



الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات ترخيص

تشغيل مصنع مستحضرات التجميل

الكود: EDREX:GL.CALI.002
رقم الاصدار: 2/0
تاريخ الاصدار: 2025/10/10
تاريخ التفعيل: 2025/10/10



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 لمصنع مستحضرات التجميل و المراد ترخيصها أو عمل أي تعديلات أو اضافات لخطوط إنتاج بها أو إضافة مناطق غير انتاجية
- التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP لترخيص مصانع مستحضرات التجميل و ذلك تمهداً لإصدار التراخيص الفنية للتشغيل لها .
- التأكد 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 .
- 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 لمصانع مستحضرات التجميل .
- إجراء إضافة او تعديل أى 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 مدير المصنع - اثبات / تجديد عقود المعامل



- استخراج صور طبق الأصل من الترخيص الفني للتشغيل لصنع مستحضرات تجميل للتوثيق بالخارج.

٢. التعريفات:

• مستحضرات التجميل:

هي المنتجات التي تحتوى على مادة او اكثرا معدة للاستخدام على الاجزاء الخارجية من جسم الانسان (الجلد ، والشعر ، الاظافر ، الشفاه ، الوجه ، وعلى الاجزاء الخارجية من الاعضاء التناسلية) او الاسنان و الاغشية المبطنة للتجميف الفموى لاغراض التنظيف او التعطير او الحماية او إيقاؤها فى حالة جيدة او لتفعير وتحسين مظهرها او لتفعير وتحسين رائحة الفم وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بال (COLIPA) والتوجهات الاوروبية (European Cosmetic Regulation) (EEC1223/2009)

هي المرجع فى تقييم هذه المستحضرات.

• اشتراطات التصنيع الجيد (G.M.P.):

الخطوات الواجب اتباعها لضمان منتج نهائى مطابق للمواصفات المطلوبة.

• اشتراطات التخزين الجيد (GSP):

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

• خط انتاج :

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 نهائى

• الرسم الهندسي:



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

• ماكينات الإنتاج :

هي ألة تستخدم في مراحل إنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية .

• الجهات ذات صلة :

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

• المفهوم البالغ بالترخيص الفني للتشغيل:

هو من تفويضه الشركة صاحبة 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

٣. الاجراءات

١-٣ إجراء مراجعة الرسومات الهندسية لمصنع مستحضرات التجميل و المراد ترخيصها أو عمل أي تعديلات أو إضافات لخطوط إنتاج بها أو إضافة مناطق غير إنتاجية

يتم هذا الإجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع

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

٢- تقوم الإدارة العامة لترخيص المصنع بفحص الطلب و تحديد مقابل خدمة مراجعة الرسومات الهندسية وفقا



لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ و ارسال بريد الالكتروني للمصنع بمقابل الخدمة .

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

٤- تقوم الادارة العامة لترخيص المصانع بتحديد موعد للجنة مراجعة الرسم الهندسي و ارسال المصنع بريد الالكتروني بالموعد .

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

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

- اصل 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 (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 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 والمحدد مقابل الخدمة لها .

6- 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 المصانع و ذلك لإعادة عرض الرسومات على اللجنة المختصة بحد أقصى ٣ لجان استيفاء .

7- 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 مصنع مستحضرات التجميل و ذلك تمهيداً لإصدار التراخيص الفنية للتشغيل لها .

" يتم هذا الإجراء بالاشتراك مع الجهة ذات الصلة "

❖ بالنسبة للمصانع التابعة للهيئة العامة للتنمية الصناعية :

1- يتقدم المصنع بطلب المعاينة المشتركة في الهيئة العامة للتنمية الصناعية موضحاً به خطوط الإنتاج مع ارفاق

المستندات الآتية :



المستندات الشخصية للمفوض إليه (صاحب الترخيص) :

- صورة بطاقة الرقم القومي (الأصل للإطلاع) .

