

Serial: 000058/2016

المستندات المطلوبة للحصول على ترخيص مكتب علمي

أولاً : المستندات المطلوبة لإنشاء مكتب علمي

أ- مكتب علمي يتبع الوكيل

- ١- طلب إنشاء مكتب علمي من الوكيل (أو من يفوضه) على أن يكون أحد أعضاء المهن الطبية.
- ٢- صورة من استمارة س/٤ (مستوردين)
- ٣- صورة من ترخيص سجل مستوردي الأدوية.
- ٤- كشف بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة للشركات التي يمثلها الوكيل (على ألا تقل عن عدد ٣ مستحضرات) + إخطارات التسجيل.
- ٥- رسم هندسي معتمد للمكتب العلمي ومخزن العينات (يجب أن يزود المكتب العلمي بمخزن للعينات) (أصل وصورتين).
- ٦- رسم القيد المقرر (عدد ٢ حوالة قيمة كل منها ٥ جنيهات).

ب- مكتب علمي يتبع الشركة بالخارج:

- ١- طلب بإنشاء مكتب علمي (يجب أن يكون للشركة وكيل تنفيذي بجمهورية مصر العربية).
- ٢- خطاب موثق من الشركة بالخارج بطلب إنشاء مكتب علمي بالعنوان والتفويض لأحد أعضاء المهن الطبية (لتعيينه مديراً للمكتب العلمي).
- ٣- صورة من سجل المستوردين.
- ٤- صورة من استمارة س/١٥ (مكاتب علمية).
- ٥- صورة من استمارة س/٤ (مستوردين).
- ٦- كشف بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة للشركات التي يمثلها المكتب (على ألا تقل عن عدد ٣ مستحضرات) + إخطارات التسجيل.
- ٧- رسم هندسي معتمد للمكتب العلمي ومخزن العينات (يجب أن يزود المكتب العلمي بمخزن للعينات) (أصل وصورتين).
- ٨- رسم القيد المقرر (عدد ٢ حوالة قيمة كل منها ٥ جنيهات).

ج- مكتب علمي يتبع الشركات المحلية:

- ١- طلب بإنشاء مكتب علمي.
- ٢- كشف بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة (على ألا تقل عن عدد ٣ مستحضرات) + إخطارات التسجيل.
- ٣- رسم هندسي معتمد للمكتب العلمي ومخزن العينات (أصل وصورتين)
- ٤- رسم القيد المقرر (عدد ٢ حالة قيمة كل منها ٥ جنيهات).
- ٥- عقد تصنيع (في حالة Toll Manufacture).
- ٦- السجل التجاري (في حالة Toll Manufacture).
- ٧- رخصة المصنع المحلي

ثانيا : المستندات المطلوبة من مدير المكتب العلمي (من أحد أعضاء المهن الطبية) و الصيدلي المسئول عن مخزن العينات:

- ١- صورة من البطاقة الشخصية (الأصل للاطلاع).
- ٢- صحيفة الحالة الجنائية.
- ٣- شهادة من النقابة المختصة بانه مقيدا بها.
- ٤- شهادة بانه لا يعمل بالحكومة أو القطاع العام (شهادة ادارية الا في حالة الصيادلة الشهادة تصدر من الادارة المركزية للشئون الصيدلانية).
- ٥- اقرار بالاطلاع على القانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ و القرارات المنفذه له.
- ٦- صورة من ترخيص مزاولة المهنة (الأصل للاطلاع).
- ٧- تعهد من مدير المكتب العلمي بتعيين صيدلي مسئول عن مخزن العينات.
- ٨- اقرار من الصيدلي المسئول بقبول ادارة مخزن العينات.

شروط مخزن العينات الطبيه المجانيه :

- ١- مساحه مخزن العينات لا تقل عن ٢٥ م^٢.
- ٢- المحافظة على درجة الحرارة و الرطوبة التي تفرضها مواصفات الأدوية و المستحضرات مع تركيب مؤشرات بمكان ظاهر بالمؤسسة لقياسهما و تسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل بشرط ألا تزيد درجات الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية مع التزام الصيدلي بتسجيل القراءة بصفة منتظمة.
- ٣- الأرضية من مادة غير قابلة للاشتعال (سيراميك أو رخام أو بلاط).
- ٤- مدخل و مخرج واحد .
- ٥- السقف ارتفاع ٢٦٠ سم .
- ٦- ارفف معدنية.
- ٧- طفاية حريق حجمها مناسب لمساحة مخزن العينات.
- ٨- وضع لافتة على مخزن العينات.

ملحوظة :-

يحق للمكتب العلمى المرخص ان يرخص مكاتب علميه فرعيه خاصه به على مستوى ج.م.ع للقيام بأعمال الدعايه علما بان هذا المكتب الفرعى مسموح ان يلحق به مخزن عينات طبيه مجانيه تطبق عليه جميع الاشتراطات الخاصه بمخزن العينات الطبيه ، و على ان يعين صيدلى مسنول خاص بكل مخزن للعينات وكذا يجوز انشاء مكاتب فرعيه بدون مخزن (صالات استقبال).

تحريرا في : / /