



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المصانع

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل مديري مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية بالإدارة العامة لتراخيص المصانع

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 لتراخيص المصانع هي الجهة المنوط بها إصدار التراخيص الفنية لتشغيل مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية و ذلك بعد التأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع و التخزين الجيد وهي القائمة علي وضع نظام وتعليمات التشغيل الفني لمصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية و منها :
- تسجيل بيانات مدير (مصنع - إنتاج - رقابة جودة) بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع المستحضرات الطبية (أدوية بشرية , بيطرية , حيوية , عشبية , مواد خام , مشتقات البلازما - مطهرات) .
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع مستحضرات تجميل .
- تسجيل بيانات مدير (إنتاج - رقابة جودة) بالتراخيص الفني للتشغيل لخط انتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية.
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع مستلزمات طبية.
- تسجيل بيانات مدير مصنع بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع كواشف معملية وتشخيصية.
- تسجيل بيانات مدير رقابة الجودة بالتراخيص الفني للتشغيل لمصنع كواشف معملية وتشخيصية.
- اثبات 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 لتراخيص 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 تسليم 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 تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به أسماء المديرين .
- من استلام طلب تسجيل مدير مصنع مستلزمات طبية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير .
- من استلام طلب تسجيل مدير مصنع كواشف معملية وتشخيصية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير .
- من استلام طلب تسجيل مدير رقابة جودة لمصنع كواشف معملية وتشخيصية حتى تسليم الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به اسم المدير .
- من استلام طلب ترك 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 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 وذلك 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 عاماً.
- **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.
- و يكون مسؤولاً عن مستخدمي المؤسسة فيما يخص تنفيذ أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة و قانون هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما و كذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية، و كذلك يكون مسؤولاً 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 طبقاً 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 علي المستحضرات الطبية طبقاً 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 مسؤولاً 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 لائحته التنفيذية، و أن يكون مسؤولاً عن العاملين بالمصنع فيما يخص تنفيذ أحكام قانون هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما و كذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية و تعديلاتهم ذات الصلة بالمستلزمات و الأجهزة الطبية والكواشف

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

- **مدير مصنع كواشف معملية وتشخيصية:** هو الشخص المسئول الذي يرأس مصنع كواشف معملية 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 الكواشف المعملية والتشخيصية.

و يكون مسئولاً 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 مسئولاً عن العاملين بالمصنع فيما يخص تنفيذ أحكام قانون هيئة الدواء المصرية و لائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما و كذا الأدلة التنظيمية والقواعد التنظيمية السارية و تعديلاتهم ذات الصلة بالمستلزمات و الأجهزة الطبية والكواشف المعملية، و كذا قواعد الجودة المتعلقة بنشاط المصنع، و مسئولاً عن سلامة و جودة المستلزمات المنتجة وصلاحياتها للاستعمال.

- **مدير رقابة الجودة بمصنع كواشف معملية وتشخيصية:** هو شخص تتوافر له الخبرة العملية والعلمية والفنية في المجالات ذات الصلة من حيث المؤهل الدراسي طبقاً للقرارات المنظمة بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية و هي : مؤهل دراسي (علوم / صيدلة / طب /بييطري /طب بشري) بالإضافة الى خبرة خمس سنوات في نفس المجال .

٤- الإجراءات

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

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

- ج- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية / الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية/ الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.
- ٢- يتم تقديم جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع علي أن يتم تسليم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.
- ٣- يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل مثبتاً 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 شاملاً : - 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 بشئون القوى العاملة أو مكتب الترخيص في العمل للأجانب بمديريات القوى العاملة المختصة التابعة للوزارة المختصة بشئون القوى العاملة.

٤-٢ إجراء تسجيل بيانات مدير لمصنع مستحضرات تجميل علي الترخيص الفني للتشغيل للمصنع :

- ١-المستندات المطلوب تقديمها من قبل المصنع لتسجيل مدير مصنع مستحضرات تجميل
- أ- طلب علي النموذج المعد لذلك لتسجيل / لتغيير مدير المصنع علي أن يكون الطلب موقع بصحة توقيع بنكي من قبل رئيس مجلس الإدارة أو من له حق التوقيع بالسجل التجاري و مهور بخاتم المصنع .
- ب-المستندات الخاصة بالمدير:
- في حالة المدير مصري الجنسية
- السيرة الذاتية شاملاً:
- 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 شاملاً:

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 في العمل للأجانب
بالوزارة المختصة بشئون القوى العاملة أو مكتب التراخيص في العمل للأجانب بمديريات القوى
العامة المختصة التابعة للوزارة المختصة بشئون القوى العاملة ، على وفق قانون أحكام قانون
الاستثمار الصادر بالقانون رقم (٧٢) لسنة ٢٠١٧ ، و 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 نفاذاً لحكم المادة (٢) من الدستور المصرى الصادر فى ٢٠١٤/١/١٨ و حكم المادة (١) من
القانون رقم (١١٥) سنة ١٩٥٨ بشأن وجوب استعمال اللغة العربية فى المكاتبات و اللافتات فى إقليم
الجمهورية .

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

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

٢-يقوم الممثل القانوني للمصنع بتقديم طلب لإستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به المدير الجديد
مرفقاً به جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع
علي أن يتم تسليم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

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

٣-٤ إجراء تسجيل بيانات مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية علي الترخيص الفني للتشغيل للمصنع .

في حالة ترخيص خط إنتاج مطهرات بمصنع المستحضرات الطبية (الأدوية البشرية , البيطرية , الحيوية , العشبية , المواد الخام , مشتقات البلازما)	يكتفي بتسجيل مديري مصنع الأدوية
في حالة ترخيص خط إنتاج مطهرات بمصنع مستحضرات تجميل أو مستلزمات طبية او كواشف معم و تشخيصية.	■ يشترط تسجيل مديري إنتاج ورقابة جودة لخط المطهرات طبقا للقرارات المنظمة في مجال الصناعة و الرقابة على المستحضرات الطبية.

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

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

ب- السيرة الذاتية للمدير المسئول 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 صادرة من ادارة الشهادات و متابعة التراخيص بالادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية بهيئة الدواء المصرية

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

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

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

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

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

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

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

ب-المستندات الخاصة بالمدير:

في حالة المدير مصري الجنسية

-السيرة الذاتية شاملاً:

-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 شاملاً:

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 ممه ورة 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 بشئون القوى العاملة أو مكتب الترخيص في العمل للأجانب بمديريات القوى

العامة 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 نفاذا 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 المكاتبات و اللافتات في إقليم

الجمهورية .

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

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية /الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية/ الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.

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

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

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

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

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

ب- المستندات الخاصة بالمدير:

▪ في حالة المدير مصري الجنسية

-السيرة الذاتية شاملاً:

-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 شاملاً:

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 ممه ورة 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 نفاذاً 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 المكاتبات و اللافتات في إقليم الجمهورية .

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

د- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية /الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية/ الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.

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

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

٤-٦ إجراء تسجيل بيانات مدير رقابة جودة لمصنع كواشف معملية و تشخيصية علي الترخيص الفني للتشغيل للمصنع:

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

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

ب- المستندات الخاصة بمدير رقابة الجودة:

■ في حالة المدير مصري الجنسية

-السيرة الذاتية شاملاً:

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

- صور من بطاقة الرقم القومي.

■ في حالة المدير اجنبي الجنسية

١. السيرة الذاتية شاملاً:

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 ممه ورة 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 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 نفاذاً 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 المكاتبات و اللافتات في إقليم

الجمهورية

ج- تفويض لمندوب الشركة بالتعامل مع هيئة الدواء المصرية /الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات

الصيدلانية/ الإدارة العامة لتراخيص المصانع واستلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة ويكون التفويض

معتمد بصحة توقيع بنكي ممن له حق التوقيع.

٢-يقوم المصنع بتقديم طلب لإستخراج الترخيص الفني للتشغيل مدرجاً به مدير رقابة الجودة الجديد مرفقاً

به جميع المستندات المطلوبة علي الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة لتراخيص المصانع علي أن

يتم تسليم أصل المستندات عند إستلام الترخيص الفني للتشغيل.

٣-يتم إستخراج الترخيص الفني للتشغيل الجديد مثبتاً 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 لتراخيص المصانع - الإدارة العامة للتفتيش علي المصانع "

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

تقوم الادارة العامة لتراخيص المصانع بمخاطبة المصنع للقيام بالاتي :

- أ- تعيين فورا قائم بأعمال المدير الذي قام بترك منصبه علي النحو التالي :
- في حالة ترك مدير المصنع الإدارة، يكون مدير الإنتاج المسجل علي الترخيص الفني للتشغيل قائم بعمل مدير المصنع الذي ترك بحد أقصى ٣ شهور ميلادية وإلا وجب على صاحب المصنع إغلاقه إدارياً، فإذا لم يغلقه قامت هيئة الدواء المصرية بإغلاق المصنع إدارياً.
- في حالة ترك مدير الإنتاج أو مدير رقابة الجودة الإدارة، يكون مدير المصنع المسجل علي الترخيص الفني للتشغيل قائم بعمل المدير الذي ترك بحد أقصى ٣ شهور ميلادية , وإلا 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 .

٤-٨ إجراء ترك مدير لمصنع مستحضرات التجميل - مدير (إنتاج - رقابة جودة) لخط إنتاج 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 لتراخيص المصانع - الإدارة العامة للتفتيش علي المصانع "

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

- في حالة ترك مدير المصنع الإدارة، يقوم المصنع بإخطار الإدارة العامة لتراخيص المصانع بقائم لأعمال المدير علي أن يقوم المصنع بتعيين مدير جديد

▪ بعد أقصى ٣ شهور ميلادية، وإلا 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 بعد أقصى ٣ شهور ميلادية وإلا وجب على صاحب المصنع إغلاقه إدارياً، فإذا لم يغلقه قامت هيئة الدواء المصرية بإغلاق المصنع إدارياً.

- 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 الإدارة العامة لتراخيص المصانع خلال مهلة اقصاها ٣ أشهر ميلادية وإلا 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 الإدارة العامة لتراخيص المصانع خلال مهلة اقصاها ٦ أشهر ميلادية , وإلا 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 بتيسير 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 و التشخيصية.