



الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية

الإدارة العامة لترخيص المصانع

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات ترخيص مراكز تجميع البلازما ومصانع

تصنيع مشتقات البلازما بالإدارة العامة لترخيص المصانع بهيئة الدواء

المصرية

الكود: EDREX:GL.CALI.006

رقم الاصدار: 2/0

تاريخ الاصدار: 11/2025

تاريخ التفعيل: 11/2025

جدول المحتويات

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

١. مقدمة:

الادارة العامة لترخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية هي المنوطه 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 أي تعديل ببيانات ترخيص تشغيل مركز تجميع بلازما والتي لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال وليس الحصر : نقل ملكية المركز ، تغيير مديرى المركز).
- استخراج صور طبق الاصل من ترخيص تشغيل مركز تجميع بلازما للتوثيق بالخارج.

٢-١ مصنع تصنيع مشتقات بلازما

- مراجعة الرسم الهندسي لمصنع تصنيع مشتقات بلازما.
- التأكيد 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.
- التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بمصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص مع وجود تغيير في القوى المحركة للآلات والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : إضافة خط إنتاج جديد، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، تكهين ماكينة ، إلغاء خط إنتاج) ، أو عدم وجود تغيير في القوى المحركة للآلات والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، تعديل بمعامل مراقبة الجودة).
- التأكيد 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 أي تعديل ببيانات ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات بلازما والتي لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال وليس الحصر : تغيير المفوض إليه ، ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع ، تغيير اسم المصنع ، نقل ملكية المصنع ، تغيير مديرى 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 لترخيص المصانع من :-

١-٢ مركز تجميع البلازما

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

٢-٢ مصنع تصنيع مشتقات بلازما

- استلام طلب مراجعة الرسم الهندسي لمصنع تصنيع مشتقات البلازما حتى تسلیم الرسم الهندسي المعتمد .
- استلام طلب اجراء معاينة لترخيص مصنع تصنيع مشتقات البلازما حتى إصدار ترخيص التشغيل الفني.
- استلام طلب تجديد ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات البلازما حتى تسلیم ترخيص التشغيل الفني المجدد .
- استلام طلب إجراء معاينة ضمن خطوات اعتماد اي تعديل بمصنع تصنيع مشتقات البلازما المرخص مع وجود تغيير في القوى المحركة للآلات والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : إضافة خط إنتاج جديد ، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، تكهين ماكينة ، إلغاء خط إنتاج) ، أو عدم وجود تغيير في القوى المحركة للآلات والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، تعديل بمعامل مراقبة الجودة) حتى تسلیم 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 خزنتابع لمصنع تصنيع مشتقات البلازما المرخص حتى تسلیم ترخيص التشغيل الفني المعدل ورخصة محل الخزن أو ما يفيد التعديل .
- استلام طلب تعديل بيانات ترخيص التشغيل الفني الصادر من هيئة الدواء المصرية لمصنع تصنيع مشتقات البلازما والتى لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال وليس الحصر : تغيير اسم المفوض اليه ، ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع ، تغيير اسم المصنع ، نقل ملكية المصنع ، تغيير مديرى المصنع) حتى 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 تسلیم الصور طبق الأصل معتمدة.

٣. تعریفات:

- القانون : قانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١ بإصدار تنظيم عمليات الدم و تجمیع البلازما لتصنيع مشتقاتها و تصديرها.
- البلازما : هي إحدى مشتقات الدم ، و تشمل البلازما العلاجية و البلازما المجمعة بغرض التصنيع .
- مشتقات البلازما : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري ، منها على سبيل المثال الألبومين و عوامل التجلط و غيرها من مشتقات البلازما.
- مشتقات البلازما الوسيطة : إحدى مشتقات البلازما والتي يتم فصلها بشكل جزئي و تخضع لخطوات تصنيعية أخرى تابعة لتكوين مركبات التعبئة (البلاك) و المستحضرات منتهية التصنيع .
- مشتقات البلازما منتهية التصنيع : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم تامة الصنع في شكل دوائي.
- مركز تجمیع البلازما : مركز مرخص له بعمليات تبرع أو تجمیع أو تخزين أو تحلیل أو توزیع البلازما لأغراض التصنيع.
- تسفیر البلازما : إرسال بلازما الدم بغرض تصنيعها خارج جمهورية مصر العربية و إعادتها في صورة مشتقات بلازما.
- المتبرع المنتظم : كل متبرع للتبرع بالبلازما بشكل منتظم طبقاً للقواعد الطبية .
- هيئة الشراة الموحد : الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية.
- المصنع : مصنع غرضه الرئيسي تصنيع مشتقات البلازما لأغراض الصناعة الدوائية ، و يكون له شراء البلازما من المراكز المرخص لها بتجمیع البلازما بغرض التصنيع ، أو من إحدى الشركات التي يكون غرضها الرئيسي بيع ، و تسفیر ، و تصدير و إستيراد البلازما.
- الحصة الحاكمة : ملكية خمسين في المائة أو أكثر من رأس مال الشركة ، أو القدرة على تعيين غالبية أعضاء مجلس الإدارة ، أو التحكم على أي نحو في القرارات الصادرة من مجلس إدارتها أو جمعياتها العامة.
- وحدة تجمیع 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 بمراكيز تجمیع البلازما

٤- اجراء مراجعة الرسم الهندسى لمركز تجمیع البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصانع بـهيئة الدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب مراجعة الرسومات الهندسية على النموذج المعد لذلك موقعاً من مدير المركز أو رئيس مجلس الإدارة مرفقاً به نسخة من الرسومات الهندسية (PDF) المراد عرضها على لجنة مراجعة الرسم الهندسى وذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع.
٢. يتم فحص الطلب و تحديد مقابل خدمة مراجعة الرسومات الهندسية وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ و ارسال بريد الكتروني للمركز بمقابل الخدمة.

٢. يقوم المركز بسداد مقابل الخدمة و تسليم اصل السداد على الشباك الخاص بالإدارة العامة لترخيص 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 على لجنة الرسم الهندسي و هي :

- أصل طلب مراجعة الرسم الهندسي موقعاً.

- نسختين ورقيتين من الرسم الهندسي كل نسخة بـ envelope 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 (لمناطق المصنفة هوائية)

- 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唐نب الخطاء الإملائية.

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

٧. في حالة وجود ملاحظات من قبل لجنة مراجعة الرسم الهندسي يتم تحرير خطاب بالملاحظات للمركز.

٨. يتقدم المركز بطلب لإعادة العرض على لجنة مراجعة الرسم الهندسي على النموذج المعد لذلك فور استيفاء الملاحظات وذلك علي الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع بحد أقصى ٣ لجان استيفاء وفي حالة عدم إستيفاء الملاحظات يتم دفع مقابل الخدمة لاستكمال المراجعات .

٩. يتم التعامل مع مندوب المنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بموجب تفویض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية لترخيص الصيدلية / الإداره العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفویض معتمد بصحبة توقيع بنكي او بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

٤- إجراء ترخيص مركز تجميع البلازما حتى تسلیم ترخيص تشغیل مركز تجميع البلازما

"يتم هذا الإجراء من قبل الإداره العامة لترخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب الترخيص على 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 الآتية :

• مستخرج رسمي من الشهادات التالية :

- شهادة تخصص في فروع الطب المختلفة.

- شهادة تدريب و تأهيل من الجهة طالبة الترخيص و لابد ان يكون لديه خبره عملية في المجال ذو الصلة و يفضل الا تقل عن سنتين في واحد او أكثر من المؤسسات المسئولة عن جمع ، تحليل ، تحضير ، تخزين و توزيع الدم و مكوناته.
- ترخيص مزاولة مهنة صادر من الوزارة المختصة.

