



الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل

الخاصة بالإدارة العامة لترخيص المصانع

الكود: EDREX:GL.CALI.001

رقم الاصدار: 0/2

تاريخ الاصدار: 2025/10

تاريخ التفعيل: 2025/10



محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	م
	مقدمة	1
	التعريفات	2
	الإجراءات	3
	المراجع	4



١. مقدمة:

الإدارة العامة لترخيص المصانع هي المنوطه بوضع نظام وتعليمات من أجل :-

- مراجعة الرسومات الهندسية للمصانع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية و المراد ترخيصها أو عمل أي تعديلات أو اضافات لخطوط إنتاج بها أو إضافة مناطق غير انتاجية او مراجعة الرسومات الهندسية لراكز تجميع بلازما.
- التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP لترخيص المصانع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية و ذلك تمهيدا لإصدار التراخيص الفنية للتشغيل لها .
- التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات إضافة خط إنتاج جديد علي مصنع مرخص، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، إلغاء خط إنتاج أو اعتماد أي تعديل بالمصنع بدون تعديل بالقوى المحركة مثل تعديل الرسم الهندسي أو تعديل بمعامل مراقبة الجودة .
- التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لإضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود المصنع أو إضافة محل خزن تابع لمصنع مرخص.
- إصدار التراخيص الفنية للتشغيل للمصانع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية .
- إجراء إضافة او تعديل أى بيانات في الترخيص الفني للتشغيل للمصنع والتى لا تتطلب اجراء معينة (على سبيل المثال و ليس الحصر : تغيير اسم مفوض اليه - ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع - تغيير اسم المصنع / المالك - نقل ملكية المصنع - تسجيل / تغيير مديرى المصنع - اثبات / تجديد عقود المعامل او التعقيم .



- استخراج صور طبق الأصل من الترخيص الفني للتشغيل للمصنع الصادر من الإدارة العامة لترخيص المصانع
للتوثيق بالخارج.

٢. التعريفات:

المصانع التابعة لنطاق عمل الهيئة :

هي المصانع الخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية و الخاضعة لأحكام كلًا من قانون رقم ١٢٧ لسنة ١٢٧ و الخاص بمتزاولة مهنة الصيدلة و القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ و الخاص بإنشاء هيئة الدواء المصرية و منها مصانع الأدوية البشرية و البيطرية و الحيوية و العشبية و اللقاحات و الأمصال و النظائر المشعة و مستحضرات التجميل و المستحضرات المطهرة و المستلزمات الطبية (المعقمة و الغير معقمة و المعدة للتعقيم) و الكواشف المعملية و التشخيصية و الأجهزة الطبية و الأطراف الصناعية و أجهزة تقويمية و مساعدات حركة .

• 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 أثراً طبياً آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكونولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة ، وذلك طبقاً للمرجعيات و المعايير المعمول بها و كذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و /أو المعايير و المرجعيات الدولية

• مصنع الأدوية :



هو مؤسسة صيدلية يرخص لها بتصنيع المنتج الصيدلاني أو المواد الأولية .

• اشتراطات التصنيع الجيد (G.M.P.):

الخطوات الواجب اتباعها لضمان منتج نهائي مطابق للمواصفات المطلوبة.

• اشتراطات التخزين الجيد (GSP):

اتباع مجموعة من المعايير والقواعد لضمان تخزين المستحضرات و المستلزمات الطبية بشكل آمن و كفؤ وبطريقة تحافظ على جودتها.

• 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 و البلازمـا و كذلك المنتجات المصنعة بإستخدام التكنولوجيا الحيوية و ما في حكمها ، و كذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم أو المعايير و المرجعيات الدولية

• المواد خام:

المواد الفعالة أو غير الفعالة التي تستخدم في تصنيع المستحضرات و المستلزمات الطبية و ذلك فيما عدا المواد المستخدمة في التعبئة و التغليف .

