

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية
ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

الدليل التنظيمي لإجراءات تراخيص المكاتب العلمية لسنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:GL.CAO.017

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 1/2024

تاريخ التفعيل : 1/2024

مقدمة

تختص إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بالإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بوضع قواعد وآليات عمل فيما يخص إجراءات تراخيص المكاتب العلمية ليتيح للمكتب العلمي مزاولة عمله سواء في أمور الدعاية وما يتعلق بها أو القيام بتسجيل المستحضرات الطبية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية، باسمه ولحسابه، شريطة أن تكون تلك المستحضرات أو المستلزمات مستوردة.

نطاق التطبيق

يتم تطبيق إجراءات العمل بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بالإدارة المركزية للعمليات وذلك فيما يخص التالي:

- ١) ترخيص مكتب علمي رئيسي جديد
- ٢) تجديد رخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي لأي من الاسباب التي تستدعي التجديد وهي كالتالي:
 - تغيير مدير المكتب العلمي أو الصيدلي المسئول عن مخزن العينات
 - إضافة مخزن عينات جديد أو تغيير مقر المكتب العلمي المرخص أو تغيير مقر مخزن العينات
 - تعديل الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي أو مخزن العينات.
 - إضافة شركات للدعاية
 - نقل ملكية / تغيير اسم المكتب العلمي.
- ٣) ترخيص مكتب علمي فرعي جديد
- ٤) إصدار شهادة بيانات لرخصة المكتب العلمي
- ٥) إصدار بدل فاقد لرخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي
- ٦) إصدار بدل تالف لرخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي
- ٧) إلغاء رخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي

مخزن العينات:

هو مخزن لحفظ العينات الطبية المجانية ويكون داخل المكتب العلمي أو خارجه ومساحته لا تقل عن ٢٥ م^٢ ويعتبر مخزن العينات بالمكتب العلمي مؤسسة صيدلية يُطبق عليه أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته والقرارات التنفيذية السارية وذلك طبقاً للتعريف الوارد بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم المكاتب العلمية.

المكتب العلمي الفرعي:

يحق للمكتب العلمي الرئيسي المرخص أن يرخص مكاتب علمية فرعية تابعة له على مستوى الجمهورية للقيام بأعمال الدعاية مع تعيين مدير خاص بكل مكتب فرعي وتكون هذه المكاتب الفرعية تابعة ادارياً ومالياً للمكتب العلمي الرئيسي المرخص.

علماً بأن المكتب العلمي الفرعي قد يكون بدون مخزن عينات (صالة استقبال) أو بمخزن عينات تنطبق عليه جميع اشتراطات مخزن العينات مع تعيين صيدلي مسئول لكل مخزن عينات.

شهادة بيانات:

مستند يحتوي على جميع البيانات الخاصة بأحدث رخصة صادرة للمكتب العلمي ويتم استخراجها بناء على طلب الشركة بغرض تقديمه الى احدى الجهات الادارية.

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية
ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

الدليل التنظيمي لإجراءات تراخيص المكاتب العلمية لسنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:GL.CAO.017

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 1/2024

تاريخ التفعيل : 1/2024

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى	٣
٣	مقدمة	١
٣	نطاق التطبيق	٢
٤	التعريفات	٣
٦	الاجراءات	٤
٣٧	حالات إلغاء رخصة المكتب العلمي	٥
٣٩	المراجع	٦
٤١	الملحقات	٧

مقدمة

تختص إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بالإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بوضع قواعد وآليات عمل فيما يخص إجراءات تراخيص المكاتب العلمية ليتيح للمكتب العلمي مزاوله عمله سواء في أمور الدعاية وما يتعلق بها أو القيام بتسجيل المستحضرات الطبية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية، باسمه ولحسابه، شريطة أن تكون تلك المستحضرات أو المستلزمات مستوردة.

نطاق التطبيق

يتم تطبيق إجراءات العمل بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بالإدارة المركزية للعمليات وذلك فيما يخص التالي:

- (١) ترخيص مكتب علمي رئيسي جديد
- (٢) تجديد رخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي لأي من الاسباب التي تستدعي التجديد وهي كالتالي:
 - تغيير مدير المكتب العلمي أو الصيدلي المسئول عن مخزن العينات
 - إضافة مخزن عينات جديد أو تغيير مقر المكتب العلمي المرخص أو تغيير مقر مخزن العينات
 - تعديل الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي أو مخزن العينات.
 - اضافة شركات للدعاية
 - نقل ملكية / تغيير اسم المكتب العلمي.
- (٣) ترخيص مكتب علمي فرعي جديد
- (٤) إصدار شهادة بيانات لرخصة المكتب العلمي
- (٥) إصدار بدل فاقد لرخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي
- (٦) إصدار بدل تالف لرخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي
- (٧) إلغاء رخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي

تعريفات

المكتب العلمي:

كل مكتب يقوم بأعمال الدعاية للمستحضرات الطبية والمستلزمات الطبية والكيمائيات الدوائية والمستحضرات الحيوية ومستحضرات التجميل والمستحضرات ذات الصلة وما تقتضيه هذه الدعاية من تزويد أعضاء نقابات المهن الطبية وغيرهم ممن يهمهم الأمر بالمعلومات العلمية عن المستحضرات والمستلزمات والأدوية التي تنتجها أو تستخدمها المصانع التابعة لها هذه المكاتب وذلك عن طريق الوسائل الاعلامية المختلفة من إلقاء المحاضرات وعقد الندوات العلمية والمعاونة في البحوث العلمية وعرض الأفلام وتوزيع النشرات والعينات المجانية وغير ذلك من طرق الاعلام ووسائله.

ويجوز بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية التصريح للمكتب العلمي بتسجيل المستحضرات الطبية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية ، باسمه ولحسابه، شريطة أن تكون تلك المستحضرات أو المستلزمات مستوردة، وبعد سداد مقابل الخدمة المقرر.

أنواع المكاتب العلمية:

- (١) **مكتب علمي يتبع الشركة بالخارج:** هو مكتب علمي يتبع الشركة الأجنبية بالخارج، ويكون بنفس اسم الشركة الأجنبية التابع لها، يقوم بالدعاية للمستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية الخاصة بالشركة الأجنبية التي يمثلها.
- (٢) **مكتب علمي يتبع الوكيل / الموزع:** هو مكتب علمي يتبع شركة لها سجل تجاري ويكون بنفس اسم تلك الشركة ويقوم المكتب العلمي بالدعاية للمستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية الخاصة بالشركات الأجنبية التي تم إبرام عقود دعاية معها.
- (٣) **مكتب علمي يتبع الشركة المحلية:** هو مكتب علمي يتبع مصنع محلي أو شركة تصنيع لدى الغير ويكون بنفس اسم تلك الشركة، يقوم المكتب العلمي بالدعاية للمستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية الخاصة بالمصنع المحلي المرخص أو الخاصة بشركة التصنيع لدى الغير.
- (٤) **مكتب علمي مفوض:** هو مكتب علمي يتبع شركة محلية لها سجل تجاري وتتبع الشركة الأجنبية بالخارج ومفوضة من قبل الشركة الأجنبية لترخيص المكتب العلمي باسم الشركة المحلية لتقوم بالدعاية للمستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية الخاصة بالشركة بالخارج ويكون بنفس اسم الشركة المحلية.

مخزن العينات:

هو مخزن لحفظ العينات الطبية المجانية ويكون داخل المكتب العلمي أو خارجه ومساحته لا تقل عن ٢٥ م^٢ ويعتبر مخزن العينات بالمكتب العلمي مؤسسة صيدلية يُطبق عليه أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته والقرارات التنفيذية السارية وذلك طبقاً للتعريف الوارد بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم المكاتب العلمية.

المكتب العلمي الفرعي:

يحق للمكتب العلمي الرئيسي المرخص أن يُرخص مكاتب علمية فرعية تابعة له على مستوى الجمهورية للقيام بأعمال الدعاية مع تعيين مدير خاص بكل مكتب فرعي وتكون هذه المكاتب الفرعية تابعة ادارياً ومالياً للمكتب العلمي الرئيسي المرخص.

علماً بأن المكتب العلمي الفرعي قد يكون بدون مخزن عينات (صالة استقبال) أو بمخزن عينات تنطبق عليه جميع اشتراطات مخزن العينات مع تعيين صيدلي مسئول لكل مخزن عينات.

شهادة بيانات:

مستند يحتوي على جميع البيانات الخاصة بأحدث رخصة صادرة للمكتب العلمي ويتم استخراجه بناء على طلب الشركة بغرض تقديمه الى احدى الجهات الادارية.

الاجراءات

أولاً: اجراءات ترخيص مكتب علمي رئيسي جديد المستندات المطلوبة لترخيص مكتب علمي جديد

- يتم تقديم المستندات المطلوبة (مجموعة أ أو ب أو ج أو د) طبقاً لنوع المكتب العلمي،
- بالنسبة للمستندات الخاصة بمدير المكتب العلمي والصيدلي المسئول عن مخزن العينات فهي موحدة ويتم تقديمها لأي نوع مكتب علمي.
- يتم ملئ نموذج طلب ترخيص مكتب علمي جديد وتوقيعه من الممثل القانوني للمكتب العلمي امام أحد مفتشي ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي عند تقديم ملف الترخيص مستوفيا لجميع المستندات المطلوبة.

أولاً: المستندات الخاصة بالمكتب العلمي (طبقاً لنوعه):

أ- مكتب علمي يتبع الوكيل/ الموزع:

- (1) طلب إنشاء مكتب علمي من الشركة المحلية موجه لهيئة الدواء المصرية وموقع من رئيس مجلس الإدارة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري (معتمد بصحة توقيع بنكي) أو يتم التوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية) ويكون موضحاً به كافة البيانات التالية:
- عنوان المكتب العلمي تفصيلياً موضحاً به رقم العقار والدور والشقة .
- عنوان مخزن العينات تفصيلياً موضحاً به رقم العقار والدور والشقة .
- اسم مدير المكتب العلمي (مصري الجنسية) واسم النقابة التابع لها ورقم القيد به
- اسم الصيدلي المسئول عن مخزن العينات.

