



هيئة الدواء المصرية

الدليل التنظيمي لقرار السيد أ.د رئيس الهيئة رقم 505 لسنة 2021
بشأن اشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير
لسنة 2023

الكود: EDREX:GL.CAO.005

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: 2023/12/07

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
1	الباب الأول: الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير وتحديث القيد	3
2	الباب الثاني: بشأن المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير والتفتيش	7
3	الباب الثالث: حالات وقف القيد والإلغاء	9



هيئة الدواء المصرية

الباب الأول

الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير وتحديث القيد



أولاً: الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

- (1) يجب أن يكون المرخص له ممن له حق التوقيع و الإدارة الفعلية بالشركة وان يكون احد اعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية دون اشتراط ان يكون من الشركاء.
- (2) يجب أن يكون مقر الشركة الرئيسي منفصل، وداخل المدن والمراكز فقط، كما يسمح لصاحب الترخيص الجمع بين نشاط التصنيع لدى الغير (التول) ونشاط الاستيراد (سجل المستوردين) لنفس الشركة في مقر اداري واحد.
- (3) يشترط أن يكون للشركة مدير صيدلي متفرغ مسجل بنقابة الصيادلة، كما يتم السماح للشركات العاملة بنشاط تسجيل وتصنيع الادوية بـ"بيطرية" فقط بأن يكون المدير الفني طبيب بيطري ، و يتم الالتزام بتعيين مدير صيدلي متفرغ حال اضافة نشاط تسجيل وتصنيع ادوية بشرية وتلتزم الشركة بإخطار الإدارة المركزية للعمليات بأي تغيير يحدث في بيانات المدير المسئول.
- (4) يشترط أن تكون الشركة عضواً بشعبة الأدوية بالاتحاد العام للغرف التجارية المصرية، وتقديم شهادة الاشتراك في الشعبة من اتحاد الغرف التجارية.
- (5) تلتزم الشركة بإنشاء سجل الشركات الالكتروني (Company Profile) الخاص بها بوحدة التحول للرقمي بالهيئة بعد قيدها بسجل شركات التصنيع لدى الغير.
- (6) يتعين على الشركة تحديد مصانع الأدوية المرخصة من هيئة الدواء المصرية التي ستقوم بالتصنيع لديها مع تقديم العقود الدالة على ذلك دون التقيد بوقت محدد لإضافة عقود التصنيع المبرمة بعد تاريخ الدليل التنظيمي الاصدار الثاني (2022/2/24) شريطة ان يكون العقد ساري.
- (7) على الشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ 2018/12/31، ومضى على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث مدة صلاحية قيدها بالسجل المشار إليه في موعد غايته 2024/1/1، على ان يظل صاحب الترخيص كما هو باستمرار صفة دون تعديل.
- (8) بالنسبة للشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير (الصادرة بتاريخ 2018-12-31) ولم يمتد على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث مدة صلاحية قيدها بالسجل المشار إليه خلال السنة العاشرة من تاريخ قيدها بالسجل ، ويتم اذار الشركة بأنه تم منحها مهلة 6 اشهر من تاريخ الانذار وذلك لتوفيق الاوضاع ، ويجوز منح الشركة 6 اشهر اخرى اضافية شريطة تقديم طلب مسبب للادارة المختصة بالادارة المركزية للعمليات وسداد مقابل الخدمة المقرر ويلغى قيد الشركة بعد اتخاذ الإجراءات وعدم إستيفاء إجراءات تحديث الصلاحية



9) يتعين على الشركات المتقدمة بطلبات لاستخراج قيد تصنيع لدى الغير (جديد) ان تستوفى المستندات المطلوبة خلال سنة ميلادية من تاريخ تقديم الطلب بالادارة ، وحال انقضاء المهلة يتم حفظ الطلب بمرفقاته ويتعين على الشركة تقديم طلب جديد وسداد مقابل الخدمة.

10) يتعين على الشركات المتقدمة بطلبات (تحديث صلاحية القيد او تعيين مدير) خلال المهل المحدده لهم ان تستوفى المستندات المطلوبة خلال 6 اشهر من تاريخ تقديم الطلب بالادارة وحال انقضاء 6 اشهر دون استيفاء المستندات المطلوبة يتم الغاء القيد طبقا للقواعد والاجراءات.

يلغى قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير حال مخالفة أحكام البندين (7،8،10)

• يتم منح فترة 6 اشهر من تاريخ صدور الدليل التنظيمي - الاصدار الثالث لجميع الشركات المتقدمة بطلبات لتحديث القيد او تعيين مدير قبل صدور الاصدار الثالث وذلك لاستيفاء المستندات المطلوبة لاصدار القيد المحدث تجنباً لحفظ الطلب وما يترتب عليه من الغاء القيد طبقاً للقواعد والاجراءات.