- أصل صحيفة 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 الإدارة

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 (حالة بريدية موجهة لهيئة 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 الإدارة العامة لترخيص 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 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 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 الى الإدارة العامة لترخيص المصنع بهيئة 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 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 لترخيص 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 تمهيداً 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 لترخيص المصانع 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 المصانع "

- ١- 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 المصانع وهي كالتالي :
- عدد ٣ نسخ من الرسم الهندسي للعين معتمد .
- مسند 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 كن شاط 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 أحصار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد أنه 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 وتسليم 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 ٢٠,٠٠٠ عشرون ألف جنية مصرى عند استلام رخصة محل الخزن .

٥- إجراء إصدار التراخيص الفنية للتشغيل لمصانع مستحضرات التجميل

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصانع"



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



المستندات الخاصة بمدير المصنع :

-السيرة الذاتية شاملة :

-شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية - الدراسات العليا ان وجد)

- شهادات التدريب وشهادات الخبرة العملية .

-صورة من بطاقة عضوية النقابة والرقم القومي

-اقرار من المدير المسؤول علي النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الادارة العامة لترخيص المصانع

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

-تفويض مندوب الشركة في التعامل مع هيئة الدواء المصرية/الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية

(الادارة العامة لترخيص المصانع) واستلام وتسلیم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد

بصحة توقيع البنك منمن له حق التوقيع

٢- تقوم الادارة العامة لترخيص المصانع 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) و ذلك عند استلام الترخيص الفني للتشغيل

٦-٣ إجراء إضافة أو تعديل أى بيانات في الترخيص الفني للتشغيل للمصنع والتي 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 مدير المصنع - اثبات / تجديد عقود المعامل

" يتم هذا الاجراء من خلال الادارة العامة لترخيص المصانع "



١- يتقدم المصنع بطلب لتعديل الترخيص الفني للتشغيل على 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 على الشباك الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع وهي كالتالي:

١-٦-٣ إجراء تغيير اسم المفوض إليه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

أ- المستندات الشخصية للمفوض إليه (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/الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية (الإدارة العامة لترخيص المصنع) واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع البنك من له حق التوقيع طبقا لصلاحيات الإدارة

❖ ملحوظة :

المفوض إليه (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 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 لمندوب 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 مدير المصنع بالترخيص الفني للتشغيل :

- السيرة الذاتية لمدير المصنع شاملة:
- شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعة - الدراسات العليا ان وجد)
- شهادات التدريب و شهادات الخبرة العملية .
- صورة من بطاقة عضوية النقابة والرقم القومي
- اقرار من المدير المسؤول علي النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الادارة العامة لترخيص المصانع

٤-٦-٥ اجراء اثبات / تجديد عقود المعامل

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

صورة من عقد العمل 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 .

٢- تقوم الادارة العامة لترخيص المصانع بمراجعة المستندات المقدمة خلال ١٠ أيام عمل و اخطار 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- استخراج صور طبق الأصل من الترخيص الفني للتشغيل للمصنع الصادر من الإدارة العامة لترخيص المصانع للتوثيق بالخارج.

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

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 الالكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع و هي كالتالي : □

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

- إيصال سداد مقابل الخدمة (١٠٠٠ جنية)

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

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



٣- في حال استيفاء المستدات يتم اصدار صورة طبق الأصل من الترخيص الفني للتشغيل في خلال ٧ أيام عمل و في حال عدم استيفاء المستدات 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 بتبسيير اجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية و لائحته التنفيذية



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



٤-٦ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة

للمؤسسات الصيدلية

٤-٧ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بمراجعة الرسومات الهندسية

للمصانع.

٤-٨ قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاص

بعض الخدمات المقدمة من الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية

٤-٩ اشتراطات ترخيص مصانع مستحضرات التجميل وفقاً لمواصفة الإيزو ٢٢٧١٦ .

٤-١٠ الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل مديرى مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية .