



الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية
الإدارية العامة لترخيص المصنع

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل مديرى مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية بالإدارة العامة لترخيص المصنع

الكود: EDREX:GL.CALI.005
رقم الاصدار: 2/0
تاريخ الاصدار: 12/2025
تاريخ التفعيل: 12/2025

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٤	خطوات التطبيق
٥	التعريفات
٧	الإجراءات
١٩	المراجع

١- المقدمة

- الإدارة العامة لترخيص المصانع هي الجهة المنوط بها إصدار التراخيص الفنية لتشغيل مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية و ذلك بعد التأكيد من تطبيق اشتراطات التصنيع و التخزين الجيد وهي القائمة على وضع نظام وتعليمات التشغيل الفني لمصنع المستحضرات و المستلزمات الطبية و منها :
- تسجيل بيانات مدير (مصنع -إنتاج - رقابة جودة) بالترخيص الفني للتشغيل لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية , بيطرية , حيوية , عشبية , مواد خام , مشتقات البلازما - مطهرات) .
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالترخيص الفني للتشغيل لمصنع مستحضرات تجميل .
- تسجيل بيانات مدير (إنتاج - رقابة جودة) بالترخيص الفني للتشغيل لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية .
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالترخيص الفني للتشغيل لمصنع مستلزمات طبية .
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالترخيص الفني للتشغيل لمصنع كواشف معملية و تشخيصية .
- تسجيل بيانات مدير رقابة الجودة بالترخيص الفني للتشغيل لمصنع كواشف معملية و تشخيصية .
- ثبات ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة الجودة) لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية , بيطرية , حيوية , عشبية , مواد خام , مشتقات البلازما-مطهرات)
- ترك مدير كل من :
 - مصنع المستحضرات الطبية
 - مصنع مستحضرات التجميل
- (إنتاج - رقابة جودة) لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية
- مصنع مستلزمات طبية
- (مصنع - رقابة جودة) لمصنع كواشف معملية و تشخيصية .

٢- النطاق

الإدارة العامة لترخيص المصانع حيث يبدأ التطبيق :-

- من استلام طلب تسجيل مدير(مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية , بيطرية , حيوية , عشبية , مواد خام , مشتقات البلازما - مطهرات) حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به أسماء المديرين.

- من استلام طلب تسجيل مدير مصنع مستحضرات تجميل حتى تسلیم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير .
- من استلام طلب تسجيل مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية حتى تسلیم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به أسماء المديرين .
- من استلام طلب تسجيل مدير مصنع مستلزمات طبية حتى تسلیم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير .
- من استلام طلب تسجيل مدير رقابة جودة لمصنع كواشف معملية وتشخيصية حتى تسلیم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير.
- من استلام طلب تسجيل مدير (مصنع - إنتاج - رقابة الجودة) لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية , بيطرية , حيوية , عشبية , مواد خام , مشتقات البلازما - مطهرات) حتى تسجيل مدير جديد و ادراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع.
- من استلام طلب ترك :
 - مدير مصنع المستحضرات الطبية
 - مدير مصنع مستلزمات طبية
 - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية
 - مدير لمصنع مستلزمات طبية
 - مدير (مصنع - رقابة جودة) لمصنع كواشف معملية و تشخيصيةو ذلك كل حتى تسجيل مدير جديد و ادراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع .

٣- التعريفات

- مدير مصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية , بيطرية , حيوية , عشبية , مواد الخام , مشتقات البلازما, المطهرات) : هو صيدلي يرأس المصنع ذو خبرة علمية و عملية في مجال صناعة الأدوية ما لا يقل عن خمسة عشر عاما.
- مدير إنتاج مصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية , بيطرية , حيوية , عشبية , مواد الخام , مشتقات البلازما, مطهرات): هو صيدلي ذو خبرة علمية و فنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجاله.
- مدير رقابة الجودة بمصنع مستحضرات الصيدلية (الأدوية البشرية , البيطرية , الحيوية , العشبية , المواد الخام , مشتقات البلازما, ، مطهرات): هو صيدلي ذو خبرة علمية و فنية لا تقل عن عشرة سنوات في مجاله .

