمدة عام ميلادي كامل.

٨. المراجع:

٨-١ قانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١بإصدار قانون تنظيم عمليات الدم و تجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها و تصديرها.

٨-٢ قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٢٦٠٣ لسنة ٢٠٢١ بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم عمليات الدم و تجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها و تصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١.

٨-٣ القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة.

٨-٤ قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية.

٨-٥ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات الواجب توافرها لترخيص محال خزن تابعة للمؤسسات الصيدلية.

٨-٦ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلية.

٨-٧ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بمراجعة الرسومات الهندسية للمصانع.