يشترط أن يكون مدير المكتب العلمي أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية وأن يكون مدير مخزن العينات التابع للمكتب العلمي صيدلي متفرغ - ويجوز الجمع بين الوظائف شريطة أن:

- يكون شاغلها صيدلي متفرغ
- يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمي.

- (2) تعهد على ورق الشركة موجهاً لهيئة الدواء المصرية بنشر قرار الموافقة على ترخيص المكتب العلمي في جريدة الوقائع المصرية مع تحمل الشركة لكافة النفقات المخصصة للنشر. (معتمد بصحة توقيع بنكي)

٣) عقود الدعاية بين المكتب العلمي والشركات المراد الدعاية لمستحضراتها الطبية أو مستلزماتها الطبية (يتم توثيق عقد الدعاية من الغرفة التجارية بالدولة بالخارج ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة).

- في حال الدعاية لعدد محدد من المستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية: يتم توضيح اسماء وعدد تلك المستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية المطلوب الدعاية لها بالعقد.

- في حال الدعاية لكافة المستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية:

يتم إضافة عبارة "كل المستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية الخاصة بالشركة" بالعقد.

٤) صورة من ترخيص قيد سجل المستوردين (للوكيل المصري /الموزع) مذكوراً به الشركات الأجنبية المطلوب الدعاية لها. (الأصل للاطلاع).

٥) رسم هندسي معتمد من مهندس نقابي (أصل وصورتين) خاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات الملحق به سواء كان داخل مقر المكتب العلمي أو خارجه على أن يوضح به اسم المكتب العلمي والعنوان تفصيلياً (على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة) موضحاً به:

- مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات المراد ترخيصه.

- مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات المراد ترخيصه.

٦) سند حيازة للمكان (عقد إيجار أو تملك موثق من الشهر العقاري أو بصفة توقيع بنكي للطرفين) موضحاً به العنوان تفصيلياً وكذلك رقم العقار والدور والشقة مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع).

٧) صورة من السجل التجاري الخاص بالشركة طالبة ترخيص المكتب العلمي

٨) تعهد على ورق الشركة موقع من مدير المكتب العلمي بالالتزام بالاحتفاظ بنسخة الرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي بعد صدور رخصة المكتب العلمي ومخزن العينات.

▪ **في حال ترخيص المكتب العلمي مع وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها:**

يتم تقديم صورة من إخطارات التسجيل للوكيل أو الموزع (إخطار واحد على الأقل) ويتم بدء مزاولة النشاط بعد صدور رخصة المكتب العلمي

▪ **في حال ترخيص المكتب العلمي مع عدم وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها :**

- يقوم المكتب العلمي بالتقدم لأي من الإدارات المركزية ذات الصلة بطلب الحصول على تصريح بالتسجيل على أن يتقدم بالموافقة الصادرة له إلى إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

- تمنح مهلة مقدارها ستة أشهر من تاريخ إصدار الترخيص ليتم بدء العمل بمجال الدعاية (بتقديم عقد الدعاية) و/أو التسجيل (بالبدء في تقديم طلبات تخص العمل بالتسجيل لدى الإدارة المركزية ذات الصلة)، ويجوز إلغاء ترخيص المكتب العلمي بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية إذا لم يعمل بالترخيص خلال هذه المهلة طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١.

ب- مكتب علمي يتبع الشركة بالخارج:

(١) خطاب موثق من الشركة بالخارج موجهاً لهيئة الدواء المصرية بطلب إنشاء مكتب علمي موضحاً به العنوان تفصيلياً وتفويض أحد أعضاء المهن الطبية لتعيينه مديراً للمكتب العلمي. (يتم التوثيق بالغرفة التجارية بالدولة بالخارج ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة)

(٢) طلب بإنشاء مكتب علمي موجه لهيئة الدواء المصرية موقع من الشخص المفوض من قبل الشركة بالخارج (معتمد بصحة توقيع بنكي أو يتم التوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية) ويكون موضحاً به كافة البيانات التالية:

- عنوان المكتب العلمي تفصيلياً موضحاً به رقم العقار والدور والشقة.
- عنوان مخزن العينات تفصيلياً موضحاً به رقم العقار والدور والشقة.
- اسم مدير المكتب العلمي (مصري الجنسية) واسم النقابة التابع لها ورقم القيد بها
- اسم الصيدلي المسئول عن مخزن العينات.

يشترط أن يكون مدير المكتب العلمي أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية وأن يكون مدير مخزن العينات التابع للمكتب العلمي صيدلي متفرغ - ويجوز الجمع بين الوظيفتين شريطة أن:

- يكون شاغلها صيدلي متفرغ
- يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمي.

(٣) تعهد على ورق الشركة موجه لهيئة الدواء المصرية بنشر قرار الموافقة على ترخيص المكتب العلمي في جريدة الوقائع المصرية مع تحمل الشركة لكافة النفقات المخصصة للنشر (معتمد بصحة توقيع بنكي).

(٤) صورة من ترخيص قيد سجل سجل المستوردين (للوكيل المصري/الموزع) مذكوراً به الشركة الأجنبية بالخارج (الأصل للاطلاع).

- ٥) رسم هندسي معتمد من مهندس نقابي (أصل وصورتين) خاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات الملحق به سواء كان داخل مقر المكتب العلمي أو خارجه على أن يوضح به اسم المكتب العلمي والعنوان تفصيليا (على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة) موضحا به:
- مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات المراد ترخيصه.
 - مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات المراد ترخيصه.
- ٦) سند حيازة للمكان (عقد ايجار او تملك موثق من الشهر العقاري أو بصحة توقيع بنكي للطرفين) موضحا به العنوان تفصيليا وكذلك رقم العقار والدور والشقة مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع).
- ٧) صورة من السجل التجاري للمستورد/ الموزع.
- ٨) تعهد على ورق الشركة موقع من مدير المكتب العلمي بالالتزام بالاحتفاظ بنسخة الرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي بعد صدورهما داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات.

▪ **في حال ترخيص المكتب العلمي مع وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها :**

يتم تقديم صورة من إخطارات التسجيل للوكيل أو الموزع (إخطار واحد على الأقل) ويتم بدء مزاولة النشاط بعد صدور رخصة المكتب العلمي

▪ **في حال ترخيص المكتب العلمي مع عدم وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها :**

- يقوم المكتب العلمي بالتقدم لأي من الإدارات المركزية ذات الصلة بطلب الحصول على تصريح بالتسجيل على أن يتقدم بالموافقة الصادرة له إلى إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

- تمنح مهلة مقدارها ستة أشهر من تاريخ إصدار الترخيص ليتم بدء العمل بمجال الدعاية (بتقديم عقد الدعاية) و/أو التسجيل (بالبدء في تقديم طلبات تخص العمل بالتسجيل لدى الإدارة المركزية ذات الصلة) ، ويجوز إلغاء ترخيص المكتب العلمي بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية إذا لم يعمل بالترخيص خلال هذه المهلة طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ .

ج- مكتب علمي يتبع الشركات المحلية:

(١) طلب بإنشاء مكتب علمي موجه لهيئة الدواء المصرية وموقع من رئيس مجلس الإدارة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري. (معتمد بصحة توقيع بنكي أو يتم التوقيع أمام الإدارة العامة للقانونية بهيئة الدواء المصرية) ويكون الطلب موضحاً به كافة البيانات التالية:

- عنوان المكتب العلمي تفصيلياً موضحاً به رقم العقار والدور والشقة.
- عنوان مخزن العينات تفصيلياً موضحاً به رقم العقار والدور والشقة.
- اسم مدير المكتب العلمي (مصري الجنسية) واسم النقابة التابع لها ورقم القيد به
- اسم الصيدلي المسئول عن مخزن العينات.

يشترط أن يكون مدير المكتب العلمي أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية وأن يكون مدير مخزن العينات التابع للمكتب العلمي صيدلي متفرغ - ويجوز الجمع بين الوظيفتين شريطة أن:

- يكون شاغلها صيدلي متفرغ
- يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمي.

(٢) تعهد على ورق الشركة موجه لهيئة الدواء المصرية بنشر قرار الموافقة على ترخيص المكتب العلمي في جريدة الوقائع المصرية مع تحمل الشركة لكافة النفقات المخصصة للنشر (معتمد بصحة توقيع بنكي).

(٣) رسم هندسي معتمد من مهندس نقابي (أصل وصورتين) خاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات الملحق به سواء كان داخل مقر المكتب العلمي أو خارجه على أن يوضح به اسم المكتب العلمي والعنوان تفصيلياً (على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة) موضحاً به :

- مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات المراد ترخيصه.
- مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات المراد ترخيصه.

(٤) صورة من السجل التجاري الخاص بالشركة (طالبة ترخيص المكتب العلمي).

(٥) سند حيازة للمكان (عقد إيجار أو تملك موثق من الشهر العقاري أو بصحة توقيع بنكي للطرفين) موضحاً به العنوان تفصيلياً وكذلك رقم العقار والدور والشقة مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع).

(٦) كتابة تعهد على ورق الشركة موقع من مدير المكتب العلمي بالالتزام بالاحتفاظ بنسخة الرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي بعد صدورهما داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات.

(٧) صورة من قيد التصنيع لدى الغير (Toll Manufacture) أو صورة من رخصة المصنع المحلي خاص بالشركة طالبة ترخيص المكتب العلمي. (الأصل للاطلاع).

ملحوظة : في حال الرغبة في ترخيص مكتب علمي محلي بموجب عقود دعاية مع شركات محلية أخرى، يتم تقديم المستندات التالية عوضاً عن المستند رقم ٧

(١) عقد دعاية بين الشركة طالبة الترخيص والشركة المطلوب الدعاية لها (موثق بالشهر العقاري أو بصحة توقيع بنكي لطرفي العقد) (الأصل للاطلاع).

(٢) صورة من السجل التجاري للشركة المطلوب الدعاية لها. (الأصل للاطلاع).

- **في حال ترخيص المكتب العلمي مع وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها :**

يتم تقديم صور من إخطارات التسجيل (إخطار واحد على الأقل) ويتم بدء مزاولة النشاط بعد صدور رخصة المكتب العلمي

- **في حال ترخيص المكتب العلمي مع عدم وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها :**

تمنح مهلة مقدارها ستة أشهر من تاريخ إصدار الترخيص ليتم بدء العمل بمجال الدعاية (بتقديم إخطار تسجيل أو عقد الدعاية)، ويجوز إلغاء ترخيص المكتب العلمي بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية إذا لم يعمل بالترخيص خلال هذه المهلة طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١.