• مستحضرات التجميل:

هي المنتجات التي تحتوى على مادة او أكثر معدة للاستخدام على الاجزاء الخارجية من جسم الانسان (الجلد ، والشعر ، الاظافر ، الشفاه ، الوجه ، وعلى



الاجزاء الخارجية من الاعضاء التنسالية) او الاسنان و الاغشية المبطنة للتجويف الفموي لغراض التنظيف او التعطير او الحماية او إبقاءها في حالة جيدة او لتفعيل وتحسين مظهرها او لتفعيل وتحسين رائحة الفم وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بال (European Cosmetic COLIPA) والتوجهات الاوروبية (Regulation EEC1223/2009) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات.

• المستلزمات الطبية :

هو أي جهاز او مادة او وسيلة او ماكينة او معدة او إلة اة تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه ، او زرعه، او كاشف معملي للاستخدام في المختبر او برنامج الاليكتروني او مادة او أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بعرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الطبية المحددة الآتية :

- التشخيص ، الوقاية ، المراقبة ، العلاج ، التخفيف من حدة المرض.
- التشخيص ، رصد ، علاج ، تخفيف ، تعويض الإصابة .
- التحقق من استبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية .
- دعم أو الحفاظ على الحياة.
- السيطرة على حدوث الحمل .
- تطهير المستلزمات الطبية .

- توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.
بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبية في وظيفته المقصود بالتأثيرات سالفة الذكر.
على الا يعمل المستلزم او يظهر تأثيره بطرق فارماكونولوجية (دوائية) او مناعية او بالتمثيل الحيوي . و يمكن ان يعتبر المنتج مستلزمات اذا كانت هذه الطرق تساعد ثانويا في انجاز مهمته

• النظائر المشعة:



هي المركبات غير العضوية والمركبات العضوية ، والببتيدات والبروتينات والأجسام المضادة أحادية المنشأ والشظايا وأوليوجونيوكليلوتايد معرفة بالنويات المشعة على أن يكون العمر النصفي لها من بضع ثوان إلى عدة أيام .

المستحضرات المطهرة :

هي تلك المستحضرات التي تقتل أو توقف نمو الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض سواء كانت بكتيريا أو فيروسات أو فطريات أو خمائر بغض تقليل أو منع ظهور الأمراض دون أن يكون لها أي غرض علاجي آخر وليس لها تأثير دوائي.

• خط إنتاج :

هو عبارة عن مجموعة من العمليات المتسلسلة التي تتم في مصنع حيث يتم استخدام المواد الأولية خلال عمليات متتالية لإنتاج المنتج النهائي بحيث يكون مناسب للاستهلاك أو يتم تجميع المكونات لتصبح منتج نهائي

• الرسم الهندسي :

رسم تخطيطي يبين مناطق الإنتاج والمخازن والمعامل ومحطة معالجة المياه ووحدة مناولة الهواء وجميع الخدمات بالمصنع ، ويوضح كذلك عرض تدفق الأفراد (العمال) ، و تدفق المواد الخام وفروق الضغط بين المناطق الانتاجية المختلفة ، والتصنيف الهوائي لمختلف المناطق.

• مakinat al-antag :

هي ألة تستخدم في مراحل إنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية .

• الجهات ذات صلة :

البيئة العامة للتنمية الصناعية - هيئة الاستثمار - هيئة تنمية المنطقة الاقتصادية لقناة السويس .