- صورة بطاقة الرقم القومي.
- عددة صورة شخصية.
- صورة من بطاقة عضوية نقابة الأطباء.
- صحيفية الحالة الجنائية.
- نسختين من الرسم الهندسي لمركز تجميع البلازما المراد ترخيصه.
- السجل التجاري للمنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة لمركز تطبيقاً للمادة ١٥ من اللائحة التنفيذية لقانون ٨ لسنة ٢٠٢١ .
- البطاقة الضريبية للمنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة لمركز 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 لمراعز تجميع البلازما الصادر من الإدارة العامة لترخيص المصانع. (ان وجد)
- تفويض لمندوب للمنظمة او المؤسسة او الهيئة او الشركة المالكة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارية المركزية لترخيص المصانع الصيدلية /الإدارية العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسلیم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

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

► يتم الحصول على نموذج طلب الترخيص من الإدارة العامة لترخيص المصانع .

٢. يتم فحص الطلب خلال ٧ ايام عمل مع التأكيد من سداد الرسوم المقررة وقدرها ٢٠ الف جنيه وإخطار المركز بما يفيد استيفاء المستندات وموعد إجراء المعاينة أو بالمستندات التي يجب استيفائها.

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

٤. في حالة عدم مطابقة المركز للإشتراطات والمعايير 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 إستيفاء الملاحظات خلال ٣٠ يوم عمل.

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

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

٤-٣- إجراء تجديد ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما

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

المستندات / الإجراءات

١. يتم اتباع نفس الخطوات السابقة (من ١ إلى ٦) في اجراء (٢-٤).
 ٢. يتم اصدار ترخيص تشغيل مجدد لمركز تجميع البلازما خلال ١٥ يوم عمل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد التأكيد من سداد الرسوم المقررة و قدرها خمسة وثلاثون الف جنيه لتجديد ترخيص التشغيل ، ويكون ترخيص تشغيل المركز ساري لمدة ٣ سنوات .
- يتقدم المركز بطلب تجديد ترخيص التشغيل في موعد غايته ستة أشهر تسبق انتهاء مدة الترخيص.

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

"**يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص 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 على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع .
٢. يتم فحص الطلب خلال ٧ أيام عمل و إخطار المركز بما يفيد استيفاء المستندات و موعد إجراء المعاينة إذا اقتضي التعديل اجراء معاينة او بالمستندات التي يجب استيفائها.
٣. في 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 اقتضي 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 لترخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع)

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

"يتم هذا الاجراء من خلال الإداراة العامة لترخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المركز بطلب مذكور به نوع التعديل المطلوب موقعاً من مدير المركز او رئيس مجلس الإداره و معتمد بصحه توقيع بنكي او بخاتم النسر مرفقاً به المستندات المطلوبة ، وذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإداره العامة لترخيص المصانع (على أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام ترخيص تشغيل المركز).

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

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

٤. في حالة عدم استيفاء المستندات يتم إخطار المركز بالمستندات التي يجب استيفائها وفي 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 تفویض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارية المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية / الإداره العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفویض معتمد بصحه توقيع بنكي او 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 الجهة طالبة الترخيص و لابد ان يكون لديه خبره عملية في المجال ذو الصلة و يفضل الا نقل عن سنتين في واحد او أكثر من المؤسسات المسئولة عن جمع ، تحليل ، تحضير ، تخزين و توزيع الدم و مكوناته.

- ترخيص مزاولة مهنة صادر من الوزارة المختصة.

٢- صورة بطاقة الرقم القومي.

٣- عدد ٤ صورة شخصية.

٤- صورة من بطاقة عضوية نقابة الأطباء.

٥- أصل صحيفة الحالة الجنائية.

