

## إعلان هام

بخصوص اشتراطات قيد شركات التصنيع لدى الغير والتي أقرتها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وتم

اعتمادها من قبل السيد معالي وزير الصحة وذلك بتاريخ ٢٠١٨/٧/١٢

اشتراطات قيد شركات التصنيع لدى الغير	
١	يجب أن يكون أصحاب الشركات (جميع الشركاء) من أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية وفقاً لقانون مزاوله مهنة الصيدلة(على أن يكون المساهم بالنصيب الأكبر من الصيادلة مشاركين بنسبة لا تقل عن ٥١% من رأس مال الشركة)، ويستثنى الشركات التي قيدت قبل اصدار هذا القرار، كما يتم تحديد مسؤولية كل من الشركاء في الشركة
٢	لا يسمح بامتلاك أو المشاركة في ملكية أكثر من شركتين ويستثنى الشركات التي قيدت قبل إصدار هذا القرار.
٣	لا يسمح لأحد أصحاب الشركات الذي قام بالتنازل عن الشركة الخاصة به، بقيد شركة أخرى قبل عامين من التنازل
٤	يتم قيد شركات التصنيع لدى الغير بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية ورأس مال لا يقل عن مليون جنيه أو طبقاً لحدود المنصوص عليها في قوانين التجارة والاستثمار السارية، وتستثنى الشركات التي قيدت قبل اصدار هذا القرار
٥	يجب أن يكون للشركة مدير صيدلي متفرغ مسجل بنقابة الصيادلة مع إخطار الإدارة المركزية بأي تغيير يحدث في تلك البيانات، ولا يسمح بالتسجيل لأكثر من شركة كمدير.
٦	تلتزم شركة تصنيع الأدوية لدى الغير (TOLL) بتحديد مصانع الأدوية التي ستقوم بالتصنيع لديها وتقديم العقود الدالة على ذلك، وتحديد الصيدلي المدير المسئول بالمصنع الذي سيعتمد بيانات تركيب المستحضرات المقدمة للتسجيل من الشركة بشرط موافقته على القيام بذلك وتكون معتمدة من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع أو تلتزم الشركة بالتعاقد مع استشاري على ألا يزيد عدد الشركات المتعاقد معها الإستشاري الواحد عن ٣ شركات، على أن يتوفر به المواصفات الآتية: - أن يكون صيدلي وله خبرة لا تقل عن ١٥ عاما في مجال تصنيع الدواء. - أو حاصل على درجة الدكتوراه في العلوم الصيدلية في المجالات ذات العلاقة بتصنيع الدواء

٧	يجب أن يكون للشركة مقر منفصل (داخل المدن والمراكز فقط).
٨	ضرورة احتفاظ الشركة Toll بالمقر الخاص بها بسجل دائم يشمل المستحضرات التي تتعامل فيها وأرقام وحجم التشغيلات ومكان تصنيعها طوال مدة تسجيل المستحضر على أن يتم التفتيش الدوري علي هذه السجلات بمعرفة الإدارة العامة للتفتيش
٩	لا تزيد عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل والمقدمة للتسجيل لكل شركة toll عن (٢٠) عشرون مستحضر بشري و(٢٠) مستحضر بيطري فقط، ولا يتم احتساب Line extension ضمن العدد السابق ذكره، ولا يتم احتساب المستحضرات المسجلة للتصدير أو المقدمة للتسجيل للتصدير أو تحت التسجيل للتصدير ضمن هذا العدد وذلك بشرط تقديم التزام الشركة بالقرارات واللوائح المنظمة لهذا الموضوع. يسمح للشركة بتسجيل ٥ مستحضرات إضافية في حال التزامها بإنتاج ٨٠% من العدد المسموح لها من المستحضرات لمدة خمس سنوات متواصلة.
١٠	تلتزم الشركات Toll بإرسال السيرة الذاتية لمدير الشركة وكذلك الاستشاري أو المدير المسئول بالمصنع الذي سيعتمد بيان التركيب متضمنة سابق خبراتهم وأعمالهم، كما تقوم الشركة بإنشاء company profile الخاص بها وذلك قبل القيد
١١	يجب أن ينص في عقد التصنيع بين الشركة صاحبة المستحضر والمصنع أن تكون المسئولية كاملة على المصنع حتى إنتاج المنتج النهائي وان تكون مسئولية التخزين والتوزيع هي مسئولية الشركة صاحبة المستحضر. مع الإلتزام أن يكون التخزين بمخزن خاص مرخص للشركة بالاشتراطات الفنية والصحية السارية مع الاستثناء من شرط المساحة ليصبح ٢٠٠ متر، على الا يتم استخدامة الا لمستحضرات الخاصة بالشركة
١٢	يتم إعادة قيد شركات التصنيع لدى الغير كل ٥ سنوات ويشترط عند إعادة القيد إنتاج وتداول مستحضر مسجل بحد أدنى، على تلتزم الشركات التي قيدت قبل صدور هذا القرار بإعادة القيد خلال سنتين من صدور هذا القرار. وتبدأ الإدارة المركزية للشئون الصيدلية في استقبال طلبات إعادة القيد في السنة الأخيرة من صلاحية سجل قيد الشركة، على أن يتم إعادة قيد الشركات بناءً على الاشتراطات السارية لتسجيل قيد الشركة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية في حينه، وفي حالة عدم الإلتزام بهذه المهلة والشروط يتم إلغاء قيد الشركة من قبل رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلة بعد الرفع من قبل الإدارة العامة للتفتيش

١٣	<p>تلتزم الشركات بألا يتم نقل ملكية المستحضر (بشري، بيطري، مكمل غذائي) إلا بعد مرور ثلاث سنوات من الإنتاج والتداول وموافقة الإدارة العامة للتسجيل وإلا يلغى إخطار التسجيل مع إخطار الجهات المختصة والشهر العقاري بعدم السماح بعمل توكيلات أو نقل ملكيات للشركات أو المستحضرات دون الرجوع للإدارة المركزية للشئون الصيدلية</p>
١٤	<p>يتم تسجيل شركات التصنيع لدى الغير بشعبة الأدوية بالإتحاد العام للغرف التجارية، على أن يتم إصدار شهادته لكل شركة تفيد بإشتراكها في الشعبة من إتحاد الغرف التجارية</p>
١٥	<p>تطبق هذه الاشتراطات الواردة بهذا القرار في حالة نقل ملكية الشركات</p>