• المفوض إليه بالترخيص الفني للتشغيل :

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة بالإدارة العامة لترخيص المصانع

الكود: EDREX:GL.CALI.001

رقم الإصدار / السنة : 2025/2



هو من تفظه الشركه صاحبه الترخيص ليتمثلها قانونا على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع

• محل خزن تابع لمصنع:

هو مخزن خارج حدود المصنع يتم تخزين فيه ما يزيد عن حاجة المؤسسة الصيدلية

• مشتقات البلازما:

مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري، منها على سبيل المثال الألبومين و عوامل التجلط و غيرها من مشتقات البلازما

٣. الاجراءات

١-٣ إجراء مراجعة الرسومات الهندسية للمصنع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية و المراد ترخيصها أو عمل أي تعديلات أو اضافات لخطوط إنتاج بها أو إضافة مناطق غير انتاجية

يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع

١- يقدم المصنع بطلب مراجعة الرسومات الهندسية علي النموذج المعد لذلك موقع من رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع وذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع علي أن يكون مرفقاً به نسخة من الرسومات الهندسية (PDF) المراد عرضها علي لجنة مراجعة الرسم الهندسي .

٢- تقوم الإدارة العامة لترخيص المصنع بفحص الطلب و تحديد مقابل خدمة مراجعة الرسومات الهندسية وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٠٢١ لسنة ٢٠٢٣ و ارسال بريد الالكتروني للمصنع بمقابل الخدمة .

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

٤- تقوم الإدارة العامة لترخيص المصنع بتحديد موعد للجنة مراجعة الرسم الهندسي و ارسال المصنع بريد



الإلكتروني بالموعد .

٥- تم مراجعة الرسم الهندسي بحضور ممثلي المصنع على ان يكونوا ممثلا عن الانتاج و ممثلا عن الادارة الهندسية لعرض الرسومات الهندسية علي اللجنة .

❖ يتم احضار النسخ الورقية للعرض علي لجنة الرسم الهندسي وهي :

-أصل طلب مراجعة الرسم الهندسي معتمداً

- نسختين ورقتين من الرسم الهندسي كل نسخة ب envelope file .

- مواصفات الرسم الهندسي مكون من لوحتان :

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

لوحة ٢ توضح التصنيف الهوائي و قيمة ضغوط الغرف (لمناطق المصنفة هوائيا)

Notes :

- 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 .

- عند إضافة خط إنتاج جديد ، يجب توضيح مكان الخط على الرسم الهندسي (أي عمل تظليل لباقي الجزء المرخص)

- عند upgrading منطقة إنتاجية ، يجب تظليل المنطقة الإنتاجية المرخصة على الرسم الهندسي .

- مراعاه تجنب الأخطاء الإملائية .

LAFs , hatches , autoclaves and lyophilizes must be clarified (if any)

❖ علماً بأن لجنة مراجعة الرسومات الهندسية ملتزمة بمراجعة خطوط الإنتاج الواردة بطلب المراجعة وعددتها والمدد مقابل الخدمة لها .

٦- في حالة وجود ملاحظات ، يتقدم المصنع بطلب لإعادة المراجعة و ذلك بعد الاستيفاء ملاحظات اللجنة من قبل المصنع و يتم رفع طلب استيفاء الملاحظات على



النموذج المعد لذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع و ذلك لإعادة عرض الرسومات على اللجنة المختصة بحد أقصى ٣ لجان استيفاء .

٧- في حال اعتماد الرسم الهندسي من قبل لجنة المراجعة يتم إصدار خطاب باعتماد الرسم الهندسي مرفقاً به نسخة ورقية من الرسومات الهندسية المعتمدة .

٢-٣ إجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP لترخيص المصنع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية و ذلك تمهدًا لإصدار التراخيص الفنية للتشغيل لها .

" يتم هذا الاجراء بالاشتراك مع الجهة ذات الصلة "

بالنسبة للمصانع التابعة للهيئة العامة للتنمية الصناعية :

- ١- يتقدم المصنع بطلب المعاينة المشتركة في الهيئة العامة للتنمية الصناعية موضحاً به نشاط المصنع المراد ترخيصه و خطوط الإنتاج مع ارفاق المستندات الآتية :

المستندات الشخصية للمفوض اليه (صاحب الترخيص) :

- صورة بطاقة الرقم القومي (الأصل للإطلاع).