٦- سيرة ذاتية بها الخبرة لا نقل 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 إجراء استخراج صورة طبق الأصل من ترخيص تشغيل مركز تجميع البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإداره العامة لترخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية "



هيئة الدواء المصرية

المستندات / الإجراءات

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

- صورة من أحد تراخيص تشغيل للمركز الصادرة من الإدارة العامة لترخيص المصانع.
 - إيصال سداد مقابل الخدمة (١٠٠٠ جنية) حيث يتوجه المركز إلى الشباك الخاص بالإدارة العامة لترخيص 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 لترخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارة العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).
- وذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع (على 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. في حالة استيفاء المستندات يتم إصدار صورة طبق الأصل من ترخيص تشغيل المركز خلال ٧ أيام عمل.
 ٤. في حالة عدم استيفاء المستندات يتم إخطار المركز بالمستندات التي يجب استيفائها وفي 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 متى 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 الأساسي وفقاً للقانون تجميع البلازما من متبرعين بغرض التصنيع و يمكن له القيام باحد النشاطات المتصلة 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 وتنفيذ اعمال الكهرباء طبقاً للكود المصري وتأمين غرف المولد .
٦. توافر مولد كهربائي احتياطي لتشغيل الاجهزه في حالة انقطاع الكهرباء .
٧. يعفي من أداء الرسوم الجهات الحكومية.

٥- 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 استمر 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 إلى الجهة المختصة باصداره بطلب لوقف النشاط لمدة محددة ووافقت الجهة على الطلب .
- ٥- يكون الغلق وجوباً في حالة عدم تصحيح المخالفة خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار قرار الغلق وإخطاره بالمخالفة المرتكبة ، و في حالة العودة يكون الغلق وجوباً .
- ٦- على لا تقل مدة الغلق عن ثلاثة أشهر و لا تزيد عن عام كامل بإستثناء الحالة الثانية فيكون الغلق لحين إصدار التراخيص.

٦- حالات تستوجب إلغاء الترخيص

- ١- في حالة وجود مخالفة في الإشتراطات 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 ثبت أن مركز تجميع بلازما الدم لا يمارس أي نشاط لمدة عام ميلادي كامل.

٦. اجراءات العمل الخاصة بمصانع تصنيع مشتقات البلازما

١-٦ اجراء مراجعة الرسم الهندسي لمصانع تصنيع مشتقات البلازما

١. يتقدم المصنع بطلب مراجعة الرسومات الهندسية على النموذج المعد لذلك موقعاً من رئيس مجلس الإدارة مرفقاً به نسخة من الرسومات الهندسية (PDF) المراد عرضها على لجنة مراجعة الرسم الهندسي وذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع.
٢. يتم فحص الطلب وتحديد مقابل خدمة مراجعة الرسومات الهندسية وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ وارسال بريد الكتروني للمصنع مقابل الخدمة.
٣. يقوم المصنع بسداد مقابل الخدمة وتسليم أصل إصال السداد على الشباك الخاص بالإدارة العامة لترخيص 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 على لجنة الرسم الهندسي وهي :
 - أصل طلب مراجعة الرسم الهندسي موقعاً.
 - نسختين ورقيتين من الرسم الهندسي كل نسخة بـ envelope 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 (لمناطق 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 الأخطاء الإملائية.
- ٦. في حالة عدم وجود ملاحظات يتم اعتماد الرسم الهندسي من قبل لجنة مراجعة الرسم الهندسي وإصدار خطاب للمصنع باعتماد الرسم الهندسي مرفقاً به نسخة ورقية من الرسومات الهندسية المعتمدة.
- ٧. في حالة وجود ملاحظات من قبل لجنة مراجعة الرسم الهندسي يتم تحرير خطاب بالملاحظات للمصنع.
- ٨. يقدم المركز بطلب لإعادة العرض على لجنة مراجعة الرسم الهندسى على النموذج المعد لذلك فور استيفاء الملاحظات وذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع بحد أقصى ٣ لجان استيفاء وفي حالة عدم إستيفاء الملاحظات يتم دفع مقابل الخدمة لاستكمال المراجعات.
- ٩. يتم التعامل مع مندوب المصنع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإداره المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية /الإدارية العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

٤-٦ إجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات ترخيص مصنع تصنيع مشتقات البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصانع ب الهيئة العامة للدواء المصرية بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية والتنسيق مع هيئة الشراء الموحد"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب الترخيص إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية مرفقاً به المستندات الآتية :

- صورة بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (الأصل للإطلاع).
- أصل صحيفة حالة جنائية سارية تفيد عدم وجود سوابق لصاحب الترخيص ووجهة لإدارة العامة لترخيص المصانع - هيئة الدواء المصرية.
- 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 , room classes , differential pressure.
- صورة من صحيفة الاستثمار (الأصل للإطلاع).
- صورة من قرار تخصيص الأرض (الأصل للإطلاع).
- صورة من السجل التجاري (الأصل للإطلاع).
- صورة من البطاقة الضريبية (الأصل للإطلاع).

