



مركز المعلومات العامة



الدليل التنظيمي لقرار السيد أ.د. رئيس الهيئة رقم ٥٠٥ لسنة ٢٠٢١
بشأن اشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	الباب الأول: الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير وتحديث القيد	٣
٢	الباب الثاني: بشأن المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير والتفتيش	٦
٣	الباب الثالث: حالات وقف القيد والإلغاء	٨

الباب الأول

الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير وتحديث القيد



أولاً: الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

- (١) يجب أن يكون المرخص له من الشركاء وأن يكون أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية.
 - (٢) يشترط أن يكون للشركة مدير صيدلي متفرغ مسجل بنقابة الصيدلة، ولا يجوز له أن يكون مدير صيدلي لأكثر من شركة واحدة، وتلتزم الشركة بإخطار الإدارة المركزية للعمليات بأي تغيير يحدث في بيانات المدير الصيدلي.
 - (٣) يجب أن يكون مقر الشركة الرئيسي منفصل، وداخل المدن والمراكز فقط.
 - (٤) يشترط أن تكون الشركة عضواً بشعبة الأدوية بالاتحاد العام للغرف التجارية المصرية، وتقديم شهادة الاشتراك في الشعبة من اتحاد الغرف التجارية.
 - (٥) تلتزم الشركة بإنشاء (Company Profile) الخاص بها بوحدة التحول الرقمي بالهيئة بعد قيدها بسجل شركات التصنيع لدى الغير.
 - (٦) يتعين على الشركة تحديد مصانع الأدوية التي ستقوم بالتصنيع لديها، وتقديم العقود الدالة على ذلك، ويجب أن ينص في عقد التصنيع أن المصنع مسئول عن المستحضر في كافة مراحل إنتاجه ويوقع الخطابات الفنية المختص المسئول بالمصنع أو مدير الشركة الصيدلي.
 - (٧) على الشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ومضى على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث مدة صلاحية قيدها بالسجل المشار إليه في موعد غايته ٢٠٢٤/١/١.
 - (٨) بالنسبة للشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ولم يمض على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث مدة صلاحية قيدها بالسجل المشار إليه خلال السنة العاشرة من تاريخ قيدها بالسجل.
- يلغى قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير حال مخالفة أحكام البندين (٧،٨).

ثانياً: الاشتراطات الخاصة بتحديث البيانات (اجراء اي تغيير او تعديل في بيانات القيد) او تحديث مدة القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

- (١) يتم تحديث بيانات القيد (اجراء اي تغيير او تعديل في بيانات القيد)-الخاص بالشركة وذلك عند اجراء أي تعديل في قيد التصنيع لدى الغير لإضافة (حذف) عقد واحد او ملحق عقد او تجديد عقد واحد او إضافة اخطار تسجيل.
- (٢) يتم تحديث مدة القيد مرة كل عشر سنوات ميلادية تبدأ من تاريخ القيد بالسجل وتقوم الشركة بتقديم طلب تحديث مدة صلاحية القيد خلال اخر ثلاث أشهر من



المدة المحددة للقيد على ان تستوفى جميع البنود عدا البند 1 في أولاً
الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير.
(٣) يشترط عند تحديث مدة القيد بسجل شركات التصنيع لدى الغير إنتاج احدى
التشغيلات التجريبية ضمن إجراءات التسجيل أو تداول مستحضر واحد مسجل -
بحد أدنى.

ثالثاً: الاشتراطات الخاصة بالتخزين في حالة وجود مستحضر مسجل

- (١) اضافة مخزن خاص بالشركة مستوفيا لكافة الاشتراطات الفنية والصحية السارية
- ويشترط ألا تقل مساحته عن ١٠٠ م^٢، ولا يجوز استخدام هذا المخزن لغير
مستحضرات الشركة، والشركات ضمن البند (٢) اللاحق.
- (٢) يسمح لشركات التصنيع لدى الغير المرخص لهم مخازن خاصة بهم بإبرام عقود
تخزين مع شركات تصنيع لدى الغير التي ليس لديهم مخازن خاصة بهم على الا
يزيد عدد التعاقدات عن شركتين فقط بحيث يكون لكل (٢٠٠م^٢) ثلاث شركات وإذا
زادت المساحة زادت الشركات وفق هذا الاعتبار.
- (٣) يجوز لشركات التصنيع لدى الغير التعاقد مع مخازن مرخصة من هيئة الدواء
المصرية على ان يتوافر بالمخزن الاشتراطات الخاصة بالتخزين الجيد وبحيث يكون
عدد الشركات المتعاقدة مع المخزن المرخص لكل (٢٠٠م^٢) لا يزيد عن ثلاث شركات
ويزيد كلما زادت المساحة وفق هذا الاعتبار.
- (٤) يجوز للشركة التعاقد مع/أو ترخيص عدد ٢ مخزن شرط إضافته في كارت التول
ويسمح بالزيادة عن هذا العدد بموجب التماس يقدم إلى الإدارة المركزية
للعمليات لتحديد مدى حاجة الشركة من عدمه حسب حجم انتاجها واتساع
نشاطها.

يتم منح فترة سنة لتوفيق أوضاع التخزين الخاص بشركات التصنيع لدى الغير المقيدة
عند صدور هذا الدليل التنظيمي في حالة وجود مستحضر مسجل وعدم وجود مكان
تخزين بقيد التصنيع لدى الغير.