- مدير مصنع مستحضرات تجميل : هو الشخص المسؤول الذي يرأس مصنع مستحضرات تجميل وذو خبرة علمية وعملية في المجال ذات صلة بشرط أن يكون:
 - حاصل علي مؤهل دراسي جامعي
 - دراسات عليا أو شهادات تدريب في المجال ذات الصلة أو ان يكون لديه الخبرة العملية المناسبة في مجال صناعة مستحضرات التجميل في حال عدم حصوله علي شهادات تدريب أو دراسات عليا.
 - يكون مسؤولا عن مستخدمي المؤسسة فيما يخص تنفيذ أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة و قانون هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا لها و كذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية، و كذلك يكون مسؤولا عن جودة المستحضرات المنتجة و صلاحيتها للاستعمال.
- مدير إنتاج خط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف معملية و تشخيصية: هو من لديه الخبرة في مجال صناعة المستحضرات الطبية.طبقا للقرارات المنظمة في شأن ترخيص مصانع / خطوط الإنتاج المستحضرات المطهرة و إجراءات تسجيلها .
- مدير رقابة الجودة خط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف معملية و تشخيصية: هو من لديه الخبرة في مجال الرقابة على المستحضرات الطبية.طبقا للقرارات المنظمة في شأن ترخيص مصانع / خطوط الإنتاج المستحضرات المطهرة و إجراءات تسجيلها ..
- مدير مصنع مستلزمات طبية: هو الشخص المسؤول الذي يرأس مصنع مستلزمات طبية وذو خبرة علمية وعملية في المجال ذات صلة عن طريق حصوله على مؤهل دراسي جامعي وأياً من التالي:
 - ١- دراسات عليا أو شهادات تدريب في المجال ذات الصلة.
 - ٢- ان يكون لديه الخبرة العملية المناسبة في مجال صناعة المستلزمات الطبية.
 و يكون مسؤولا عن الالتزام بكافة قوانين جمهورية مصر العربية النافذة، و على وجه الخصوص القوانين المنظمة لاختصاصات و أعمال هيئة الدواء المصرية على وفق قانون إنشائها الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية، و أن يكون مسؤولا عن العاملين بالمصنع فيما يخص تنفيذ أحكام قانون هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا لها و كذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية و تعديلاتهم ذات الصلة بالمستلزمات والأجهزة الطبية والكواشف

المعملية، و كذا قواعد الجودة المتعلقة بنشاط المصنع، و مسؤولا عن سلامة و جودة المستلزمات المنتجة و صلاحيتها للاستعمال.

- مدير مصنع كواشف معملية وتشخيصية: هو الشخص المسؤول الذي يرأس مصنع كواشف معملية وذو خبرة علمية وعملية في المجال ذات صلة عن طريق حصوله على مؤهل دراسي جامعي وأيًّا من التالي:
 - ١- دراسات عليا أو شهادات تدريب في المجال ذات الصلة.
 - ٢- ان يكون لديه الخبرة العملية المناسبة في مجال صناعة الكواشف المعملية والتشخيصية.

و يكون مسؤولا عن الالتزام بكافة قوانين جمهورية مصر العربية النافذة، و على وجه الخصوص القوانين المنظمة لاختصاصات و أعمال هيئة الدواء المصرية على وفق قانون إنشائها الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ و لاحته التنفيذية، و أن يكون مسؤولا عن العاملين بالمصنع فيما يخص تنفيذ أحكام قانون هيئة الدواء المصرية و لاحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا لها و كذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية و تعديلاتهم ذات الصلة بالمستلزمات والأجهزة الطبية والكواشف المعملية، و كذا قواعد الجودة المتعلقة بنشاط المصنع، و مسؤولا عن سلامة و جودة المستلزمات المنتجة و صلاحيتها للاستعمال.

- مدير رقابة الجودة بمصانع كواشف معملية وتشخيصية: هو شخص توافر له الخبرة العملية و العلمية و الفنية في المجالات ذات الصلة من حيث المؤهل الدراسي طبقا للقرارات المنظمة بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية و هي : مؤهل دراسي (علوم / صيدلة / طب /بيطري /طب بشري) بالإضافة إلى خبرة خمس سنوات في نفس المجال .

٤- الإجراءات

٤-١- إجراء تسجيل بيانات مدير(مصنع - إنتاج - رقابة جودة) لمصنع المستحضرات الطبية (الأدوية البشرية، البيطرية ، الحيوية ، العشبية ، المواد الخام ، مشتقات البلازما-مطهرات) على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع .

- ١- المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير(مصنع - إنتاج - رقابة جودة)
 - أ-طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير اسم مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) علي أن يكون الطلب موقع و ممهور بخاتم من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري.
 - ب-أصل شهادة موقف الصيدلي من التكليف و الصادرة من الإدارة العامة للشهادات و متابعة التراخيص لمدير (المصنع - الإنتاج - رقابة الجودة) .

ج- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارية المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية/ الإدارية العامة لترخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي من له حق التوقيع.

٢- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند إسلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣- يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل مثباً به اسم المدير .

ملحوظة :

١- يجوز أن يكون مدير مصنع تصنيع مشتقات البلازما من غير صيدلي، شريطة أن يكون طبيباً بشرياً.

٢- يجوز أن يكون مدير مصنع مشتقات البلازما أجنبي الجنسية شريطة استيفاء المستندات التالية :
- السيرة الذاتية شاملًا : - أصل شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية و الدراسات العليا إن وجدت) موثقة من قبل وزارة خارجية الدولة المصدرة للشهادة ومصدق عليها من السفارة/القنصلية المصرية ذات الصلة.

-أصل شهادات التدريب والخبرة العلمية ممهورة بخاتم الجهة الصادرة عنها و موثقة من الغرفة التجارية المختصة و موثقة و مصدق عليها من السفارة أو القنصلية المصرية ذات الصلة .

صورة طبق الأصل من ترخيص عمل الأجنبي صادر من إدارة الترخيص في العامل للأجانب بالوزارة المختصة بشئونقوى العاملة أو مكتب الترخيص في العمل للأجانب بمديرياتقوى العاملة المختصة التابعة للوزارة المختصة بشئونقوى العاملة.

٤- إجراء تسجيل بيانات مدير لمصنع مستحضرات تجميل على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع :

١-المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع مستحضرات تجميل

أ- طلب علي النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتعديل مدير المصنع علي أن يكون الطلب موقع بصحبة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإداره أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري و ممهور بخاتم المصنع .

ب-المستندات الخاصة بالمدير:

▪ في حالة المدير مصرى جنسية

-السيرة الذاتية شاملًا:

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

- شهادات التدريب و شهادات الخبرة العملية .

صورة من بطاقة الرقم القومي

- في حالة المدير الصيدلي يتم تقديم شهادة تسجيل مدير صادر من ادارة الشهادات و متابعة التراخيص بالادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية بهيئة الدواء المصرية

■ في حالة المدير اجنبي الجنسية
١. السيرة الذاتية شاملًا:

أصل شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية -الدراسات العليا إن وجدت) موثقة من قبل وزارة خارجية الدولة المصدرة للشهادة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٢. أصل شهادات التدريب و الخبرة العلمية ممهورة بخاتم الجهة الصادرة عنها و موثقة من الغرفة التجارية المختصة و موثقة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٣-صورة طبق الأصل من ترخيص عمل الأجنبي صادر عن إدارة التراخيص فى العمل للأجانب بالوزارة المختصة بشئونقوى العاملة أو مكتب التراخيص فى العمل للأجانب بمديريات القوى العاملة المختصة التابعة للوزارة المختصة بشئونقوى العاملة ، على وفق قانون أحكام قانون الاستثمار الصادر بالقانون رقم (٢٢) لسنة ٢٠١٧ ، و القرار الصادر من الوزارة المختصة بشئونقوى العاملة .