٢. تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة الطلب المقدم من المصنع إلى الإداره العامة لترخيص المصانع.

٣. تقوم هيئة الدواء المصرية بإرسال خطاب إلى هيئة الشراء الموحد لإبداء الرأي في السير في إجراءات ترخيص التشغيل الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما ، حيث تقوم هيئة الشراء الموحد بالرد على هيئة الدواء المصرية بالسير في إجراءات ترخيص مصنع تصنيع مشتقات البلازما من عدمه خلال ٣ أيام عمل وفي حالة عدم الرد تعتبر بمثابة موافقة علي السير في الإجراءات.

٤. يتم فحص الطلب خلال ٧ أيام عمل مع التأكيد من سداد الرسوم المقررة وقدرها أربعون ألف جنيهًا .

٥. في حالة عدم استيفاء المستندات يتم اخطار المصنع بالمستندات التي يجب استيفائها.

٦. في 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 و تحديد 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.

٣-٦ إجراء إصدار ترخيص التقني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما

" يتم هذا الإجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع بهيئة الدواء المصرية من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع "

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب استخراج ترخيص التقني على النموذج المعهود لذلك موقعاً من رئيس مجلس الإدارة أو المفوض إليه ، مرافقاً به المستندات الآتية :

- المستندات الخاصة بالمديرين طبقاً لنوع المصنع والموضحة بالدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديرى 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 لترخيص المؤسسات الصيدلانية /الإدارة العامة لترخيص المصنع لاستلام وتسلیم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

وذلك على الشبک الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع (على أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام ترخيص التشغيل التقني للمصنع).

٢. يتم فحص الطلب ومراجعة المستندات خلال ٧ أيام عمل وإخطار المصنع بما يفيد استيفاء المستندات والتوجه إلى الشبک الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزينة هيئة الدواء المصرية أو بالمستندات التي يجب استيفائها.

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

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

٤-٦ إجراء تجديد ترخيص التقني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما

" يتم هذا الإجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع بهيئة الدواء المصرية من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع "

المستندات / الإجراءات

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

٢. يتم إصدار ترخيص التشغيل التقني المجدد لمصنع تصنيع مشتقات البلازما خلال ١٥ يوم عمل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد التأكيد من سداد الرسوم المقررة وقدرها مائة ألف جنيه لتجديد ترخيص التشغيل التقني ، ويكون ترخيص التشغيل التقني للمصنع ساري لمدة ٥ سنوات.

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

٥-٦ إجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات اعتماد اي تعديل بمصنع تصنيع مشتقات البلازما المرخص مع وجود تغير في القوى المحركة للآلات والمعدات أو عدم وجود تغير في القوى المحركة للآلات والمعدات

أولاً: مع وجود تغيير في القوى المحركة للآلات والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : إضافة خط إنتاج جديد ، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، الغاء خط إنتاج)
"يتم هذا الاجراء من خلال الادارة العامة لترخيص المصانع ب الهيئة العامة لدواء مصرية بالاشتراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب مذكور به نوع التعديل المطلوب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية (مرفقاً به الرسم الهندسي اذا اقتضى الأمر).
٢. تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة الطلب المقدم من المصنع إلى الادارة العامة لترخيص 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 استيفاء 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 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 توجيه المصنع إلى الشباك الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع لطلب إذن التوريد قبل سداد الرسوم في خزينة هيئة الدواء المصرية.
٧. يتم التعامل مع مندوب المصنع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية / الادارة العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).

ثانياً: مع عدم وجود تغيير في القوى المحركة للآلات والمعدات (على سبيل المثال وليس الحصر : تعديل رسم هندسي ، تعديل بمعامل رقابة الجودة)

"يتتم هذا الاجراء من خلال الادارة العامة لترخيص المصانع ب الهيئة العامة لدواء مصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب مذكور به نوع التعديل المطلوب موقعاً من رئيس مجلس الادارة أو المفوض إليه (مرفقاً به الرسم الهندسي قبل وبعد التعديل) وذلك على الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص 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 التي 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 و تحديد 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 اقتضى التعديل تحديث ترخيص التشغيل الفنى أو يتم إعطاء المصنع ما يفيد التعديل.

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

٦- اجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSDP ضمن خطوات إضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود مصنع تصنيع مشتقات بلازما مرخص

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

" يتم هذا الاجراء من خلال الإداره العامة لترخيص المصنع بهيئة الدواء المصرية بالاشراك مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية"

المستندات / الإجراءات

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

٢. تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة الطلب المقدم من المصنع إلى الإداره العامة لترخيص 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 و تحديد تشكيل اعضاء لجنة معاينة الاستيفاء من قبل اعضاء لجنة المعاينة أثناء المعاينة ، و يتم 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 إستيفاء الملاحظات.

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

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

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

"يتم هذا الاجراء من خلال الادارة العامة لترخيص المصانع ب الهيئة العامة للدواء المصرية "

المستندات / الإجراءات

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

- عدد ٣ نسخ من الرسم الهندسي للعين معتمد.
- مستند حيازة للعين (صورة من عقد تأجير أو تملك) على أن يكون ساريا و موثق من الشهر العقاري أو حكم المحكمة على أن يكون محل الخزن مرخص كنشاط تجاري وليس سكني أو اداري (الأصل للاطلاع).
- الإيصال الدال على سداد رسم النظر و قدره ٣ جنيهات.
- أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد مستقل داخل العين على 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/ الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية / الادارة العامة لترخيص المصانع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنع ، ويكون التفويض معتمد بصفة 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 التي يجب استيفائها.

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

٤. في حالة عدم مطابقة محل الخزن 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 بالمخالفات 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. في 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 في خزينة هيئة الدواء المصرية ثم سداد مقابل الخدمة وقدرها عشرون ألف جنيه لترخيص محل الخزن عند استلام رخصة محل الخزن.

٨- إجراء تعديل بيانات ترخيص الفني لمصنع تصنيع مشتقات البلازما والتي لا تتطلب اجراء معاينة على سبيل المثال وليس الحصر : تغيير اسم المفوض اليه ، ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع ، تغيير اسم المصانع ، نقل ملكية المصانع ، تسجيل / تغيير مديرى المصانع

"يتم هذا الاجراء من خلال الادارة العامة لترخيص المصانع ب الهيئة العامة للدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب تعديل ترخيص التشغيل الفني على النموذج المعد لذلك موقعاً من رئيس مجلس الإدارة أو ممثلاً قانونياً أو مفوضاً عنه ومعتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم النسر مرفقاً به المستندات المطلوبة ، وذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنوع (على أن تقديم أصل المستندات عند استلام ترخيص التشغيل الفني للمصنوع).

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

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

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

٥. يتم التعامل مع مندوب المصنوع بموجب تفويض بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية/ الإدارية المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارية العامة لترخيص المصنوع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمصنوع ، ويكون التفويض معتمد بصحبة 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 وهي:

- صورة بطاقة الرقم القومي (الأصل للاطلاع).

- أصل صحيفة الحالة الجنائية سارية تفيد عدم وجود سوابق و موجهة للإدارة العامة لترخيص المصنوع

- هيئة الدواء المصرية.

- أصل شهادة ميلاد أو مستخرج رسمي منها.