ملحوظة : في حالة شركات التصنيع لدى الغير (Toll Companies) يقتصر دور المكتب العلمي على الدعاية فقط دون أعمال التسجيل

د- مكتب علمي مفوض :

- (١) تفويض من الشركة الأجنبية إلى الشركة المحلية (المفوضة) لترخيص المكتب العلمي باسم الشركة المفوضة للقيام بالدعاية للمستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية التابعة للشركة بالخارج (على أن يكون التفويض موثقاً من الغرفة التجارية ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة)
- (٢) طلب بإنشاء مكتب علمي موجه لهيئة الدواء المصرية وموقع من رئيس مجلس الإدارة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري. (معتمد بصحة توقيع بنكي أو يتم التوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية) ويكون الطلب موضحاً به **كافة البيانات التالية:**

- عنوان المكتب العلمي تفصيليا موضحا به رقم العقار والدور والشقة .
- عنوان مخزن العينات تفصيليا موضحا به رقم العقار والدور والشقة .
- اسم مدير المكتب العلمي (مصري الجنسية) واسم النقابة التابع لها ورقم القيد بها
- اسم الصيدلي المسئول عن مخزن العينات.

يشترط أن يكون مدير المكتب العلمي أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية وأن يكون مدير مخزن العينات التابع للمكتب العلمي صيدلي متفرغ - ويجوز الجمع بين الوظيفتين شريطة أن:

- يكون شاغلها صيدلي متفرغ
- يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمي.

- (٣) تعهد على ورق الشركة موجه لهيئة الدواء المصرية بنشر قرار الموافقة على ترخيص المكتب العلمي في جريدة الوقائع المصرية مع تحمل الشركة لكافة النفقات المخصصة للنشر (معتمد بصحة توقيع بنكي).
- (٤) صورة من ترخيص قيد سجل المستوردين للوكيل المصري/الموزع المذكور به الشركة بالخارج (الأصل للاطلاع).
- (٥) **رسم هندسي معتمد من مهندس نقابي (أصل وصورتين) خاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات الملحق به سواء كان داخل مقر المكتب العلمي أو خارجه على أن يوضح به اسم المكتب العلمي والعنوان تفصيليا (على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة) موضحا به :-**
 - مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات المراد ترخيصه .
 - مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات المراد ترخيصه .
- (٦) صورة من السجل التجاري خاص بالشركة طالبة الترخيص (الأصل للاطلاع).
- (٧) سند حيازة للمكان (عقد ايجار او تملك موثق من الشهر العقاري أو بصحة توقيع بنكي للطرفين) موضحا به العنوان تفصيليا وكذلك رقم العقار والدور والشقة مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع) .
- (٨) كتابة تعهد على ورق الشركة موقع من مدير المكتب العلمي بالالتزام بالإحتفاظ بنسخة الرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي بعد صدورها داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات

- **في حال ترخيص المكتب العلمي مع وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها :**
- يتم تقديم صورة من إخطارات التسجيل للوكيل أو الموزع (إخطار واحد على الأقل) ويتم بدء مزاولة النشاط بعد صدور رخصة المكتب العلمي
- **في حال ترخيص المكتب العلمي مع عدم وجود إخطارات تسجيل للشركة التي سيقوم المكتب العلمي بالدعاية لها :**

- يقوم المكتب العلمي بالتقدم لأي من الإدارات المركزية ذات الصلة بطلب الحصول على تصريح بالتسجيل على أن يتقدم بالموافقة الصادرة له إلى إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

- تمنح مهلة مقدارها ستة أشهر من تاريخ إصدار الترخيص ليتم بدء العمل بمجال الدعاية (بتقديم عقد الدعاية) و/أو التسجيل (بالبدء في تقديم طلبات تخص العمل بالتسجيل لدى الإدارة المركزية ذات الصلة)، ويجوز إلغاء ترخيص المكتب العلمي بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية إذا لم يعمل بالترخيص خلال هذه المهلة طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١.

ملحوظة :

يجوز الترخيص بإنشاء مكتب خاص مشترك لعدة شركات أو مصانع وفي هذه الحالة يجب أن يحدد في الترخيص أسماء الشركات المشتركة في المكتب وتحديد مقدار ما تتحمله كل شركة أو مصنع في نفقات المكتب.

ثانياً: المستندات المطلوبة لكل من مدير المكتب العلمي (من أحد أعضاء المهن الطبية) والصيدلي المسئول عن مخزن العينات:

- (١) صورة من البطاقة الشخصية (الأصل للاطلاع).
 - (٢) أصل صحيفة الحالة الجنائية موجهة لهيئة الدواء المصرية.
 - (٣) أصل شهادة من النقابة المختصة بأنه مقيداً بها.
 - (٤) بالنسبة للصيادلة: شهادة بيان موقف من التكليف (شهادة تفرغ تصدر من إدارة الشهادات بالإدارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية).
 - بالنسبة لغير الصيادلة: إفادة بأنه لا يعمل بالحكومة أو القطاع العام (برينت التأمينات)
 - (٥) صورة من ترخيص مزاولة المهنة (الأصل للاطلاع).
- ملحوظة:** يشترط أن يكون مدير المكتب العلمي أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية وأن يكون مدير مخزن العينات التابع للمكتب العلمي صيدلي متفرغ - ويجوز الجمع بين الوظيفتين شريطة أن:

- يكون شاغلها صيدلي متفرغ
- يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمي

يتم سداد رسوم ترخيص المكتب العلمي بمبلغ مقداره خمسون ألف جنيه مصرياً (٥٠,٠٠٠) وقيمة رسوم النشر في جريدة الوقائع المصرية وذلك قبل استلام الترخيص بناء على القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية (جدول الرسوم)

إجراءات العمل لترخيص مكتب علمي جديد:

(١) يتم ارسال المستندات الخاصة بطلب ترخيص المكتب العلمي على هيئة ملف pdf واحد على البريد الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

License.scioff@edaegypt.gov.eg

أو على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

<https://forms.gle/2xVQUYrKsTrHEmUo6>

(٢) يتم مراجعة الملف المرسل من قبل الإدارة:

- في حال عدم استيفاء اي من المستندات المطلوبة:

يتم ارسال بريد إلكتروني للشركة بالملاحظات ولاستكمال المستندات وذلك خلال خمس ايام عمل من استلام الملف على الرابط الإلكتروني

- في حالة استيفاء المستندات المطلوبة:

يتم ارسال بريد إلكتروني الى الشركة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الملف على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور الى مقر ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لتقديم الملف مع احضار كافة اصول مستندات الترخيص للاطلاع عليها ولملء نموذج طلب الترخيص من قبل الممثل القانوني أو مدير المكتب العلمي امام أحد صيادلة الادارة .

(٣) يتم تحديد موعد للمعاينة طبقا لجدول المعاينات وذلك بالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني الرسمي والمعتمد من قبل الشركة مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة .

(٤) يتم إجراء المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ تقديم ملف الترخيص من قبل صيادلة ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي للتأكد من عنوان المكتب العلمي ومخزن العينات ومطابقة الرسم الهندسي المقدم للمكتب العلمي ومخزن العينات بالواقع وكذا التأكد من توافر الاشتراطات الصحية الخاصة بمخزن العينات وتحرير تقرير المعاينة.

(٥) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم ارسال بريد إلكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن ارسال خطاب رسمي بالملاحظات) - إن وجد.

ملحوظة: إذا كانت الاشتراطات والمستندات غير مستوفاة يتم كتابة إقرار من مدير المكتب العلمي باستيفاء ملاحظات المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ إجراء المعاينة، وفي حال عدم استيفاء الملاحظات والمستندات خلال تلك المهلة يتم حفظ الطلب.

- (٦) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات.
 - (٧) بعد التأكد من استيفاء الملاحظات، يتم رفع مذكرة لرئيس هيئة الدواء المصرية لإصدار قرار بالموافقة على ترخيص المكتب العلمي وذلك طبقاً للمادة رقم (٣) من قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ الخاص بتنظيم المكاتب العلمية.
 - (٨) بعد صدور قرار رئيس هيئة الدواء المصرية بالموافقة على ترخيص المكتب العلمي، يقوم مفوض المكتب العلمي بسداد رسوم الترخيص طبقاً لقانون هيئة الدواء المصرية رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ وكذلك رسوم نشر قرار ترخيص المكتب العلمي بالوقائع المصرية.
 - (٩) يتم كتابة الرخصة موضحاً بها جميع البيانات الخاصة بالمكتب العلمي وطباعتها (بعد مراجعة كافة البيانات) وذلك خلال ٣ أيام عمل من استكمال كافة المستندات.
 - (١٠) يتم تسليم الشركة أصل رخصة المكتب العلمي ونسخة من الرسم الهندسي المعتمد ثم الاحتفاظ بالصورة بالملف الخاص بالمكتب العلمي.
- عند تسليم الرخصة يجب احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي.**

ثانياً: اجراءات تجديد رخصة مكتب علمي

المستندات المطلوبة في حالة تغيير مدير المكتب العلمي (من أحد أعضاء المهن الطبية) أو الصيدلي المسئول عن مخزن العينات:

- (١) طلب على ورق الشركة لتغيير مدير المكتب العلمي أو الصيدلي المسئول عن مخزن العينات.
- ملحوظة: في حال تغيير مدير المكتب العلمي، يقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو يتم التوقيع أمام الإدارة العامة للقانونية بهيئة الدواء المصرية).
- في حال تغيير الصيدلي المسئول عن مخزن العينات، يقوم مدير المكتب العلمي أو رئيس مجلس الإدارة بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو يتم التوقيع أمام الإدارة العامة للقانونية بهيئة الدواء المصرية).
- (٢) صورة من البطاقة الشخصية (الأصل للاطلاع).