▷ على أن تقدم كافة المستندات باللغة العربية أو مصحوبة بترجمة معتمدة من لغتها الأصلية إلى اللغة العربية نفاذًا لحكم المادة (٢) من الدستور المصري الصادر في ٢٠١٤/١١٨ و حكم المادة (١) من القانون رقم (١١٥) سنة ١٩٥٨ بشأن وجوب استعمال اللغة العربية في المكاتب و اللافتات في إقليم الجمهورية .

ج-اقرار من المدير المسؤول علي النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الإداره العامة لتراخيص المصانع

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية /الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية/ الإداره العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسلیم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي من له حق التوقيع.

٢-يقوم الممثل القانوني للمصنع بتقديم طلب لإستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإداره العامة لتراخيص المصانع

علي أن يتم تسلیم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣-يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير.

٤-٤ إجراء تسجيل بيانات مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع.

<p>يكفي بتسجيل مديرى مصنع الأدوية</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ يشترط تسجيل مديرى إنتاج ورقابة جودة لخط المطهرات طبقاً للقرارات المنظمة في مجال الصناعة و الرقابة على المستحضرات الطبية. 	<p>في حالة ترخيص خط انتاج مطهرات بمصنع المستحضرات الطبية (الأدوية البشرية ، البيطرية ، الحيوية ، العشبية ، المواد الخام ، مشتقات البلازما)</p> <p>في حالة ترخيص خط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف معمدة و تشخيصية.</p>
--	--

١- المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل (مدير إنتاج - مدير رقابة جودة)

أ-طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / للتغيير مدير المصنع علي أن يكون الطلب موقع بصفة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري و ممهور بخاتم المصنع .

ب- السيرة الذاتية للمدير المسؤول المراد تسجيله مرفقاً به شهادات الخبرة العملية للمدير مع استيفاء فترات الخبرة المنصوص عليها في القرارات المنظمة والرقم القومي له.

- في حالة المدير الصيدلي يتم تقديم شهادة تسجيل مدير صادر من ادارة الشهادات و متابعة التراخيص بالادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية ب الهيئة العامة للدواء المصرية

ج-اقرار من المدير المسؤول على النموذج المعد لذلك يتم كتابته امام مفتش الادارة العامة لتراخيص المصانع

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية /الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية/ الادارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصفة توقيع بنكي من له حق التوقيع.

ـ يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع علي أن يتم تسليم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

ـ يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير .

٤- إجراء تسجيل بيانات مدير لمصنع مستلزمات طبية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع .

١- المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع مستلزمات طبية :

أ-طلب علي النموذج المعد لذلك لتسجيل / لغير مدير المصنع علي أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري و ممهور بخاتم المصنع .

ب-المستندات الخاصة بالمدير:

في حالة المدير مصرى الجنسية

-السيرة الذاتية شاملًا:

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

- شهادات التدريب و شهادات الخبرة العملية .

صورة من بطاقة الرقم القومي.

- في حالة المدير الصيدلي يتم تقديم شهادة تسجيل مدير صادرة من ادارة الشهادات و متابعة التراخيص بالادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية بهيئة الدواء المصرية

■ في حالة المدير اجنبي الجنسية

١. السيرة الذاتية شاملًا:

أصل شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية - الدراسات العليا ان وجدت) موثقة من قبل وزارة خارجية الدولة المصدرة للشهادة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٢. أصل شهادات التدريب و الخبرة العلمية منه ورقة بخاتم الجهة الصادرة عنها و موثقة من الغرفة التجارية المختصة و موثقة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٣. - صورة طبق الأصل من ترخيص عمل الأجنبي صادر من إدارة الترخيص في العامل للأجانب بالوزارة المختصة بشئونقوى العاملة أو مكتب الترخيص في العمل للأجانب بمنشآت بدمجيات القوى العاملة المختصة التابعة للوزارة المختصة بشئونقوى العاملة ، على وفق قانون أحكام قانون الاستثمار الصادر بالقانون رقم (٢٢) لسنة ٢٠١٧ ، القرار الصادر من الوزارة المختصة بشئونقوى العاملة .

» على أن تقدم كافة المستندات باللغة العربية أو مصحوبة بترجمة معتمدة من لغتها الأصلية إلى اللغة العربية نفاذًا لحكم المادة (٢) من الدستور المصري الصادر في ٢٠١٤/١/١٨ و حكم المادة (١) من القانون رقم (١١٥) سنة ١٩٥٨ بشأن وجوب استعمال اللغة العربية في المكاتب و اللافتات في إقليم الجمهورية .

ج- اقرار من المدير المسؤول علي النموذج المعه لذاك يتم كتابته امام مفتش الادارة العامة لترخيص المصانع

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية / الادارة العامة لترخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحه توقيع بنكي من له حق التوقيع.

٢- يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع علي أن يتم تسليم أصل المستندات عند إسلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣- يتم استخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثباً به المدير .

٤-٥ إجراء تسجيل بيانات مدير مصنع كواشف معملية وتشخيصية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

١- المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع :

أ- طلب علي النموذج المعه لذاك لتسجيل / لتعديل مدير المصنع علي أن يكون الطلب موقع بصحه توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإداره أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري و ممهور بخاتم المصنع .

ب- المستندات الخاصة بالمدير:

▪ في حالة المدير مصرى الجنسية

- السيرة الذاتية شاملة:

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

- شهادات التدريب و شهادات الخبرة العملية .

- صورة من بطاقة الرقم القومي

- في حالة المدير الصيدلي يتم تقديم شهادة بيانات صيدلي صادرة من ادارة الشهادات و متابعة التراخيص بهيئة الدواء المصرية

▪ في حالة المدير اجنبي الجنسية

١. السيرة الذاتية شاملة:

أصل شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعية - الدراسات العليا إن وجدت) موثقة من قبل وزارة خارجية الدولة المصدرة للشهادة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٢. أصل شهادات التدريب و الخبرة العلمية منه ورقة بخاتم الجهة الصادرة عنها و موثقة من الغرفة التجارية المختصة و موثقة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٣- صورة طبق الأصل من ترخيص عمل الأجنبي صادر عن إدارة الترخيص في العمل للأجانب بالوزارة المختصة بشئون القوى العاملة أو مكتب الترخيص في العمل للأجانب بمديريات القوى العاملة المختصة التابعة للوزارة المختصة بشئون القوى العاملة ، على وفق قانون أحكام قانون الاستثمار الصادر بالقانون رقم (٧٢) لسنة ٢٠١٧ ، القرار الصادر من الوزارة المختصة بشئون القوى العاملة .

➢ على أن تقدم كافة المستندات باللغة العربية أو مصحوبة بترجمة معتمدة من لغتها الأصلية إلى اللغة العربية نفاذًا لحكم المادة (٢) من الدستور المصري الصادر في ٢٠١٤/١١٨ و حكم المادة (١) من القانون رقم (١١٥) سنة ١٩٥٨ بشأن وجوب استعمال اللغة العربية في المكاتب و اللافتات في إقليم الجمهورية .

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

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية /الادارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية/ الإدارية العامة لترخيص المصانع واستلام وتسلیم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي من له حق التوقيع.

٢- يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع على أن يتم تسلیم أصل المستندات عند إسلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣- يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً به المدير.

٤- إجراء تسجيل بيانات مدير رقابة جودة لمصنع كواشف معملية و تشخيصية على الترخيص الفني للتشغيل للمصنع :

١- المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير رقابة الجودة :

أ- طلب على النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتبديل مدير رقابة جودة لمصنع كواشف معملية و تشخيصية على أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري و ممهور بخاتم المصنع

ب- المستندات الخاصة بمدير رقابة الجودة:

- في حالة المدير مصرى الجنسية
- السيرة الذاتية شاملة:

- المؤهل الدراسي الجامعي (علوم / صيدلة/ طب بيطري/ طب بشرى) و شهادات الخبرة العملية (على أن لا تقل عن خمس سنوات في نفس المجال). طبقاً للقرارات المنظمة بشأن قواعد تنظيم تسجيل و تداول الكواشف المعملية والتشخيصية.

- صور من بطاقة الرقم القومي.

▪ في حالة المدير اجنبي الجنسية

١. السيرة الذاتية شاملًا:

أصل شهادات المؤهلات الدراسية (الجامعة -الدراسات العليا إن وجدت) موثقة من قبل وزارة خارجية الدولة المصدرة للشهادة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٢. أصل شهادات التدريب و الخبرة العلمية منه ورقة بخاتم الجهة الصادرة عنها و موثقة من الغرفة التجارية المختصة و موثقة و مصدق عليها من السفارة / القنصلية المصرية ذات الصلة .

٣. - صورة طبق الأصل من ترخيص عمل الأجنبي صادر من إدارة الترخيص في العامل للأجانب بالوزارة المختصة بشئونقوى العاملة أو مكتب الترخيص في العمل للأجانب بمديريات القوى العاملة المختصة التابعة للوزارة المختصة بشئونقوى العاملة ، على وفق قانون أحكام قانون الاستثمار الصادر بالقانون رقم (٧٢) لسنة ٢٠١٧ ، القرار الصادر من الوزارة المختصة بشئونقوى العاملة .

على أن تقدم كافة المستندات باللغة العربية أو مصحوبة بترجمة معتمدة من لغتها الأصلية إلى اللغة العربية نفاذًا لحكم المادة (٢) من الدستور المصري الصادر في ٢٠١٤/١١٨ و حكم المادة (١) من القانون رقم (١١٥) سنة ١٩٥٨ بشأن وجوب استعمال اللغة العربية في المكاتب و اللالفات في إقليم الجمهورية

ج- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارية المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية/ الإدارية العامة لترخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحبة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.

٢- يقوم المصنع بتقديم طلب لاستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به مدير رقابة الجودة الجديد مرافقاً به جميع المستندات المطلوبة على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع على أن يتم تسليم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣- يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثناً به مدير رقابة الجودة

٤-٧- إجراء ترك مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) بمصانع المستحضرات الطبية (الأدوية البشرية ، البيطرية ، الحيوية ، العشبية ، المواد الخام ، مشتقات البلازما، مطهرات).

مع عدم تقديم ما يفيد تسجيل مدير جديد :

"يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصنع - الإدارية العامة للفحص على المصنع "

١- يتم تقديم طلب ترك الإدارة فور ترك العمل لدى المصنع و في موعد أقصاه ٤٨ ساعة (سواء من المدير شخصياً أو طلب من الممثل القانوني للمصنع) على الرابط الإلكتروني للمصنع الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصنع أو عن طريق التسليم المباشر على شباك الإدارة العامة لترخيص المصنع .

تقوم الادارة العامة لترخيص المصانع بمخاطبة المصنع للقيام بالاتي :

أ- تعيين فورا قائم بأعمال المدير الذي قام بترك منصبه على النحو التالي :

- في حالة ترك مدير المصنع الإدارة، يكون مدير الإنتاج المسجل على الترخيص الفني للتشغيل قائم بعمل مدير المصنع الذي ترك بحد أقصى ٣ شهور ميلادية وإلا وجب على صاحب المصنع إغلاقه إداريا، فإذا لم يغلقه قامت هيئة الدواء المصرية بإغلاق المصنع إداريا.

- في حالة ترك مدير الإنتاج أو مدير رقابة الجودة الإدارية، يكون مدير المصنع المسجل على الترخيص الفني للتشغيل قائم بعمل المدير الذي ترك بحد أقصى ٣ شهور ميلادية ، وإنما قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال إجراءات تسجيل المدير و إدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع .



٨-٤ إجراء ترك مدير لمصنع مستحضرات التجميل - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية - مدير لمصنع مستلزمات طبية - مدير(مصنع - رقابة جودة) لمصنع كواشف معملية و تشخيصية مع عدم تقديم ما يفيد تسجيل مدير جديد :

" يتم هذا الاجراء من خلال الإدارة العامة لترخيص المصانع - الإداراة العامة للتفتيش على المصانع "

- يتم تقديم طلب ترك الإدارة فور ترك العمل لدى المصنع و في موعد اقصاه ٤٨ ساعة (سواء من المدير شخصياً أو طلب من الممثل القانوني للمصنع) علي الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لترخيص المصانع أو عن طريق التسليم المباشر علي شباك الإداراة العامة لترخيص المصانع .
تقوم الاداراة العامة لترخيص المصانع بمخاطبة المصنع للقيام بالاتي :

- في حالة ترك مدير المصنع الإدارء، يقوم المصنع بإخطار الإداراة العامة لترخيص المصانع بقائم لأعمال المدير علي أن يقوم المصنع بتعيين مدير جديد

- بحد أقصى ٣ شهور ميلادية، وإنما قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال اجراءات تسجيل المدير وإدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع

- ومهلة ثانية بحد أقصى ٣ شهور ميلادية وإنما وجب على صاحب المصنع إغلاقه إداريا، فإذا لم يغلقه قامت هيئة الدواء المصرية بإغلاق المصنع إداريا.

- في حالة ترك (مدير الإنتاج أو مدير رقابة الجودة) لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف معملية و تشخيصية يقوم المصنع بتعيين مدير جديد وتسجيله لدى الإداراة العامة لترخيص المصانع خلال مهلة اقصاها ٣ أشهر ميلادية وإنما قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال اجراءات تسجيل المدير و إدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع .

- في حالة ترك مدير رقابة الجودة لمصنع كواشف معملية و تشخيصية يقوم المصنع بتعيين مدير جديد وتسجيله لدى الإداراة العامة لترخيص المصانع خلال مهلة اقصاها ٦ أشهر ميلادية ، وإنما قامت هيئة الدواء المصرية بوقف تداول التشغيلات المنتجة داخل المصنع بعد انتهاء المهلة المحددة لحين استكمال اجراءات تسجيل المدير و إدراجه بالترخيص الفني للتشغيل للمصنع .

٥- المراجع

- القانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة .



- الفصل الثاني مواد من رقم ١٠ إلى رقم ٢٩ ، مادة ٥٤، مادة ٥٦ - الفصل الثالث مواد أرقام ٥٨، ٦٢ - الفصل الخامس مادة رقم ٧٥ .
- القانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ الخاص بتبسيير اجراءات منح التراخيص للمنشآت الصناعية و لائحته التنفيذية
- قانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية
- قانون ٨ لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم عمليات الدم و تجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها و تصديرها و لائحته التنفيذية
- القرار الوزاري رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ بشأن الإشتراطات الواجب توافرها بمصانع الأدوية
- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٩٤ لسنة ٢٠٢١ بشأن تراخيص مصانع / خطوط انتاج المستحضرات المطهرة و إجراءات تسجيلها .
- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن قواعد تنظيم تسجيل و تداول الكواشف المعملية والتشخيصية.