الباب الثاني

بشأن المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير والتفتيش



أولاً: المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير

تكون عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل لكل شركة عشرين مادة فعالة للمستحضرات البشرية وعشرين مادة فعالة للمستحضرات البيطرية، دون التقيد بعدد بالنسبة للأدوية العشبية، ولا تحتسب المستحضرات المسجلة أو المقدمة للتسجيل بغرض التصدير أو المناقصات ضمن هذا العدد.

ثانياً: التفتيش على شركات التصنيع لدى الغير

- (١) تلتزم الشركة بالاحتفاظ بمقرها الرئيسي بسجل دائم يشمل بيانات مستحضراتها وأرقام وحجم التشغيلات ومكان تصنيعها طوال مدة تسجيل تلك المستحضرات.
 - (٢) يحظر نقل المواد الخام حال نقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع جديد إلا بموافقة الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
 - (٣) لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على شركات التصنيع لدى الغير للتحقق من تنفيذ أحكام هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش الفني على الشركات ومخازنها، وكذلك على السجلات والدفاتر للتحقق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين والقرارات وذلك طبقاً للقواعد المقررة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما.
- تكون الشركة صاحبة المستحضر مسئولة مسؤولية كاملة عن مستحضراتها المسجلة بكافة مراحل تداولها.

الباب الثالث

حالات وقف القيد والإلغاء



أولاً: تعريفات

١- وقف قيد الشركة:

عدم وجود أى تعاملات مع الهيئة خلال فترة الوقف ويستثنى من ذلك المستحضرات المتداولة والسارية ويجب تقديم خطة تصحيحية وتنفيذها خلال ٦ أشهر وينتهي الوقف بتنفيذ الخطة التصحيحية للمخالفة ويجوز تجديد الوقف ٦ أشهر أخرى حال عدم الاستيفاء قبل إلغاء القيد، مع تقديم التماس مقبول من الشركة.

٢- إلغاء قيد الشركة:

يلغى قيد الشركة مع الاحتفاظ بإخطارات التسجيل سارية، على أن يتم نقل ملكيتها لاحد الشركات العاملة بالسوق وفقاً للقواعد المتبعة ويجوز في حالة تصحيح أوضاع الشركة التقدم للقيد من جديد مع الاحتفاظ بإخطارات التسجيل سارية.

ثانياً: حالات وقف القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

- يُوقف قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير لمدة ستة أشهر
- أ- إذا لم تتقدم الشركة بالمستندات الخاصة بقيد المدير الصيدلي الخاص بها أو المستندات الخاصة بقيد المدير الصيدلي الخاص بمخزنها، خلال ثلاثة أشهر من تاريخ انتهاء خدمة المدير الصيدلي السابق وذلك بموجب خطاب اخلاء الطرف المختوم والموقع من الشركة موجه الى هيئة الدواء المصرية أو تقديم المدير الصيدلي السابق بإخلاء طرفه بموجب إيصال استلام الشركة بخطاب مسجل بعلم الوصول يفيد بإخلاء طرفه.
- ب- عند حدوث أي تحديث لبيانات القيد (إجراء تعديلات أو تغييرات فيما يخص إخطارات التسجيل وأماكن التخزين) دون التقدم للإدارة العامة لتراخيص القيد بسجل المستوردين وشركات التصنيع لدى الغير وذلك خلال ٣ أشهر من تاريخ التعديل.

يتم منح فترة ٦ أشهر لتوفيق الأوضاع من صدور هذا الدليل لتحديث البيانات (ما تم من تعديل أو تغيير يخص إخطارات التسجيل أو العقود المبرمة للتصنيع أو التخزين قبل صدور هذا الدليل).

في حالة وقف قيد الشركة يتم وقف التعامل مع الشركة وعدم قبول ملفات او متطلبات خاصة بالشركة من قبل الإدارة العامة لتراخيص القيد بسجل المستوردين وشركات التصنيع لدى الغير وكذلك في وحدة التحول الرقمي لحين توفيق الأوضاع بعد الانتهاء من مدة الوقف (ستة أشهر من تاريخ علم إدارة قيد شركات التصنيع لدى الغير بما تم من تغيير أو تعديل).



ثالثاً: حالات إلغاء القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

(١) التغيير أو التعديل بسجلها التجاري وعدم إخطار الإدارة المركزية للعمليات خلال ٦ أشهر من تاريخ التعديل أو التغيير - بحسب الأحوال - وذلك في البيانات الآتية:

- اسم الشركة.
- صاحب الترخيص.
- نشاط الشركة.
- عنوان الشركة.

ويتم منح فترة سنة من تاريخ صدور الدليل لتوفيق الأوضاع بشأن التعديلات الموجودة.

(٢) إذا حصلت الشركة على ترخيص مصنع أدوية خاص بها من هيئة الدواء المصرية.
(٣) إذا مضت مدة الستة أشهر المنصوص عليها في الحالات المذكورة في الوقف يلغى قيد الشركة بعد اتخاذ الإجراءات بالإذار ثم إعطاء مدة ٦ أشهر ثم إنذار مرة ثانية وإتاحة التظلم (حالات وقف القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير).

(٤) إذا لم تقم الشركة بتقديم مستحضرات تحت التسجيل بتشغيلات تجريبية أو مسجلة أو إنتاج وتداول مستحضر طبي واحد بحد أدنى عند تحديث مدة قيدها بسجل شركات التصنيع لدى الغير.