- (٣) أصل صحيفة الحالة الجنائية موجهة لهيئة الدواء المصرية.
- (٤) أصل شهادة من النقابة المختصة بانه مقيدا بها.
- (٥) بالنسبة للصيادلة: شهادة بيان موقف من التكليف صادرة من هيئة الدواء المصرية (شهادة تفرغ تصدر من إدارة الشهادات بالإدارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية).
- بالنسبة لغير الصيادلة: إفادة بانه لا يعمل بالحكومة أو القطاع العام. (برينت التأمينات)
- (٦) صورة من ترخيص مزاوله المهنة (الأصل للاطلاع).
- (٧) في حالة مكتب علمي يتبع شركة بالخارج يضاف المستند التالي:
- خطاب موثق من الشركة بالخارج (موثق من الغرفة التجارية ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة) بتفويض أحد أعضاء المهن الطبية لتعيينه مديراً للمكتب العلمي.

يتم سداد مقابل خدمة مقدارها ٣,٠٠٠ جنيه في حالة تغيير مدير المكتب العلمي أو تغيير الصيدلي المسئول عن مخزن العينات طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢١٦ لسنة ٢٠٢١ وذلك عند تقديم الطلب والمستندات.

اجراءات العمل لتغيير مدير المكتب العلمي و/أو الصيدلي المسئول عن مخزن العينات:

(١) يتم ارسال المستندات الخاصة بطلب تغيير مدير المكتب العلمي و/أو الصيدلي المسئول عن مخزن العينات على هيئة pdf واحد على البريد الالكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

License.scioff@edaegypt.gov.eg

أو على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

<https://forms.gle/2xVQUYrKsTrHEmUo6>

(٢) يتم مراجعة المستندات المرسله ، وفي حال عدم استيفاء أي من المستندات المطلوبة ، يتم ارسال بريد اليكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني.

(٣) في حال استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور الى مقر ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لتقديم الطلب مع احضار كافة اصول المستندات للاطلاع عليها.

ع) بعد استلام الطلب يتم مراجعة ملف المكتب العلمي، وفي حال وجود نواقص بالملف أو مستندات انتهت صلاحيتها كسند الحيازة أو أخطارت التسجيل ، يتم ارسال بريد إلكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب ،
هـ) بعد استيفاء نواقص الملف يتم تحديد موعد للمعاينة من عدمه طبقاً للآتي :
إذا مر أقل من سنة ميلادية من تاريخ آخر معاينة تم إجراؤها للمكتب العلمي ومخزن العينات:

يتم السير في إجراء إصدار الرخصة كما هو متبع ومذكور أدناه دون الحاجة لإجراء معاينة جديدة.

إذا مر أكثر من سنة ميلادية من تاريخ آخر معاينة تم إجراؤها للمكتب العلمي ومخزن العينات:

يتم تحديد موعد المعاينة طبقاً لجدول المعاينات بالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني الرسمي والمعتمد من قبل الشركة مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة ويتم إجراء معاينة لمطابقة عنوان المكتب العلمي ومخزن العينات طبقاً لما هو مذكور في الرخصة وطبقاً لسند الحيازة المرفق في ملف المكتب العلمي، وكذلك مطابقة الرسم الهندسي المعتمد للمكتب العلمي ومخزن العينات والمرفق في ملف المكتب العلمي.

٦) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم ارسال بريد إلكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن ارسال خطاب رسمي بالملاحظات) -إن وجد

ملحوظة : إذا كانت الاشتراطات والمستندات غير مستوفاة يتم كتابة إقرار من مدير المكتب العلمي باستيفاء ملاحظات المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ إجراء المعاينة ، وفي حال عدم استيفاء الملاحظات والمستندات خلال تلك المهلة يتم حفظ الطلب .

٧) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات.

٨) بعد التأكد من استيفاء الملاحظات والمستندات ، يتم كتابة نموذج رخصة المكتب العلمي المجددة موضحاً بها البيانات الجديدة وطباعتها (بعد المراجعة) في خلال ٣ أيام عمل .

٩) يتم تسليم مندوب الشركة أصل رخصة المكتب العلمي ويتم الاحتفاظ بصورة الرخصة بالملف الخاص بالمكتب العلمي

المستندات المطلوبة عند استلام رخصة مكتب علمي مجددة:

- (١) أصل الرخصة القديمة.
- وفي حالة فقد أصل الرخصة القديمة يتم تقديم:
 - طلب على ورق الشركة لاستخراج بدل فاقد ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي).
 - سداد مقابل الخدمة المقرر
 - مذكرة فقد بقسم الشرطة موضحاً بها اسم المنشأة المرخصة والعنوان.
- (٢) صورة التفويض (الأصل للاطلاع).
- (٣) تعهد من مدير المكتب العلمي بالاحتفاظ بالرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات.

المستندات المطلوبة لإضافة مخزن عينات جديد أو تغيير مقر المكتب العلمي المرخص أو تغيير مقر مخزن العينات

- ١- طلب على ورق الشركة لتغيير مقر المكتب العلمي المرخص أو مخزن عينات أو إضافة مخزن العينات موضحاً به العنوان تفصيلياً ورقم العقار والدور والشقة، ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة للقانونية بهيئة الدواء المصرية).
- ٢- رسم هندسي معتمد من مهندس نقابي (أصل وصورتين) خاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات الملحق به سواء كان داخل مقر المكتب العلمي أو خارجه على أن يوضح به اسم المكتب العلمي والعنوان تفصيلياً (على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة) موضحاً به :
 - مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات. (فى حال نقل مقر مخزن العينات)
 - مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات. (فى حال نقل مقر مخزن العينات)
- ٣- صورة من سند الحيازة للمكان (عقد إيجار أو تمليك موثق في الشهر العقاري أو معتمد بصحة توقيع بنكي للطرفين) موضحاً به العنوان تفصيلياً وكذلك رقم العقار والدور والشقة مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع)

يتم سداد مقابل الخدمات التالية طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٦ لسنة ٢٠٢١ وذلك بعد إجراء المعاينات اللازمة

ترخيص مخزن عينات إضافي لمكتب علمي رئيسي (١٠,٠٠٠ جنيه)

تجديد رخصة المكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي لنقل المقر (١٠,٠٠٠ جنيه)**اجراءات العمل لإضافة مخزن عينات جديد أو تغيير مقر المكتب العلمي المرخص أو تغيير مقر مخزن العينات:**

- ١) يتم ارسال المستندات الخاصة بطلب إضافة مخزن عينات جديد أو تغيير مقر المكتب العلمي المرخص أو تغيير مقر مخزن العينات على هيئة pdf واحد على البريد الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي
License.scioff@edaegypt.gov.eg
أو على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي
<https://forms.gle/2xVQUYrKsTrHEmUo6>
 - ٢) يتم مراجعة المستندات المرسلة، وفي حال عدم استيفاء أي من المستندات المطلوبة ، يتم ارسال بريد اليكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني.
 - ٣) في حال استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور الى مقر ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لتقديم الطلب مع احضار كافة اصول المستندات للاطلاع عليها.
 - ٤) بعد استلام الطلب ، يتم مراجعة ملف المكتب العلمي، وفي حال وجود نواقص بالملف أو مستندات انتهت صلاحيتها كسند الحيازة او اخطارت التسجيل ، يتم ارسال بريد اليكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب ،
 - ٥) يتم تحديد موعد المعاينة طبقاً لجدول المعاينات بالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة .
 - ٦) يتم إجراء معاينة لمطابقة عنوان المكتب العلمي ومخزن العينات بسند الحيازة المرفق وكذلك مطابقة الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات والتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المطلوبة .
- ملحوظة:** يتم اجراء معاينات لمطابقة الرسم الهندسي والتأكد من العنوان المذكور في سند الحيازة لجميع المكاتب العلمية الفرعية التابعة للمكتب العلمي الرئيسي تمهيدا لتجديد الرخص الخاصة بهم في حالة نقل مقر المكتب العلمي الرئيسي.

(٧) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم ارسال بريد اليكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن ارسال خطاب رسمي بالملاحظات) - إن وجد

ملحوظة : إذا كانت الاشتراطات والمستندات غير مستوفاة يتم كتابة إقرار من مدير المكتب العلمي باستيفاء ملاحظات المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ إجراء المعاينة ، وفي حال عدم استيفاء الملاحظات والمستندات خلال تلك المهلة يتم حفظ الطلب .

- (٨) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات
- (٩) بعد التأكد من استيفاء الملاحظات وسداد مقابل الخدمات المطلوبة وتسليم صورة ايصال السداد، يتم كتابة نموذج رخصة المكتب العلمي المجددة موضحاً بها البيانات الجديدة وطباعتها (بعد المراجعة) في خلال ٣ أيام عمل.
- (١٠) يتم تسليم مندوب الشركة أصل رخصة المكتب العلمي ونسخة من الرسم الهندسي المعتمد ويتم الاحتفاظ بصورة الرخصة بالملف الخاص بالمكتب العلمي

المستندات المطلوبة عند استلام رخصة مكتب علمي مجددة:

- (١) أصل الرخصة القديمة.
- وفي حالة فقد أصل الرخصة القديمة يتم تقديم:
 - طلب على ورق الشركة لاستخراج بدل فاقد ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي).
 - سداد مقابل الخدمة المقرر
 - مذكرة فقد بقسم الشرطة موضحاً بها اسم المنشأة المرخصة والعنوان.
- (٢) صورة التفويض (الأصل للاطلاع).
- (٣) تعهد من مدير المكتب العلمي بالاحتفاظ بالرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات.

المستندات المطلوبة في حالة تعديل الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي أو مخزن العينات :

- (١) طلب على ورق الشركة لتعديل الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي أو مخزن العينات ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو

- مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصفة توقيع بنكي أو يتم التوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية).
- ٢ رسم هندسي معتمد من مهندس نقابي (أصل وصورتين) خاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات الملحق به سواء كان داخل مقر المكتب العلمي أو خارجه على أن يوضح به اسم المكتب العلمي والعنوان تفصيليا (على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة) موضحا به :
- مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات . (فى حال تعديل الرسم الهندسي لمخزن العينات)
 - مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات . (فى حال تعديل الرسم الهندسي لمخزن العينات)
 - في حالة اضافة شقة أو دور للمكتب العلمي، يتم تقديم سند حيازة (عقد ايجار او تملك موثق من الشهر العقاري أو بصفة توقيع بنكي للطرفين) موضحا به العنوان تفصيليا وكذلك رقم العقار والدور والشقة مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) للدور أو الشقة المطلوب اضافتهم . (الأصل للاطلاع)

يتم سداد مقابل خدمات مقدارها ١٠,٠٠٠ جنيه لتعديل الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٦ لسنة ٢٠٢١ وذلك بعد إجراء المعاينات اللازمة.

إجراءات العمل لتعديل الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي أو مخزن العينات:

- ١) يتم ارسال المستندات الخاصة بطلب تعديل الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي الرئيسي أو الفرعي أو مخزن العينات على هيئة pdf واحد على البريد الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي
License.scioff@edaegypt.gov.eg
أو على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي
<https://forms.gle/2xVQUYrKsTrHEmUo6>
- ٢) يتم مراجعة المستندات المرسله ، وفي حال عدم استيفاء أي من المستندات المطلوبة ، يتم ارسال بريد إلكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني.

- (٣) في حالة استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور الى مقر ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لتقديم الطلب مع احضار كافة اصول المستندات للاطلاع عليها.
- (٤) بعد استلام الطلب ، يتم مراجعة ملف المكتب العلمي، وفي حال وجود نواقص بالملف أو مستندات انتهت صلاحيتها كسند الحيازة او اخطارت التسجيل ، يتم ارسال بريد الكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب ،
- (٥) يتم تحديد موعد المعاينة طبقاً لجدول المعاينات بالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة.
- (٦) يتم إجراء معاينة لمطابقة عنوان المكتب العلمي ومخزن العينات بسند الحيازة المرفق وكذلك مطابقة الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات والتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المطلوبة
- (٧) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم ارسال بريد الكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن ارسال خطاب رسمي بالملاحظات) -إن وجد

ملحوظة : إذا كانت الاشتراطات والمستندات غير مستوفاة يتم كتابة إقرار من مدير المكتب العلمي باستيفاء ملاحظات المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ إجراء المعاينة ، وفي حال عدم استيفاء الملاحظات والمستندات خلال تلك المهلة يتم حفظ الطلب .

- (٨) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات
- (٩) بعد التأكد من استيفاء الملاحظات وسداد مقابل الخدمات المطلوبة وتسليم صورة ايصال السداد ، يتم كتابة نموذج رخصة المكتب العلمي المجددة موضحا بها البيانات الجديدة وطباعتها (بعد المراجعة) في خلال ٣ أيام عمل .
- (١٠) يتم تسليم مندوب الشركة أصل رخصة المكتب العلمي ونسخة من الرسم الهندسي المعتمد ويتم الاحتفاظ بصورة الرخصة بالملف الخاص بالمكتب العلمي

المستندات المطلوبة عند استلام رخصة مكتب علمي مجددة:

- (١) أصل الرخصة القديمة.
- وفي حالة فقد أصل الرخصة القديمة يتم تقديم:**

- طلب على ورق الشركة لاستخراج بدل فاقد ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي).
- سداد مقابل الخدمة المقرر
- مذكرة فقد بقسم الشرطة موضحاً بها اسم المنشأة المرخصة والعنوان.
- ٢) صورة التفويض (الأصل للاطلاع).
- ٣) تعهد من مدير المكتب العلمي بالاحتفاظ بالرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات.

المستندات المطلوبة في حالة إضافة شركات للدعاية:

- ١) طلب على ورق الشركة لإضافة شركات للدعاية ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية).
- ٢) إخطارات تسجيل سارية للمستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية المطلوب الدعاية لها (إخطار واحد على الأقل). (الأصل للاطلاع)
- في حال صدور إخطار التسجيل باسم المكتب العلمي يتم تقديم الموافقة الصادرة للمكتب العلمي من الإدارة المركزية ذات الصلة بالتصريح بالتسجيل. (الأصل للاطلاع)

- ٣) يتم تقديم المستندات التالية طبقاً لنوع الشركة المطلوب الدعاية لها:-
في حال إبرام عقد دعاية بين مكتب علمي مرخص وشركة بالخارج
١- سجل المستوردين للوكيل المصري / الموزع المذكور به الشركات المطلوب الدعاية لها . (الأصل للاطلاع)

- ٢- عقد الدعاية بين المكتب العلمي والشركة بالخارج (موثق من الغرفة التجارية بالدولة بالخارج ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة) أو عقد الوكالة موضحاً به بند الدعاية لمستحضرات الشركة الأجنبية ويرفق بعقد الوكالة مستند بطاقة قيد في سجل الوكلاء (س١٤). (على أن يكون العقد موثقاً من الغرفة التجارية بالدولة بالخارج ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة). (الأصل للاطلاع) .

في حالة إبرام عقد دعاية بين مكتب علمي مرخص وشركة محلية

١- عقد دعاية بين المكتب العلمي والشركة المطلوب الدعاية لها (موثق بالشهر العقاري او بصحة توقيع بنكي لطرفي العقد أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية).الأصل للإطلاع

في حال ابرام عقد دعاية بين مكتب علمي يتبع شركة بالخارج وشركة محلية يضاف المستند التالي :

خطاب من الشركة بالخارج لتفويض المكتب العلمي بالدعاية للشركة المحلية (موثق من الغرفة التجارية بالدولة بالخارج ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة). (الأصل للاطلاع)

ملحوظة:

في حال الدعاية لعدد محدد من المستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية : يتم توضيح اسماء وعدد تلك المستحضرات أو المستلزمات الطبية المطلوب الدعاية لها بالعقد.
في حال الدعاية لكافة المستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية: يتم إضافة عبارة "كل المستحضرات أو المستلزمات الطبية الخاصة بالشركة " بالعقد.

يتم سداد مقابل خدمة مقدارها ٣,٠٠٠ جنيه لكل شركة مطلوب اضافتها للدعاية طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٦ لسنة ٢٠٢١ وذلك عند تقديم الطلب والمستندات.

اجراءات العمل لإضافة شركة للدعاية:

١) يتم ارسال المستندات الخاصة بطلب إضافة شركة للدعاية على هيئة pdf واحد على البريد الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

License.scioff@edaegypt.gov.eg

أو على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

<https://forms.gle/2xVQUYrKsTrHEmUo6>

٢) يتم مراجعة المستندات المرسله ، وفي حال عدم استيفاء أي من المستندات المطلوبة ، يتم ارسال بريد إلكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني.

٣) في حالة استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد إلكتروني الى الشركة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور

الى مقر ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لتقديم الطلب مع احضار كافة اصول المستندات للاطلاع عليها.

٤) بعد استلام الطلب، يتم مراجعة ملف المكتب العلمي، وفي حال وجود نواقص بالملف أو مستندات انتهت صلاحيتها كسند الحياة أو اخطارت التسجيل، يتم ارسال بريد اليكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب.

٥) بعد استيفاء نواقص الملف يتم تحديد موعد للمعاينة من عدمه طبقاً للآتي :
إذا مر أقل من سنة ميلادية من تاريخ آخر معاينة تم إجراؤها للمكتب العلمي ومخزن العينات:

يتم السير في إجراء إصدار الرخصة كما هو متبع ومذكور أدناه دون الحاجة لإجراء معاينة جديدة.

إذا مر أكثر من سنة ميلادية من تاريخ آخر معاينة تم إجراؤها للمكتب العلمي ومخزن العينات:

يتم تحديد موعد المعاينة طبقاً لجدول المعاينات بالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني الرسمي والمعتمد من قبل الشركة مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة ويتم إجراء معاينة لمطابقة عنوان المكتب العلمي ومخزن العينات طبقاً لما هو مذكور في الرخصة وطبقاً لسند الحياة المرفق في ملف المكتب العلمي، وكذلك مطابقة الرسم الهندسي المعتمد للمكتب العلمي ومخزن العينات والمرفق في ملف المكتب العلمي.

٦) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم ارسال بريد اليكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن ارسال خطاب رسمي بالملاحظات) – إن وجد

ملحوظة: إذا كانت الاشتراطات والمستندات غير مستوفاة يتم كتابة إقرار من مدير المكتب العلمي باستيفاء ملاحظات المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ إجراء المعاينة ، وفي حال عدم استيفاء الملاحظات والمستندات خلال تلك المهلة يتم حفظ الطلب .

٧) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات.

٨) بعد التأكد من استيفاء الملاحظات والمستندات ، يتم كتابة نموذج رخصة المكتب العلمي المجددة موضحاً بها البيانات الجديدة وطباعتها (بعد المراجعة) في خلال ٣ أيام عمل .

٩) يتم تسليم مندوب الشركة أصل رخصة المكتب العلمي ويتم الاحتفاظ بصورة الرخصة بالملف الخاص بالمكتب العلمي

المستندات المطلوبة عند استلام رخصة مكتب علمي جديدة:

- (١) أصل الرخصة القديمة.
- وفي حالة فقد أصل الرخصة القديمة يتم تقديم:
 - طلب على ورق الشركة لاستخراج بدل فاقد ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي).
 - سداد مقابل الخدمة المقرر
 - مذكرة فقد بقسم الشرطة موضحاً بها اسم المنشأة المرخصة والعنوان.
 - (٢) صورة التفويض (الأصل للاطلاع).
 - (٣) تعهد من مدير المكتب العلمي بالاحتفاظ بالرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات.

المستندات المطلوبة في حالة نقل الملكية / تغيير اسم المكتب العلمي:

- (أ) في حال تغيير اسم المكتب العلمي (مكتب علمي تابع لشركة محلية أو مكتب علمي يتبع وكيل أو مكتب علمي مفوض):
 - (١) طلب على ورق الشركة لتغيير اسم المكتب العلمي ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة للقانونية بهيئة الدواء المصرية)
 - (٢) السجل التجاري الخاص بالشركة التابع لها المكتب العلمي بالاسم الجديد . (الأصل للاطلاع)
 - (٣) رسم هندسي بالاسم الجديد معتمد من مهندس نقابي للمكتب العلمي أو مخزن العينات موضحاً به اسم المكتب العلمي ومخزن العينات والعنوان تفصيلياً على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد المعاينة (أصل وصورتين) موضحاً به :
 - مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات المراد ترخيصه .
 - مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات المراد ترخيصه .
 - (٤) صورة من سند الحيازة للمكان بالاسم الجديد (عقد إيجار أو تملك موثق في الشهر العقاري أو معتمد بصحة توقيع بنكي للطرفين) مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع)
 - (٥) في حالة مكتب علمي تابع لشركة محلية يضاف مستند : صورة من ترخيص المصنع بالاسم الجديد أو صورة من كارت التول بالاسم الجديد

(٦) بالنسبة لموقف إخطارات التسجيل :

▪ **إذا كانت المستحضرات مسجلة باسم الشركة أو للوكيل :**
يتم تقديم إخطارات تسجيل بالاسم الجديد وذلك قبل إصدار الرخصة المجددة الخاصة بالمكتب العلمي .

