



# الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

الكود: EDREX:GL.CALI.001  
رقم الاصدار: 0/2  
تاريخ الاصدار: 2025/10  
تاريخ التفعيل: 2025/10



## محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
1	مقدمة	
2	التعريفات	
3	الإجراءات	
4	المراجع	

## ١. مقدمة:

الإدارة العامة لتراخيص المصانع هي المنوطة 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 لمراكز 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 بالقوي 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 أي بيانات في الترخيص الفني للتشغيل للمصنع والتي لا تتطلب اجراء معاينة (على سبيل المثال و ليس الحصر : تغيير اسم مفوض اليه - ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع -تغيير اسم المصنع / المالك - نقل ملكية المصنع - تسجيل / تغيير مديري المصنع - اثبات / تجديد عقود المعامل او التعقيم .



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

## ٢. التعريفات:

### المصانع التابعة لنطاق عمل الهيئة :

هي المصانع الخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية و الخاضعة لأحكام كلا من قانون رقم ١٢٧ لسنة ١٢٧ و الخاص بمزاولة 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 علي أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثرا طبيا اخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أیضي في الصحة العامة ، و ذلك طبقا للمرجعيات و المعايير المعمول بها و كذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم و /أو المعايير و المرجعيات الدولية

### • مصنع الأدوية :



هو مؤسسة صيدلانية يرخص لها بتصنيع المنتج الصيدلي أو المواد الأولية .

- إشتراطات التصنيع الجيد (G.M.P.):

الخطوات الواجب اتباعها لضمان منتج نهائي مطابق للمواصفات المطلوبة.

- إشتراطات التخزين الجيد GSP:

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

- المستحضرات الحيوية:

مستحضرات تحتوي علي مادة فعالة أو أكثر يتم انتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوي و تشمل علي سبيل المثال : اللقاحات البشرية ، الأمصال ، منتجات و مشتقات الدم و البلازما 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 التحميل:

هى المنتجات التى تحتوى على مادة او اكثر معدة للاستخدام على الاجزاء الخارجية من جسم الانسان ( الجلد ، والشعر ، الاظافر ، الشفاه ، الوجه ،وعلى

الاجزاء الخارجية من الاعضاء التناسلية ) او الاسنان و الاغشية المبطننة للتجويف الفموى لاغراض التنظيف او التعطير او الحماية او إبقاؤها فى حالة جيدة او لتغيير وتحسين مظهرها او لتغيير وتحسين رائحة الفم وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بال ( COLIPA ) والتوجهات الاوروبية (European Cosmetic Regulation) (EEC1223/2009) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هى المرجع فى تقييم هذه المستحضرات.

#### ● المستلزمات الطبية :

هو أي جهاز او مادة او وسيلة أو ماكينة أو معدة او إلة اة تطبيق، و يشمل ذلك ما يتم غرسه ، او زرعته، او كاشف معمللي للاستخدام فى المختبر أو برنامج اليكتروني او مادة او أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجمعة لواحدة أو اكثر 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 مساهمة المستلزم الطبية في وظيفته المقصود بالتأثيرات سائلة الذكر.
- على الا يعمل المستلزم او يظهر تأثيره بطرق فارماكولوجية (دوائية) او مناعية او بالتمثيل الحيوى . و يمكن ان يعتبر المنتج مستلزمات اذا كانت هذه الطرق تساعد ثانويا فى انجاز مهمته

#### ● النظائر المشعة:



هي المركبات غير العضوية والمركبات العضوية ، والببتيدات والبروتينات والأجسام المضادة أحادية المنشأ والشظايا و أوليجونيوكلويتايد معرفة بالنويدات المشعة على أن يكون العمر النصفى لها من بضع ثوان إلى عدة أيام .

#### المستحضرات المطهرة :

هي تلك المستحضرات التي تقتل أو توقف نمو الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض سواء كانت بكتريا أو فيروسات أو فطريات أو خمائر بغرض 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 و وحدة مناولة الهواء و جميع الخدمات بالمصنع ، ويوضح كذلك عرض تدفق الأفراد (العمال) ، و تدفق المواد الخام وفروق الضغط بين المناطق الانتاجية المختلفة ، والتصنيف الهوائي لمختلف المناطق.

#### • ماكينات الإنتاج :

هي آلة تستخدم في مراحل إنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية .

#### • الجهات ذات صلة :

الهيئة العامة للتنمية الصناعية - هيئة الإستثمار - هيئة تنمية المنطقة الاقتصادية لقناة السويس .

#### • المفوض اليه بالتراخيص الفني للتشغيل :

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

الكود : EDREX:GL.CALI.001

رقم الإصدار / السنة : 2025/2

هو من تفوضه الشركة صاحبة الترخيص ليمثلها قانونا على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع

- مجل خزن تابع لمصنع:

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

- 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

٣-١ إجراء 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

□ "يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

١- يتقدم 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 لتراخيص المصانع علي أن يكون مرفقاً به  
نسخة من الرسومات الهندسية (PDF) المراد عرضها علي لجنة مراجعة الرسم الهندسي .

2- تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بفحص الطلب و تحديد مقابل خدمة مراجعة الرسومات الهندسية وفقا  
لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ و ارسال بريد اليكتروني للمصنع بمقابل الخدمة .

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

4- تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بتحديد موعد للجنة مراجعة الرسم الهندسي و ارسال المصنع بريد



اليكتروني بالموعد .

- ٥- تتم مراجعة الرسم الهندسي بحضور ممثلي المصنع علي ان يكونوا ممثلا عن الانتاج و ممثلا عن الإدارة الهندسية لعرض الرسومات الهندسية علي اللجنة .
- ❖ يتم إحضار النسخ الورقية للعرض علي لجنة الرسم الهندسي وهي :
- أصل طلب مراجعة الرسم الهندسي معتمداً
- 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 - سير الأفراد
- لوحة ٢ توضح التصنيف الهوائي و قيمة ضغوط الغرف ( للمناطق 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 علي الرسم الهندسي ( أي عمل تظليل لباقي الجزء المرخص )
- عند upgrading لمنطقة إنتاجية ، يجب تظليل المنطقة الإنتاجية المرخصة علي الرسم الهندسي .
- مراعاة 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 وعددها والمسدد 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 علي

النموذج المعد لذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع و ذلك لإعادة عرض الرسومات علي اللجنة المختصة بحد اقصي 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 التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP لترخيص المصانع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية و ذلك تمهيدا 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 الاتية :  
☐  
☐  
☐

المستندات الشخصية للمفوض اليه ( صاحب الترخيص ) :

-صورة بطاقة الرقم القومي (الأصل للإطلاع).

-أصل صحيفة حالة جنائية تفيد عدم وجود سوابق لصاحب الترخيص سارية و موجهة 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 الإدارة الهندسية للمصنع و موضح به الآتي : personal flow , material flow , room classes , differential pressure.
صحيفة الإستثمار / عقد تأسيس الشركة .
صورة من قرار تخصيص الأرض ( الأصل للإطلاع ) .
صورة من السجل التجاري (الأصل للاطلاع )
صورة من البطاقة الضريبية ( الأصل للاطلاع )
الإيصال الدال علي سداد رسم النظر و قدره ٥ جنيهات (حوالة بريدية موجهة لهيئة الدواء المصرية )
اصل موافقة هيئة الاستثمار / المنطقة الإقتصادية لقناة السويس على إجراء المعاينة من قبل هيئة الدواء المصرية (للمصانع التابعة للمناطق الحرة / المنطقة الإقتصادية لقناة السويس)
صورة من قرار ترخيص مزاوله النشاط ساري و الصادر للمصنع من هيئة الاستثمار / المنطقة الإقتصادية لقناة السويس للمصانع التابعة للمناطق الحرة / المنطقة الإقتصادية لقناة السويس)



٢-تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلي الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة 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 تمهيدا 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 لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية بطلب الترخيص والمستندات المطلوبة و السابق ذكرها .

٣-٣ 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 بالقوي المحركة مثل تعديل الرسم الهندسي أو تعديل بمعامل مراقبة الجودة .

٣-٣-١ إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP علي سبيل المثال إضافة خط إنتاج جديد علي 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 إلي 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 إلي الإدارة العامة لتراخيص المصانع

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

إذا اقتضت الحاجة لذلك )

❖ ملحوظة:

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

**٣-٢ إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP ضمن خطوات اعتماد أي تعديل بالمصنع دون تعديل بالقوي المحركة للالات و المعدات مثل تعديل الرسم الهندسي -تعديل بمعامل مراقبة الجودة .**

□ "يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

١- يقوم المصنع بتقديم المستندات الآتية علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع :

- 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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية

(الإدارة العامة لتراخيص المصانع) 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 التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لإضافة مخزن داخل حدود المصنع أو إضافة محل خزن تابع لمصنع مرخص.**

**٣-٤-١ إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لإضافة / تعديل / الغاء مخزن داخل حدود**

## المصنع

"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 مرفقاً به الرسم الهندسي للمخزن.
- ٢- تقوم الهيئة العامة للتنمية الصناعية بإرسال صورة من الطلب المقدم من المصنع إلى الإدارة العامة لتراخيص المصانع ☐ بهيئة الدواء المصرية .

٣- يتم إجراء معاينة مشتركة من قبل هيئة الدواء المصرية و الهيئة العامة للتنمية الصناعية و ذلك للتأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP تمهيدا لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل المعدل من قبل هيئة الدواء المصرية ( اذا اقتضت الحاجة لذلك )

❖ 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 لتراخيص المصانع بالمستندات المطلوبة.

## ٣-٤-٢ إجراء التأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد GSP لتراخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص

☐ "يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع "

- ١- يتقدم المصنع بطلب ترخيص محل خزن تابع لمصنع مرخص علي النموذج المعد لذلك بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع ، مرفقا به المستندات المطلوبة و ذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع 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 علي أن يكون محل الخزن مرخص كمنشآت تجاري و ليس سكني أو اداري , ( احضار الاصل 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 صيدلانية تخص أي مؤسسة أخرى

-تفويض ساري لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع .

٢-تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع باجراء المعاينات اللازمة للتأكد من تطبيق اشتراطات التخزين الجيد .GSP

٣-تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع باصدار ترخيص محل الخزن و تحديث الترخيص الفني للتشغيل

٤-يقوم المصنع بسداد مقابل الخدمة ٢٠,٠٠٠ عشرون ألف جنية مصري عند استلام رخصة محل الخزن .

### ٣-٥ إجراء إصدار التراخيص الفنية للتشغيل للمصانع التابعة لنطاق عمل هيئة الدواء المصرية

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"



١- يتقدم المصنع بطلب استخراج الترخيص الفني للتشغيل علي النموذج المعد لذلك بتوقيع رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع ، مرفقاً به المستندات المطلوبة و ذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع و هي كالتالي :

- المستندات الخاصة بالمديرين طبقاً للدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديري مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية .

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

- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه / الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية ( الإدارة العامة لتراخيص المصانع ) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع

٢- تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بمراجعة المستندات المقدمة خلال ١٠ أيام عمل واطار مقدم الطلب بأي مستندات يتعين استيفاءها .

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

٤- يقوم المصنع بسداد الرسم ( ٥٠٠٠ جنية عن كل خط إنتاج ) و ذلك عند استلام الترخيص الفني للتشغيل

٣-٦ إجراء إضافة أو تعديل أي بيانات في الترخيص الفني للتشغيل للمصنع والتي لا تتطلب إجراء معاينة (على سبيل المثال و ليس الحصر : تغيير اسم مفوض اليه - ضم / إلغاء قطعة أرض للمصنع - تغيير اسم المصنع / المالك - نقل ملكية المصنع - تسجيل / تغيير مديري المصنع - اثبات / تجديد عقود المعامل او التعقيم .

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"





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 أو التعديل المطلوب و الموضحة بالجدول أدناه و ذلك علي الشباك الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع وهي كالتالي:

**٣-٦-١ إجراء 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 لتراخيص المصانع - هيئة الدواء المصرية
  - صورة من السجل التجاري ( الأصل للإطلاع )
  - تفويض لمدوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه/ الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الإدارة

**❖ ملحوظة :**

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 بصحة توقيع بنكي لذلك



### ٢-٦-٣ إجراء تحديث 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 )
- صحيفة الاستثمار بها تعديل الاسم (إن وجد).
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية ( ان وجد ).
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه/الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الإدارة .

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

- صورة من السجل التجاري الجديد ( الأصل للإطلاع )
- صورة من البطاقة الضريبية الجديدة. ( الأصل للإطلاع )
- صحيفة الإستثمار بها تعديل الاسم (إن وجد).
- صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية ( ان وجد ).
- تفويض لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلانية(الإدارة العامة لتراخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك ممن له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الإدارة .



### ٣-٦-٤ إجراء 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 لمندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصريه/ الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك .

### ٣-٦-٥ إجراء تسجيل / تغيير اسم المديرين بالتراخيص الفني للتشغيل :

يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة طبقا لنوع المصنع و الموضحة بالدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديري 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 المصريه/ الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك .

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

صورة من عقد التعقيم على ان يكون محدد المدة و 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 المصريه/ الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية (الإدارة العامة لتراخيص المصانع) معتمد بصحة توقيع البنك .

٢- تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بمراجعة المستندات المقدمة خلال ١٠ أيام عمل واطار مقدم الطلب بأي مستندات يتعين 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 .

### ٣-٧ استخراج صور طبق الاصل من الترخيص الفني للتشغيل للمصنع الصادر من الإدارة العامة لتراخيص المصانع للتوثيق بالخارج.



□ "يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لتراخيص المصانع"

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

- صورة من أحدث ترخيص فني للتشغيل و الصادرة من الإدارة العامة لتراخيص المصانع .

- إيصال سداد مقابل الخدمة ( ١٠٠٠ جنية )

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

٢- تقوم الإدارة العامة لتراخيص المصانع بمراجعة المستندات المقدمة خلال ١٠ أيام عمل واطار مقدم الطلب بأي مستندات يتعين 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

١-٤ قانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة .

٢-٤ قانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية

٣-٤ قانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ الخاص بتيسير اجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية و لائحته التنفيذية

٥-٤ قرار وزير الصحة رقم ٤٣٥ لسنة ٢٠٠٦ بشأن المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات

الحيوية والأمصال واللقاحات. ☐

☐

٦-٤ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٩٩ لسنة ٢٠٢١ بشأن التصرف في مصانع المستحضرات والمستلزمات

الطبية. ☐

☐

٧-٤ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات الواجب توافرها لترخيص محال خزن

تابعة للمؤسسات الصيدلانية ☐



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

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

١٠-٤ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاص ببعض الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية

١١-٤ اشتراطات تراخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف التشخيصية و العملية

١٢-٤ الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات ترخيص و تشغيل مصانع الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية و مساعدات الحركة

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

١٤-٤ اشتراطات ترخيص مصانع المطهرات .

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

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