ثانياً: الاشتراطات الخاصة بتحديث البيانات (اجراء اي تغيير او تعديل في بيانات القيد) او تحديث مدة القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

- 1) يتم تحديث بيانات القيد (اجراء اي تغيير او تعديل في بيانات القيد) الخاص بالشركة وذلك عند اجراء أي تعديل في قيد التصنيع لدى الغير لإضافة (حذف) عقد واحد او ملحق عقد او تجديد عقد واحد او إضافة اخطار تسجيل.
- 2) يتم تحديث مدة القيد مرة كل عشر سنوات ميلادية تبدأ من تاريخ القيد بالسجل وتقوم الشركة بتقديم طلب تحديث مدة صلاحية القيد خلال اخر ثلاثة أشهر من المدة المحددة للقيد على ان تستوفى جميع البنود عدا البند 1 في أولاً الاشتراطات الخاصة بقيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير
- 3) يشترط عند تحديث مدة القيد بسجل شركات التصنيع لدى الغير وجود اخطار تسجيل لمستحضر واحد مسجل - بحد أدنى او إنتاج احدى التشغيلات التجريبية ضمن إجراءات التسجيل كما يعتد بتقديم ما يثبت جدية الشركة فى إنتاج التشغيل التجريبية (موافقة استيرادية للمادة الخام)

ثالثاً: الاشتراطات الخاصة بالتخزين في حالة وجود مستحضر مسجل

- (1) اضافة مخزن خاص بالشركة مستوفيا لكافة الاشتراطات الفنية والصحية السارية - ويشترط ألا تقل مساحته عن 100 م²، ولا يجوز استخدام هذا المخزن لغير مستحضرات الشركة، والشركات ضمن البند (2) اللاحق.
- (2) يسمح لشركات التصنيع لدى الغير المرخص لهم مخازن خاصة بهم بإبرام عقود تخزين مع شركات تصنيع لدى الغير التي ليس لديهم مخازن خاصة بهم على ألا يزيد عدد التعاقدات مع شركتين فقط بحيث يكون لكل (100 م²) ثلاث شركات، وإذا زادت المساحة زادت الشركات وفق هذا الاعتبار.
- (3) يجوز لشركات التصنيع لدى الغير التعاقد مع مخازن مرخصة من هيئة الدواء المصرية على أن يتوافر بالمخزن الاشتراطات الخاصة بالتخزين الجيد وبحيث يكون عدد الشركات المتعاقدة مع المخزن المرخص لكل (100 م²) لا يزيد عن ثلاث شركات وبزيادة كلما زادت المساحة وفق هذا الاعتبار.
- (4) يجوز للشركة التعاقد مع/أو ترخيص عدد 2 مخزن شرط إضافته في كارت التول ويسمح بالزيادة عن هذا العدد بموجب التماس يقدم إلى الإدارة المركزية للعمليات لتحديد مدى حاجة الشركة من عدمه حسب حجم انتاجها واتساع نشاطها.
- (5) يتم الالتزام باضافة عقد التخزين الى قيد التصنيع لدى الغير عند انتاج اول تشغيلية انتاجية



الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص قيد سجل المستوردين
وشركات التصنيع لدى الغير

الباب الثاني

بشأن المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير والتفتيش



أولاً: المستحضرات الخاصة بشركات التصنيع لدى الغير

تكون عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل لكل شركة عشرين مادة فعالة للمستحضرات البشرية وعشرين مادة فعالة للمستحضرات البيطرية، دون التقيد بعدد بالنسبة للأدوية العشبية، ولا تحتسب المستحضرات المسجلة أو المقدمة للتسجيل بغرض التصدير أو المناقصات ضمن هذا العدد.

ثانياً: التفتيش على شركات التصنيع لدى الغير

- 1) تلتزم الشركة بالاحتفاظ بمقرها الرئيسي بسجل دائم او سجل الكترونى مؤمن (قابل لتتبع التعديلات)، يشمل بيانات مستحضراتها وأرقام وحجم التشغيلات ومكان تصنيعها وطوال مدة تسجيل تلك المستحضرات
- 2) يحظر نقل المواد الخام حال نقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع جديد إلا بموافقة الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.
- 3) لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على شركات التصنيع لدى الغير للتحقق من تنفيذ أحكام هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش الفني على الشركات ومخازنها، وكذلك على السجلات والدفاتر للتحقق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين والقرارات وذلك طبقاً للقواعد المقررة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما.
- بحيث يتحمل المصنع المتعاقد مسؤولية المستحضر خلال مراحل انتاجه وتتحمل الشركة صاحبة المستحضر مسؤولية مستحضراتها المسجلة بكافة مراحل تداولها فى الاسواق.
- 4) تلتزم شركات التصنيع لدى الغير عند التقدم بطلب لتصنيع تشغيلية تجريبية بتقديم افادة موقعة من رئيس مجلس ادارة المصنع القائم بالانتاج بالموافقة على تخزين التشغيلية التجريبية بمخازن المصنع لحين اعدامها وذلك حال عدم وجود مخزن مرخص خاص بالشركة او عقد تخزين مع مخزن مرخص من هيئة الدواء المصرية على كارت التول.
- 5) حال قيام الشركة بانتاج تشغيليات انتاجية بدون وجود مخزن مرخص مضاف على كارت التول الخاص بشركة التصنيع لدى الغير يتم تحرير التشغيلات بالكامل لحين توفيق الاوضاع واضافة المخزن.