- أصل صحيفه حالة جنائية تفيد عدم وجود سوابق لصاحب الترخيص سارية و موجهه لهيئة الدواء المصرية .
- أصل شهادة ميلاد أو مستخرج رسمي منها لصاحب الترخيص .



رسم هندسى للموقع المراد ترخيصه من أصل و صورتين و يكون مختوم بختم مهندس استشاري أو الإدراة

الهندسية للمصنع و موضح به الآتى :

personal flow , material flow , room classes , differential pressure.

صحيفة الاستثمار / عقد تأسيس الشركة .

صورة من قرار تخصيص الأرض (الأصل للإطلاع) .

صورة من السجل التجاري (الأصل للإطلاع)

صورة من البطاقة الضريبية (الأصل للإطلاع)

الإيصال الدال على سداد رسم النظر و قدره ٥ جنيهات (حواله بريدية موجهة لـ هيئة الدواء المصرية)

اصل موافقة هيئة الاستثمار / المنطقة الاقتصادية لقناة السويس على إجراء المعاينة من قبل هيئة الدواء المصرية

(للمصانع التابعة للمناطق الحرة / المنطقة الاقتصادية لقناة السويس)

صورة من قرار ترخيص مزاولة النشاط ساري و الصادر للمصنع من هيئة الاستثمار / المنطقة الاقتصادية لقناة

السويس للمصانع التابعة للمناطق الحرة / المنطقة الاقتصادية لقناة السويس)

٢- تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلى الإدراة العامة لترخيص المصانع
بـ هيئة الدواء المصرية .

٣- يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل هيئة الدواء المصرية و الهيئة العامة للتنمية الصناعية و ذلك للتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP تمهدًا لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل للمصنع من قبل هيئة الدواء



المصرية.

❖ ملحوظة :

في حالة المصانع التابعة لأي من الجهات الآتية: (١- الهيئة العامة للاستثمار والمناطق حرة سواء منطقة حرة او منطقة استثمارية ، ٢- المنطقة الاقتصادية لقناة السويس) يتم التقديم مباشرة الى الإدارة العامة لترخيص المصانع بـهيئة الدواء المصرية بطلب الترخيص والمستدات المطلوبة و الساقب ذكرها .

٣-٣ التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات إضافة خط إنتاج جديد على مصنع مرخص، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، إلغاء خط إنتاج أو اعتماد أي تعديل بالمصنع بدون تعديل بالقوى المحركة مثل تعديل الرسم الهندسي أو تعديل بمعامل مراقبة الجودة .

١-٣-٣ إجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP على سبيل المثال إضافة خط إنتاج جديد على مصنع مرخص، إضافة ماكينة ، استبدال ماكينة ، إلغاء خط إنتاج

" يتم هذا الاجراء بالاشتراك مع الجهة ذات صلة "

❖ بالنسبة للمصانع التابعة للهيئة العامة للتنمية الصناعية :

١- يقوم المصنع بتقديم طلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية موضحاً به نوع التعديل المطلوب مرفقاً به الرسم الهندسي .

٢- تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلى الإدارة العامة لترخيص المصانع

٣- يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل هيئة الدواء المصرية و الهيئة العامة للتنمية الصناعية للتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP تمهدًا لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل المعجل من قبل هيئة الدواء المصرية (



اذا اقتضت الحاجة لذلك)

❖ ملحوظة :

في حالة المصنع التابعة لأي من الجهات الآتية: (١- الهيئة العامة للاستثمار والمناطق حرة سواء منطقة حرة او منطقة استثمارية ، ٢- المنطقة الاقتصادية لقناة السويس) يتم التقديم مباشرة الى الإدارة العامة لترخيص المصنع بـ هيئة الدواء المصرية بالمستندات المطلوبة.

٢-٣-٣ إجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بالمصنع دون تعديل بالقوى المحركة لللات و المعدات مثل تعديل الرسم الهندسي -تعديل بمعامل مراقبة الجودة .

□ " يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع "

١- يقوم المصنع بتقديم المستندات الآتية على الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع :

- طلب علي النموذج المعد لذلك بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع موضحا به التعديل .
- الرسم الهندسي قبل و بعد التعديل .

- تفويض مندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الإدارة العامة لترخيص المصنع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الإدارة.

□ ٢- يتم إجراء معاينة من قبل هيئة الدواء المصرية وتحديث الترخيص الفني للتشغيل للمصنع (إذا اقتضت الحاجة لذلك) .



٣-٤ التأكيد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لإضافة مخزن داخل حدود المصنع أو إضافة محل خزن تابع لمصنع مرخص.

٤-٤-٣ إجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لإضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود



المصنع

" يتم هذا الاجراء بالاشتراك مع الجهة ذات صلة "

❖ بالنسبة للمصنع التابعة للهيئة العامة للتنمية الصناعية :

- 1- يقوم المصنع بتقديم طلب إلى الهيئة العامة للتنمية الصناعية مرفقاً به الرسم الهندسي للمخزن.
- 2- تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلى الإدارة العامة لترخيص المصنع بـ هيئة الدواء المصرية .
- 3- يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل هيئة الدواء المصرية و الهيئة العامة للتنمية الصناعية و ذلك للتأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP تمهدًا لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل المعدل من قبل هيئة الدواء المصرية (اذا اقتضت الحاجة لذلك)

❖ ملحوظة :

في حالة المصنع التابعة لأي من الجهات الآتية: (١ - الهيئة العامة للاستثمار والمناطق حرة سواء منطقة حرة او منطقة استثمارية ، ٢ - المنطقة الاقتصادية لقناة السويس) يتم التقديم مباشرة إلى الإدارة العامة لترخيص المصنع بالمستندات المطلوبة.

٢-٤-٣ إجراء التأكيد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لترخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص

" يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع "

- 1- يتقدم المصنع بطلب ترخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص على النموذج المعد لذلك بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع ، مرفقا به المستندات المطلوبة و ذلك على الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع وهي كالتالي :
- 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 و ليس سكني أو اداري . (احضار الاصل 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 ساري لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية واستلام وتسلیم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع البنك ممن له حق التوقيع .

٢- تقوم الإدارة العامة لترخيص المصانع بإجراء المعاينات الالزمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد .GSP

٣- تقوم الإدارة العامة لترخيص المصانع باصدار ترخيص محل الخزن و تحديد الترخيص الفني للتشغيل

٤- يقوم المصنع بسداد مقابل الخدمة ٢٠٠٠٠ ألف جنية مصرى عند استلام رخصة محل الخزن .

٥- إجراء إصدار الترخيص الفني للتشغيل للمصانع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصانع"



١- يتقدم المصنع بطلب استخراج الترخيص الفني للتشغيل على النموذج المعد لذلك بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع ، مرفقاً به المستندات المطلوبة وذلك على الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المسانع وهي كالتالي :

- المستندات الخاصة بالمدربين طبقاً للدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديرى مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية .

- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية . (إن وجدت)

- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الادارة العامة لترخيص المسانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك من له حق التوقيع

٢- تقوم الادارة العامة لترخيص المسانع بمراجعة المستندات المقدمة خلال ١٠ أيام عمل واحظار مقدم الطلب بأي مستندات يتعين استيفاءها .

٣- في حال استيفاء المستندات يتم اصدار الترخيص الفني للتشغيل في خلال ١٠ أيام عمل وفي حال عدم استيفاء المستندات من قبل المصنع خلال ١٥ يوم عمل ، يتم حفظ الطلب .