▪ **إذا كانت المستحضرات أو المستلزمات الطبية مسجلة باسم المكتب العلمي :**
يتم تقديم تعهد بتقديم إخطارات التسجيل بالاسم الجديد أو خطاب من إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية المعنية بتغيير الاسم فور صدورها وذلك بعد إصدار الرخصة المجددة الخاصة بالمكتب العلمي

(ب) في حال تغيير اسم مكتب علمي (يتبع شركة بالخارج) :

- (١) خطاب من الشركة بالخارج يفيد بتغيير اسم المكتب العلمي (موثق من الغرفة التجارية للدولة الأجنبية ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة).
- (٢) طلب على ورق الشركة لتغيير اسم المكتب العلمي (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية)
- (٣) رسم هندسي بالاسم الجديد معتمد من مهندس نقابي للمكتب العلمي أو مخزن العينات موضحا به اسم المكتب العلمي ومخزن العينات والعنوان تفصيليا على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد اجراء المعاينة (أصل وصورتين) موضحا به :
- مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات المراد ترخيصه .
- مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات المراد ترخيصه .
- (٤) صورة من سند الحيازة للمكان بالاسم الجديد (عقد إيجار أو تملك موثق في الشهر العقاري أو معتمد بصحة توقيع بنكي للطرفين) مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع)

(٥) بالنسبة لموقف إخطارات التسجيل :

▪ **إذا كانت المستحضرات مسجلة باسم للوكيل :**

يتم تقديم إخطارات تسجيل بالاسم الجديد وذلك قبل إصدار الرخصة المجددة الخاصة بالمكتب العلمي

▪ **إذا كانت المستحضرات أو المستلزمات الطبية مسجلة باسم المكتب العلمي:**

يتم تقديم تعهد بتقديم إخطارات التسجيل بالاسم الجديد أو خطاب من إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية المعنية بتغيير الاسم فور صدورها وذلك بعد إصدار الرخصة المجددة الخاصة بالمكتب العلمي

(ج) في حال نقل الملكية لشركة أخرى يضاف المستند التالي :

- تنازل موثق من الشهر العقاري في حال مكتب علمي تابع لشركة محلية أو يتبع وكيل أو مفوض
- خطاب موثق من الخارج يفيد بنقل ملكية الشركة (موثق من الغرفة التجارية للدولة الأجنبية ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة) في حال مكتب علمي يتبع شركة أجنبية.

إجراءات العمل لنقل الملكية / تغيير اسم المكتب العلمي:

(١) يتم إرسال المستندات الخاصة بطلب نقل الملكية / تغيير اسم المكتب العلمي على هيئة pdf واحد على البريد الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

License.scioff@edaegypt.gov.eg

أو على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

<https://forms.gle/2xVQUYrKsTrHEmUo6>

(٢) يتم مراجعة المستندات المرسلة، وفي حال عدم استيفاء أي من المستندات المطلوبة، يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ أيام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني.

(٣) في حالة استيفاء المستندات المطلوبة يتم إرسال بريد إلكتروني إلى الشركة وذلك في خلال خمس أيام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور إلى مقر إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لتقديم الطلب مع احضار كافة أصول المستندات للاطلاع عليها.

(٤) بعد استلام الطلب، يتم مراجعة ملف المكتب العلمي، وفي حال وجود نواقص بالملف أو مستندات انتهت صلاحيتها كسند الحياة أو إخطارات التسجيل، يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ أيام عمل من استلام الطلب

(٥) بعد استيفاء نواقص الملف يتم تحديد موعد للمعاينة من عدمه طبقاً للآتي :

إذا مر أقل من سنة ميلادية من تاريخ آخر معاينة تم إجراؤها للمكتب العلمي ومخزن العينات:

يتم السير في إجراء إصدار الرخصة كما هو متبع ومذكور أدناه دون الحاجة لإجراء معاينة جديدة.

إذا مر أكثر من سنة ميلادية من تاريخ آخر معاينة تم إجراؤها للمكتب العلمي ومخزن العينات:

يتم تحديد موعد المعاينة طبقاً لجدول المعاينات بالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني الرسمي والمعتد من قبل الشركة مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة ويتم إجراء معاينة لمطابقة عنوان المكتب العلمي ومخزن العينات طبقاً لما هو مذكور في الرخصة وطبقاً لسند الحياة المرفق في ملف المكتب العلمي، وكذلك مطابقة الرسم الهندسي المعتد للمكتب العلمي ومخزن العينات والمرفق في ملف المكتب العلمي.

(٦) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم إرسال بريد اليكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن إرسال خطاب رسمي بالملاحظات) إن وجد

ملحوظة : إذا كانت الاشتراطات والمستندات غير مستوفاة يتم كتابة إقرار من مدير المكتب العلمي باستيفاء ملاحظات المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ إجراء المعاينة ، وفي حال عدم استيفاء الملاحظات والمستندات خلال تلك المهلة يتم حفظ الطلب .

(٧) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات.

(٨) بعد التأكد من استيفاء الملاحظات والمستندات ، يتم كتابة نموذج رخصة المكتب العلمي المجددة موضحاً بها البيانات الجديدة وطباعتها (بعد المراجعة) في خلال ٣ أيام عمل .

(٩) يتم تسليم مندوب الشركة أصل رخصة المكتب العلمي ويتم الاحتفاظ بصورة الرخصة بالملف الخاص بالمكتب العلمي

المستندات المطلوبة عند استلام رخصة مكتب علمي مجددة:

(١) أصل الرخصة القديمة.

وفي حالة فقد أصل الرخصة القديمة يتم تقديم:

- طلب على ورق الشركة لاستخراج بدل فاقد ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي).
- سداد مقابل الخدمة المقرر
- مذكرة فقد بقسم الشرطة موضحاً بها اسم المنشأة المرخصة والعنوان.
- ٢) صورة التفويض (الأصل للاطلاع).
- ٣) تعهد من مدير المكتب العلمي بالاحتفاظ بالرسم الهندسي ورخصة المكتب العلمي داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات.

ترخيص المكتب العلمي الفرعي

المستندات المطلوبة لترخيص مكتب علمي فرعي بدون مخزن عينات (صالة استقبال) أو بمخزن عينات

- ١- طلب على ورق الشركة لترخيص مكتب علمي فرعي موضح به العنوان تفصيلياً وكذلك رقم العقار والدور والشقة ، ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة للقانونية بهيئة الدواء المصرية).
 - ٢- الرسم الهندسي للمكتب العلمي الفرعي موضحاً به اسم المكتب العلمي وعنوانه معتمد من مهندس نقابي على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة (أصل وصورتين) موضحاً به :
 - مسقط أفقى يوضح الأطوال لمخزن العينات المراد ترخيصه
 - مسقط رأسي يوضح الارتفاع لمخزن العينات المراد ترخيصه
 - ٣- صورة من سند الحيازة للمكان (عقد إيجار أو تملك موثق في الشهر العقاري أو معتمد بصحة توقيع بنكي للطرفين) موضحاً به العنوان تفصيلياً وكذلك رقم العقار والدور والشقة مع تحديد نوع النشاط (الغرض من استخدام العين) (الأصل للاطلاع)
 - ٤- المستندات الخاصة بكل من مدير المكتب العلمي الفرعي والصيديلي المسئول عن مخزن العينات في حالة وجود مخزن للعينات تابع للمكتب العلمي الفرعي
- ملحوظة:**

- يشترط أن يكون مدير المكتب العلمي الفرعي أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية وأن يكون مدير مخزن العينات التابع له صيدلي متفرغ ويجوز الجمع بين الوظيفتين شريطة أن يكون شاغلها صيدلي متفرغ وأن يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمي الفرعي

- يجوز للمكتب العلمي المرخص أن يتقدم بطلب للإدارة المختصة بالهيئة لترخيص مكاتب علمية فرعية تابعة له على مستوى الجمهورية مع تعيين مدير خاص بكل مكتب فرعي.

يتم سداد مقابل الخدمات التالية طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٦ لسنة ٢٠٢١ وذلك بعد إجراء المعاينات اللازمة

-ترخيص مكتب علمي فرعي ملحق به مخزن للعينات (٢٥,٠٠٠ جنيه)
-ترخيص مكتب علمي فرعي بدون مخزن عينات (صالة استقبال) (١٥,٠٠٠ جنيه)

اجراءات العمل لترخيص مكتب علمي فرعي :

(١) يتم ارسال المستندات الخاصة بطلب ترخيص المكتب العلمي الفرعي على هيئة pdf واحد على البريد الالكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

License.scioff@edaegypt.gov.eg

أو على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

<https://forms.gle/2xVQUYrKsTrHEmUo6>

- (٢) يتم مراجعة المستندات المرسلة، وفي حال عدم استيفاء أي من المستندات المطلوبة ، يتم ارسال بريد الكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الإلكتروني.
- (٣) في حالة استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الملف على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور الى مقر ادارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لتقديم الطلب مع احضار كافة اصول المستندات للاطلاع عليها.
- (٤) بعد استلام الطلب ، يتم مراجعة ملف المكتب العلمي، وفي حال وجود نواقص بالملف أو مستندات انتهت صلاحيتها كسند الحيازة أو اخطارت التسجيل ، يتم ارسال بريد الكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ ايام عمل من استلام الطلب ويتم تحديد موعد المعاينة طبقاً لجدول المعاينات وبالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني الرسمي والمعتمد من قبل الشركة مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة .

٥) يتم إجراء معاينة للمكتب العلمي الفرعي بمعرفة مفتشي الادارة لمطابقة عنوان المكتب العلمي و/ أو مخزن العينات بسند الحيازة المرفق وكذلك مطابقة الرسم الهندسي الخاص بالمقر الجديد والتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المطلوبة.