الباب الثالث

حالات وقف القيد والإلغاء



أولاً: تعريفات

1- وقف قيد الشركة:

عدم وجود أى تعاملات مع الإدارات ذات الصلة بالهيئة خلال فترة الوقف ويستثنى من ذلك المستحضرات المتداولة والسارية ، في حالة وقف قيد الشركة يتم وقف التعامل مع الشركة وعدم قبول ملفات او متطلبات خاصة بالشركة من قبل الإدارة العامة لتراخيص القيد بسجل المستوردين وشركات التصنيع لدى الغير وكذلك في إدارة النظم والمعلومات الدوائية بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق لحين توفيق الأوضاع ورفع الوقف.

2- إلغاء قيد الشركة:

يلغى قيد الشركة مع الاحتفاظ بإخطارات التسجيل سارية، على أن يتم نقل ملكيتها لاحد الشركات العاملة بالسوق وفقاً للقواعد المتبعة ويجوز في حالة تصحيح أوضاع الشركة التقدم القيد من جديد مع الاحتفاظ بإخطارات التسجيل سارية.

ثانياً: حالات وقف القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

يوقف قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير لمدة ستة أشهر :

أ- إذا لم تتقدم الشركة بالمستندات الخاصة بقيد المدير الصيدلي الخاص بها أو المستندات الخاصة بقيد المدير الصيدلي الخاص بمخزنها خلال ثلاثة أشهر من تاريخ انتهاء خدمة المدير الصيدلي السابق وذلك بموجب خطاب اخلاء الطرف المختوم والموقع من الشركة موجه الى هيئة الدواء المصرية أو تقدم المدير الصيدلي السابق بإخلاء طرفه بموجب إيصال استلام الشركة بخطاب مسجل بعلم الوصول يفيد بإخلاء طرفه.

ب- عند حدوث أي تحديث لبيانات القيد (اجراء تعديلات او تغييرات فيما يخص إخطارات التسجيل) دون التقدم للإدارة العامة لتراخيص القيد بسجل المستوردين وشركات التصنيع لدى الغير فى خلال 3 أشهر من تاريخ التعديل.

ملحوظة : فى حال رغبة الشركات لرفع الوقف يتم سداد مقابل الخدمة مع تقديم الخطة التصحيحية و طلب لرفع الوقف قبل نهاية الفترة وينتهي الوقف بتمام تنفيذ الخطة التصحيحية للمخالفة



ثالثاً: حالات إلغاء القيد للشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير

(1) التغيير أو التعديل بسجلها التجاري وعدم إخطار الإدارة المركزية للعمليات خلال ثمانية

عشر شهرا من تاريخ التعديل أو التغيير - بدسب الأحوال - وذلك في البيانات الآتية:

• اسم الشركة .

• صاحب الترخيص .

• نشاط الشركة .

• عنوان الشركة .

(2) إذا حصلت الشركة على ترخيص مصنع أدوية خاص بها من هيئة الدواء المصرية.

(3) إذا مضت مدة 3 أشهر المنصوص عليها في حالة عدم تعيين مدير صيدلي خاص بالشركة

أو خاص بمخزنها يلغى قيد الشركة بعد 3 أشهر من إخطارها بالوقف لمدة 6 أشهر ثم إنذار مرة

ثانية لمدة 6 أشهر أخرى لنوفيق اللاوصاف.

(4) إذا لم تقم الشركة بتقديم مستحضر مسجل واحد بعد أدنى أو مستحضرات تمت

التسجيل بتشغيلات تجريبية أو ما يثبت جدية الشركة في إنتاج التشغيل التجريبية

(موافقة استيرادية للمادة الخام) عند تحديث مدة قيدها بسجل شركات التصنيع لدى

الغير قبل تاريخ انتهاء صلاحية القيد بعد الإنذار

(5) يجوز منح مهلة جديدة لا تتجاوز عام ميلادي واحد من تاريخ انتهاء المهلة الأولى بموجب

طلب مسبب مقدم من الشركة للإدارة المختصة بالإدارة المركزية للعمليات.