٢. صورة من السجل التجاري (الأصل للاطلاع)

٠ المفوض إليه (صاحب الترخيص) هو رئيس مجلس الإدارة للشركة المالكة للمصنوع وله حق التوقيع وفقاً للصلاحيات المذكورة بالسجل التجاري أو مفوضاً عنه بموجب تفويض رسمي موقعاً من رئيس مجلس الإدارة ومعتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم نسر.

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

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

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

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

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 المصنوع

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

٢. صورة من البطاقة الضريبية المعديلة (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 المصنوع



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).

٥- المستندات المطلوب تقديمها في حالة تسجيل / تغيير مديرى المصنع

المستندات الخاصة بالمديرين طبقاً لنوع المصنع والموضحة بالدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديرى مصنع المستحضرات والمستلزمات الطبية.

٦- إجراء استخراج صورة طبق الأصل من ترخيص التشغيل الفنى لمصنع تصنيع مشتقات البلازما

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع بـهيئة الدواء المصرية"

المستندات / الإجراءات

١. يتقدم المصنع بطلب استخراج صورة طبق الأصل من ترخيص التشغيل الفنى للمصنع على النموذج المعد لذلك موقعاً من مدير المصنع أو رئيس مجلس الإدارة أو ممثلاً قانونياً عنه أو مفوضاً عنه مرفقاً به المستندات الآتية:
 - صورة من أحدث ترخيص تشغيل فنى للمصنع الصادرة من الإدارة العامة لترخيص المصنع.
 - إيصال سداد مقابل الخدمة (١٠٠٠ جنيه) حيث يتوجه المصنع إلى الشباك الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع 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 لترخيص المؤسسات الصيدلية / الإدارية العامة لترخيص المصنع لاستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمركز ، ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي أو بخاتم النسر (الأصل للاطلاع).
- وذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع (على أن يتم تقديم أصل المستندات عند استلام الصورة طبق الأصل من ترخيص التشغيل الفنى للمصنع).
٢. يتم فحص الطلب ومراجعة المستندات خلال ٣ أيام عمل.
٣. في حالة استيفاء المستندات يتم إصدار صورة طبق الأصل من ترخيص التشغيل الفنى للمصنع خلال ٧ أيام عمل.
٤. في حالة عدم استيفاء المستندات يتم إخطار المصنع بالمستندات التي يجب استيفائها وفي 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.

١-٧ 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 استمر التراخي في تحقيق الإشتراطات الفنية يتم إلغاء ترخيص النشاط.
- ٢- وجود مصنع تصنيع مشتقات البلازما يمارس النشاط دون الحصول على التراخيص الازمة.
- ٣- إدارة مصنع تصنيع مشتقات البلازما دون وجود مديرأً للمصنع أو مديرأً لرقابة الجودة.
- ٤- إذا ما تقدم طالب الترخيص إلى الجهة المختصة باصداره بطلب لوقف النشاط لمدة محددة ووافقت الجهة على الطلب.
- ويكون 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.
- على ألا تقل مدة الغلق عن ثلاثة أشهر و لا تزيد عن عام كامل بإستثناء الحالة الثانية فيكون الغلق لحين إصدار التراخيص.

٢-٧ حالات تستوجب إلغاء الترخيص

- ١- في حالة وجود مخالفة في الإشتراطات الفنية الواجب توافرها للترخيص أو التفتيش و عدم تلافيتها لمدة ستة أشهر من تاريخ المخالفة.
- ٢- إدارة المصنع دون وجود مديرأً للمصنع أو مديرأً لرقابة الجودة.
- ٣- إذا ثبت أن المصنع لا يمارس نشاط لمدة عام ميلادي كامل.

٨. المراجع:

- ١-٨ قانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١ بإصدار قانون تنظيم عمليات الدم و تجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها و تصديرها.
- ٢-٨ 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.
- ٣-٨ القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة.
- ٤-٨ قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية.
- ٥-٨ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات الواجب توافرها لترخيص محال خزن تابعة للمؤسسات الصيدلية.
- ٦-٨ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلية.
- ٧-٨ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بمراجعة الرسومات الهندسية للمصانع.