٦) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم ارسال بريد اليكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن ارسال خطاب رسمي بالملاحظات) - إن وجد

ملحوظة: إذا كانت الاشتراطات والمستندات غير مستوفاة يتم كتابة إقرار من مدير المكتب العلمي باستيفاء ملاحظات المعاينة خلال ٣٠ يوم من تاريخ إجراء المعاينة ، وفي حال عدم استيفاء الملاحظات والمستندات خلال تلك المهلة يتم حفظ الطلب .

٧) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات.

٨) بعد التأكد من استيفاء الملاحظات وسداد مقابل الخدمات المطلوبة وتسليم صورة ايصال السداد ، يتم كتابة نموذج رخصة المكتب العلمي الفرعي وطباعتها (بعد المراجعة) في خلال ٣ أيام عمل

٩) يتم تسليم الشركة أصل رخصة المكتب العلمي الفرعي ونسخة من الرسم الهندسي المعتمد والمختوم ثم الاحتفاظ بالصورة بالملف الخاص بالمكتب العلمي.

ملحوظة: عند استلام الرخصة يجب احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي

المستندات المطلوبة لاستخراج بدل فاقد للترخيص أو للرسم الهندسي :

١) طلب على ورق الشركة لاستخراج بدل فاقد ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة للقانونية بهيئة الدواء المصرية).

٢) مذكرة فقد بقسم الشرطة موضحاً بها اسم المستند المفقود (الرخصة / الرسم الهندسي) وكذلك اسم المكتب العلمي المرخص والعنوان

- يتم سداد مقابل خدمة مقداره ١٢,٥٠٠ جنيه حال استخراج بدل فاقد لرخصة مكتب علمي فرعي بداخله مخزن عينات طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ وذلك عند تقديم الطلب والمستندات .

- يتم سداد مقابل خدمة مقداره ٧,٥٠٠ جنيه حال استخراج بدل فاقد لرخصة مكتب علمي فرعي بدون مخزن عينات (صاله استقبال) طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ وذلك عند تقديم الطلب والمستندات .

إجراءات العمل لاستخراج بدل فاقد للترخيص أو للرسم الهندسي :

- (١) يقوم مفتش إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي باستلام ومراجعة الطلب والمستندات المرفقة وذلك في خلال ٣ أيام عمل، وكذلك يقوم بمراجعة ملف الشركة لإخطارهم بأي نواقص خاصة بملف الشركة أو لتجديد أي من المستندات منتهية الصلاحية ويتم إخطار الشركة بأي نواقص قبل كتابة رخصة بدل الفاقد.
- (٢) يقوم مفتش إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز التكافؤ الحيوي والثبات بكتابة رخصة بدل فاقد بنفس رقم الترخيص و طباعتها خلال يومين عمل (بعد المراجعة وبعد التأكد من سداد مقابل الخدمة المقرر) ويتم اعتمادها من رئيس الادارة المركزية للعمليات أو اعتماد الرسم الهندسي خلال يومين عمل من قبل مفتشي الإدارة (حال استخراج بدل فاقد للرسم الهندسي).
- (٣) يقوم أحد مفتشي ادارة تراخيص المكاتب العلمية بأخذ نسخة ضوئية من أصل الرخصة ثم تسليم اصل الترخيص لمدير المكتب العلمي او لمن يفوضه بالاستلام ثم الاحتفاظ بالصورة بالملف الخاص بالشركة أو تسليم الرسم الهندسي المعتمد (حال استخراج بدل فاقد للرسم الهندسي).

المستندات المطلوبة لاستخراج بدل تالف للترخيص :

- (١) طلب على ورق الشركة لاستخراج بدل تالف ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية).
- (٢) أصل الرخصة التالفة.
- (٣) سداد مقابل الخدمة المقرر.

إجراءات العمل لاستخراج بدل تالف للترخيص:

- (١) يقوم مفتش إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي باستلام ومراجعة الطلب والمستندات المرفقة وذلك في خلال ٣ أيام عمل، وكذلك يقوم بمراجعة ملف الشركة لإخطارهم بأي نواقص خاصة بملف الشركة أو لتجديد أي من المستندات منتهية الصلاحية ويتم إخطار الشركة بأي نواقص قبل كتابة رخصة بدل الفاقد

- (٢) يقوم مفتش إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز التكافؤ الحيوي والثبات بكتابة رخصة بدل بنفس رقم الترخيص و طباعتها خلال يومين عمل (بعد المراجعة وبعد التأكد من سداد مقابل الخدمة المقرر) ويتم اعتمادها من رئيس الادارة المركزية للعمليات .
- (٣) يقوم أحد مفتشي ادارة تراخيص المكاتب العلمية بأخذ نسخة ضوئية من أصل الرخصة ثم تسليم اصل الترخيص لمدير المكتب العلمي او لمن يفوضه بالاستلام ثم الاحتفاظ بالصورة بالملف الخاص بالشركة .

شهادة البيانات

المستندات المطلوبة لإصدار شهادة بيانات :

- (١) طلب على ورق الشركة لاستخراج شهادة بيانات موضحا بها الجهة المراد تقديمها إليها ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية).
- (٢) سداد مقابل خدمة مقداره (١٠٠) جنيه طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٨٠) لسنة ٢٠٢١ وذلك عند تقديم الطلب والمستندات.

اجراءات العمل لإصدار شهادة بيانات :

- (١) يتم تقديم طلب باستخراج شهادة بيانات موضحاً به الجهة المراد توجيه شهادة البيانات إليها
- (٢) يتعين سداد مقابل خدمة طلب اصدار شهادة بيانات بقيمة ١٠٠ جنيه (ألف جنيه مصري) وتسليم صورة من إيصال السداد عند تقديم الطلب.
- (٣) يقوم مفتش إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي باستلام ومراجعة الطلب في خلال ٣ أيام عمل.
- (٤) يقوم مفتش إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز التكافؤ الحيوي والثبات بكتابة شهادة البيانات بنفس البيانات المذكورة في أحدث رخصة ويتم طباعة نسخة منها في خلال يومين عمل ويتم اعتمادها من رئيس الادارة المركزية للعمليات
- (٥) يقوم أحد مفتشي ادارة تراخيص المكاتب العلمية بتسليم أصل شهادة البيانات لمدير المكتب العلمي او لمن يفوضه بالاستلام ثم الاحتفاظ بالصورة بالملف الخاص بالشركة.

إيقاف / استئناف النشاط

المستندات المطلوبة لإيقاف النشاط بناء على رغبة المكتب العلمي / استئناف نشاط المكتب العلمي :

(١) طلب على ورق الشركة لإيقاف نشاط المكتب العلمي / استئناف النشاط ويقوم رئيس مجلس إدارة الشركة أو من ينوب عنه كما هو مثبت بالسجل التجاري أو مدير المكتب العلمي بالتوقيع على الطلب (معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية).

ملحوظة : في حال إيقاف النشاط بناء على رغبة المكتب العلمي :

- يتم تحديد سبب إيقاف النشاط بالطلب، شريطة أن يكون سبب مقبول لدى الإدارة المختصة.
- ألا تزيد فترة إيقاف النشاط عن سنة ميلادية متصلة.
- يتم إخطار الإدارات المختصة بإيقاف النشاط.

إجراءات العمل لاستئناف النشاط بناء على طلب المكتب العلمي :

- (١) يقوم مفتش إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي باستلام ومراجعة الطلب وذلك في خلال ٣ أيام عمل ويتم مراجعة ملف المكتب العلمي، وفي حال وجود نواقص بالملف أو مستندات انتهت صلاحيتها كسند الحياة أو أخطارت التسجيل، يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة لاستكمال المستندات وذلك خلال ٥ أيام عمل من استلام الطلب ويتم تحديد موعد المعاينة طبقاً لجدول المعاينات وبالتنسيق مع مفتشي الإدارة ويتم إخطار الشركة بالموعد المحدد عبر البريد الإلكتروني الرسمي والمعتمد من قبل الشركة مع سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة .
- (٢) يتم إجراء معاينة لمطابقة عنوان المكتب العلمي ومخزن العينات بسند الحياة وكذلك مطابقة الرسم الهندسي الخاص بالمكتب العلمي ومخزن العينات والتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المطلوبة وتحرير تقرير المعاينة .
- (٣) إذا كانت الاشتراطات غير مستوفاة يتم إرسال بريد إلكتروني للمكتب العلمي بملاحظات المعاينة وذلك خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إجراء المعاينة (من الممكن إرسال خطاب رسمي بالملاحظات) -إن وجد-
- (٤) عند استيفاء الملاحظات تتقدم الشركة بطلب إجراء معاينة استيفاء الملاحظات، ويتم تحديد موعد لمعاينة استيفاء الملاحظات طبقاً لجدول المعاينات.

٥) بعد استيفاء كافة الملاحظات، يتم استئناف نشاط المكتب العلمي وتقوم إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بإخطار الإدارات المختصة باستئناف النشاط.

إلغاء رخصة المكتب العلمي

المستندات المطلوبة لإلغاء الرخصة بناء على طلب الشركة

- ١) طلب موقع من رئيس مجلس إدارة الشركة لإلغاء رخصة المكتب العلمي، على أن يكون الطلب معتمد بصحة توقيع بنكي أو بالتوقيع أمام الإدارة العامة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
 - في حالة مكتب علمي يتبع شركة بالخارج يضاف المستند التالي:
خطاب موثق من الشركة بالخارج (موثق من الغرفة التجارية ثم يتم التصديق بالسفارة المصرية بنفس الدولة) موجهًا لهيئة الدواء المصرية لإلغاء رخصة المكتب العلمي.
- ٢) في حال وجود مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل باسم المكتب العلمي: يتم توضيح موقف المستحضرات و تقديم ما يفيد تعيين مفوض جديد بالتسجيل .
- ٣) تعهد على ورق الشركة موجهًا لهيئة الدواء المصرية بنشر قرار إلغاء ترخيص المكتب العلمي في جريدة الوقائع المصرية مع تحمل الشركة لكافة النفقات المخصصة للنشر. (معتمد بصحة توقيع بنكي)
- ٤) أصل رخصة المكتب العلمي والرسم الهندسي .

إجراءات العمل لإلغاء رخصة المكتب العلمي :

أ- في حال إلغاء الرخصة بناء على طلب الشركة :

الإجراءات

- ١) يتم تقديم طلب الإلغاء في مقر إدارة تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي مرفقًا به المستندات المطلوبة
- ٢) يتم تحديد موعد معاينة للتأكد من عدم وجود أي عينات مجانية أو مواد دعائية داخل مقر المكتب العلمي ومخزن العينات وإزالة اللافتة من على باب المكتب العلمي ومخزن العينات على أن يتم سداد مقابل الخدمة المقررة لإجراء المعاينة .
- ٣) بعد المعاينة وفي حال إثبات عدم مزاولة النشاط بالمكتب العلمي، يتم رفع مذكرة لرئيس هيئة الدواء المصرية لإصدار قرار الإلغاء

٤) بعد صدور قرار الإلغاء يتم اخطار الإدارات المعنية بهيئة الدواء المصرية بإلغاء رخصة المكتب العلمي ويقوم مفوض الشركة بنشر القرار في جريدة الوقائع المصرية.

ب- في حال إلغاء الرخصة بناء على تقارير تفتيش وفقاً لأي من حالات الإلغاء المذكورة في قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١

الاجراءات:

- ١) يتم عرض الموضوع كاملاً على السيد الدكتور المستشار القانوني لهيئة الدواء المصرية، وبعد ابداء الرأي القانوني يتم رفع مذكرة لرئيس هيئة الدواء المصرية لإصدار قرار الإلغاء.
- ٢) بعد صدور قرار الإلغاء يتم اخطار الإدارات المعنية بهيئة الدواء المصرية بإلغاء الرخصة المكتب العلمي .

ملحوظة :

- ١- في حال إلغاء رخصة المكتب العلمي الرئيسى بناء على طلب الشركة أو بناء على تقارير التفتيش يتم إلغاء رخص كافة المكاتب العلمية الفرعية التابعة له .
- ٢- بالنسبة لموقف إخطارات التسجيل المسجلة باسم المكتب العلمي أو المستحضرات تحت التسجيل :

- **في حال إلغاء رخصة المكتب العلمي بناء على رغبة الشركة :** لا يتم الموافقة على طلب الإلغاء إلا بعد تعيين مفوض جديد بالتسجيل في حال وجود مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل
- **في حال إلغاء رخصة المكتب العلمي بناء على تقارير التفتيش:** لا يتم إلغاء إخطارات التسجيل / طلبات التسجيل ويتم وقف إجراءات التسجيل / التداول مع حساب مهل التوقف ضمن مهل التداول طبقاً للقرارات الوزارية المنظمة .

٥. حالات إلغاء رخصة المكتب العلمي

طبقاً للمادة الثامنة عشرة من قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ ، يجوز إلغاء ترخيص المكتب العلمي بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية، وذلك في الأحوال التالية:

- ١) إذا لم يعمل بالترخيص خلال ستة أشهر من تاريخ صدوره.
- ٢) إذا أغلق المكتب بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية.
- ٣) إذا نقل مقر المكتب من مكانه المحدد بالترخيص إلى مكان آخر دون إذن مسبق من الإدارة المختصة.

- (٤) إذا علق المكتب نشاطه لمدة ستة أشهر متصلة دون إذن مقبول يقدمه مدير المكتب العلمي للإدارة المختصة.
- (٥) إذا قام المكتب بالإتجار في عينات المستحضرات أو المستلزمات الطبية المعدة للدعاية أو عرضها للبيع
- (٦) إذا خلى المكتب العلمي من ثمة وكالات أو مستحضرات أو مستلزمات طبية مسجلة يتم الدعاية لها.
- (٧) إذا أخل المكتب باشتراطات الترخيص المنصوص عليها في المادة (٣) من هذا القرار.
- (٨) إذا أخل المكتب باشتراطات حفظ العينات المنصوص عليها في المادة (٤) من هذا القرار.
- (٩) إذا أخل المكتب بإجراءات استيراد العينات المنصوص عليها في المادتين (٦) و(٧) من هذا القرار.
- (١٠) إذا خالف المكتب اشتراطات الدعاية والإعلان المنصوص عليها في المادة (١٠) من هذا القرار.
- (١١) إذا لم يلتزم المكتب بالأخطار عن المستحضرات والمستلزمات الجديدة على النحو المنصوص عليه في المادة (١١) من هذا القرار.
- (١٢) إذا لم يلتزم المكتب باشتراطات التعيين المنصوص عليها في المادة (١٢) من هذا القرار.
- (١٣) إذا خالف بسوء نية اشتراطات تسجيل المستحضرات الطبية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية المعمول بها، وترتب على ذلك تسجيل أحد المستحضرات الطبية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية باسم المكتب العلمي بخلاف الحقيقة .
- (١٤) إذا خالف المكتب أحكام هذا القرار أو أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ والقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، والقوانين الأخرى ذات الصلة، أو اللوائح والقرارات النافذة.
- ويكون الإلغاء وجوباً في حالة عدم توفيق الأوضاع خلال ستة أشهر بحد أقصى، وفي حالة العود.**

ملحوظة :

للممثل القانوني للمكتب أن يتظلم من قرارات الهيئة إلى لجنة التظلمات المختصة خلال ستين يوماً من تاريخ صدورها طبقاً للإجراءات والرسوم المحددة باللائحة التنفيذية للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ .

٦. المراجع

- (١) قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.
- (٢) قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية فيما يخص انشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية
- (٣) قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم المكاتب العلمية
- (٤) قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ فيما يخص مقابل بعض الخدمات
- (٥) قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٦ لسنة ٢٠٢١ فيما يخص مقابل بعض الخدمات
- (٦) الدليل التنظيمي لآليات وإجراءات وقواعد، تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٤٣ لسنة ٢٠٢١ "إجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية"
- (٧) الدليل الإرشادي للإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية
- (٨) الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية .
- (٩) الدليل التنظيمي للإجراءات والقواعد المنظمة لاجراء تعديل في اخطار تسجيل مستلزم طبي .
- (١٠) القواعد التنظيمية لتسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية.
- (١١) الإجراءات التنفيذية الخاصة بتنظيم إجراءات تسجيل/إعادة تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية
- (١٢) إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية لسنة ٢٠٢٣
- (١٣) الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية علي وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٣٤) لسنة ٢٠٢٢
- (١٤) الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية المستوردة من دول مرجعية طبقا لنظام التسجيل السريع (Track Fast)
- (١٥) الدليل التنظيمي والاسترشادي وقواعد العمل لتسجيل المطهرات
- (١٦) الدليل التنظيمي والاسترشادي وقواعد العمل لتسجيل المبيدات الحشرية
- (١٧) الدليل التنظيمي لقرار ١٥٠-٢٠٢٢ الاصدار الرابع
- (١٨) الدليل التنظيمي للقرار الموحد للتسجيل قرار ٤٥٠ الاصدار الثاني
- (١٩) الدليل التنظيمي الخاص بإدراج مستحضرات التجميل

٧. الملحقات

الاشتراطات الصحية الواجب توافرها بمخزن العينات :

- (١) مساحة مخزن العينات لا تقل عن ٢٥ م^٢
- (٢) ارتفاع السقف لا يقل عن ٢٦٠ سم.
- (٣) أن تكون أرضية المخزن في ذات مستوى الأرض المجاورة لها، ويستثنى من ذلك القيام باتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلى داخل المؤسسة الصيدلانية بما في ذلك عمل شبكة صرف، بشرط عدم الإخلال بسلامة الدخول والخروج إلى المخزن، وفي جميع الأحوال لا يجوز فتح مؤسسة صيدلانية في بدروم أو جراج.
- (٤) توفير مصدر تهوية ثابت (مراوح أو تكييف) بحيث لا تزيد درجة الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية ولا تزيد الرطوبة عن ٦٥ %.
- (٥) توفير عدد مناسب من عدادات الحرارة والرطوبة بكافة أجزاء مخزن العينات مع ضرورة تسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال فترات العمل.
- (٦) الأرضية من مادة غير قابلة للاشتعال (مثل: سيراميك أو رخام أو بلاط).
- (٧) أرفف أو باليتات غير خشبية.
- (٨) طفاية حريق حجمها مناسب لمساحة مخزن العينات بحيث لا تقل سعتها عن ٦ كجم.
- (٩) وضع لافتة ثابتة على مدخل مخزن العينات.
- (١٠) وضع سلك ضيق على جميع فتحات التهوية
- (١١) في حالة وجود مورد مياه داخل مخزن العينات:
 - يجب توفير مورد منفصل للمياه النقية (تؤخذ منه المياه رأساً بواسطة حنفية تركيب داخل العين أعلى الحوض بصفاية) و يجب وجود رخامة مائلة بجوار الحوض وسيراميك بارتفاع لا يقل عن ٦٠ سم اعلي الحوض و الصفاية .
 - طريقة الصرف: الحوض يصرف إلى جاليتراب منفصل ثم إلى المجاري العمومية أو صرف العقار.
- (١٢) في حالة وجود دورة مياه:
 - يجب أن تكون دورة المياه في مكان منفصل ولها باب لا يفتح على مناطق تخزين المستحضرات الطبية أو المستلزمات الطبية.
 - عمل طرقة امام الحمام وعمل باب لكل من الطرقة ودورة المياه.
 - وجود شبك يفتح على شبك أو منور سماوي ويجوز الاستعانة بشفاط هوائي.
 - حوائط دورة المياه مغطاه بسيراميك .
 - يجب أن يصرف المراض على غرفة تفتيش خاصة تصرف على المجاري العمومية او صرف العقار.

(١٣) (في حال ترخيص مكتب علمي محلي يتبع مصنع مرخص) وتم التقدم بطلب لترخيص مخزن العينات داخل المصنع ، يجب أن يكون مخزن العينات له مدخل منفصل عن باقى مخازن المصنع ولا يوجد إتصال مباشر بينه وبين مخازن المصنع.

إرشادات خاصة بالمكتب العلمي:

- ١- يجب أن يكون الرسم الهندسي للمكتب العلمي مطابقاً للواقع ومعتمد من مهندس نقابي على أن يتم ختمه بخاتم نقابة المهندسين بعد إجراء المعاينة. (أصل وصورتين)
- ٢- وضع لافتة ثابتة باسم المكتب العلمي على مدخل المكتب العلمي.
- ٣- عدم وجود إتصال بين نشاط المكتب العلمى وأى أنشطة أخرى .