٤- يقوم المصنع بسداد الرسم (٥٠٠ جنية عن كل خط إنتاج) وذلك عند استلام الترخيص الفني للتشغيل

٦-٣ إجراء إضافة أو تعديل أى بيانات في الترخيص الفني للتشغيل للمصنع والتى لا تتطلب اجراء معينة على سبيل المثال وليس الحصر : تغيير اسم مفوض اليه - ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع - تغيير اسم المصنع / المالك - نقل ملكية المصنع - تسجيل / تغيير مديرى المصنع - اثبات / تجديد عقود المعامل او التعقيم .

" يتم هذا الاجراء من خلال الادارة العامة لترخيص المسانع "



١- يتقدم المصنع بطلب لتعديل الترخيص الفني للتشغيل علي النموذج المعد لذلك موقع من رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع ، مرفقا به جميع المستندات المطلوبة طبقا لنوع الإضافة او التعديل المطلوب و الموضحة بالجدول أدنه و ذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع وهي كالتالي:

١-٦-٣ اجراء تغيير اسم المفوض اليه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

- أ- المستندات الشخصية للمفوض اليه (صاحب الترخيص) الجديد و هي :
 - صورة بطاقة الرقم القومي (الأصل للإطلاع)
 - أصل مستخرج رسمي من شهادة الميلاد
- أصل صحيفة الحالة الجنائية سارية و موجهه للإدارة العامة لترخيص المصنع - هيئة الدواء المصرية
- صورة من السجل التجاري (الأصل للإطلاع)
- تفويض مندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الادارة العامة لترخيص المصنع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع البنك ممن له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الادارة

ملاحظة :

المفوض اليه (صاحب الترخيص) هو رئيس مجلس الإدارة للشركة المالكة للمصنع و له حق التوقيع وفقا للصلاحيات المذكورة بالسجل التجاري أو مفوضا عنه بموجب تفويض رسمي معتمد بصحبة توقيع بنكي لذلك



٢-٦-٣ إجراء تحدث عنوان المصنع (ضم أو إلغاء قطعة أرض)

- صورة من السجل التجاري الجديد (الأصل للإطلاع)
- صورة من البطاقة الضريبية الجديدة. (الأصل للإطلاع)
- صورة من سند حيازة العين / تخصيص الأرض . (الأصل للإطلاع)
- صحيفه الاستثمار بها تعديل الإسم (إن وجد).
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (ان وجد).
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الادارة العامة لترخيص المصانع) معتمد بصحبة توقيع البنك ممن له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الادارة .

٣-٦-٣ إجراء تغيير اسم المصنع / المالك :

- صورة من السجل التجاري الجديد (الأصل للإطلاع)
- صورة من البطاقة الضريبية الجديدة. (الأصل للإطلاع)
- صحيفه الاستثمار بها تعديل الإسم (إن وجد).
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية (ان وجد).
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية(الادارة العامة لترخيص المصانع) معتمد بصحبة توقيع البنك ممن له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الادارة .



٤-٦-٣ اجراء نقل ملكية مصنع :

- عقد بيع موثق بين المالك الجديد و البائع.
- صورة من السجل التجاري الحديث بعد بيع المصنع .
- صورة من البطاقة الضريبية المعدلة.
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية. (إن وجد).
- تفويض مندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الادارة العامة لترخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك .

٤-٦-٤ اجراء تسجيل / تغيير اسم المديرين بالترخيص الفني للتشغيل :

يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة طبقا لنوع المصنع و الموضحة بالدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديرى مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية



٦-٦-٣ اجراء اثبات / تجديد عقود المعامل او التعقيم

أولاً: بالنسبة لعقد المعامل: (بالنسبة لمصانع مستحضرات التجميل و مصانع المستلزمات الطبية)

صورة من عقد المعامل مع مصنع خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية مثبت به نوع الاختبارات المتعاقد عليها على ان يكون محدد المدة و معتمد بصحة توقيع بنكي / صحة توقيع من الشهر العقاري على امضاء المصنع المتعاقد معه .

تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الادارة العامة لترخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك .

ثانياً: بالنسبة لعقد التعقيم : (بالنسبة لمصانع المستلزمات الطبية)

صورة من عقد التعقيم على ان يكون محدد المدة و خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية و في حال قيام المصنع بالتعاقد مع مصنع آخر غير خاضع للتفتيش من قبل هيئة الدواء المصرية يقوم بتقديم تعهد باستعداده لتمكين التفتيش الصيدلي من دخول المصنع الذي يقوم بالتعقيم في أي وقت على أن يكون العقد معتمد بصحة توقيع بنكي / صحة توقيع من الشهر العقاري على امضاء المصنع المتعاقد معه .

تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الادارة العامة لترخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك .

٢- تقوم الادارة العامة لترخيص المصانع بمراجعة المستندات المقدمة خلال ١٠ أيام عمل و اخطار مقدم الطلب بأي مستندات يتطلب استيفاءها .

٣- في حال استيفاء المستندات يتم اصدار الترخيص الفني للتشغيل المعدل في خلال ١٠ أيام عمل و في حال عدم استيفاء المستندات من قبل المصنع خلال ١٥ يوم عمل ، يتم حفظ الطلب .

٧-٣ استخراج صور طبق الاصل من الترخيص الفني للتشغيل للمصنع الصادر من الادارة العامة لترخيص المصانع للتوثيق بالخارج.



□ يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع " □

١- يتقدم المصنع بطلب لإصدار صورة طبق الأصل من الترخيص الفني للتشغيل و ذلك على النموذج المعد لذلك موقع من رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع ، مرفقا به جميع المستندات المطلوبة و ذلك على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع وهي كالتالي :

- صورة من أحدث ترخيص فني للتشغيل و الصادرة من الإدارة العامة لترخيص المصنع .

- إيصال سداد مقابل الخدمة (١٠٠٠ جنية)

- صورة من تفويض موجهه لهيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية(الإدارة العامة لترخيص المصنع) لمندوب المصنع المفوض له بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية علي أن يتم الإطلاع على أصل التفويض عند إستلام الصورة طبق الأصل .

٢- تقوم الإدارة العامة لترخيص المصنع بمراجعة المستندات المقدمة خلال ١٠ أيام عمل و اخطرار مقدم الطلب بأى مستندات يتغير استيفاءها .

٣- في حال استيفاء المستندات يتم اصدار صورة طبق الأصل من الترخيص الفني للتشغيل في خلال ٧ أيام عمل و في حال عدم استيفاء المستندات من قبل المصنع خلال ١٥ يوم عمل ، يتم حفظ الطلب .



٤- المراجع

٤- قانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة .

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

٤- قانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ الخاص بتسهيل إجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية و لائحته التنفيذية

٤- قرار وزير الصحة رقم ٤٣٥ لسنة ٢٠٠٦ بشأن المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات
الحيوية والأمصال واللقاحات.



٤- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٩٩ لسنة ٢٠٢١ بشأن التصرف في مصانع المستحضرات والمستلزمات
الطبية.



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



٤-٨ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلية

٤-٩ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بمراجعة الرسومات الهندسية للمصانع.

٤-١٠ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة ببعض الخدمات المقدمة من الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية

٤-١١ اشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية والکواشف التشخيصية والمعملية

٤-١٢ الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات ترخيص وتشغيل مصانع الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية ومساعدات الحركة

٤-١٣ اشتراطات ترخيص مصانع الأدوية وفقاً لاشتراطات منظمة الصحة العالمية (يتم الرجوع إلى موقع منظمة الصحة العالمية WHO لمراجعة الإشتراطات الفنية الواجب توافرها في مصانع الأدوية)

٤-١٤ اشتراطات ترخيص مصانع المطهرات .

٤-١٥ اشتراطات ترخيص مصانع مستحضرات التجميل وفقاً لمواصفة الإيزو ٢٢٧١٦ .

٤-١٦ الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديرى مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية .