

تنبيه هام

انطلاقاً من الهدف الأسمى لوزارة الصحة والسكان متمثلة في الإدارة المركزية للشئون الصيدلية وهو الحفاظ على صحة وصالح المواطن المصري، وفي ضوء دور الإدارة في تنمية قطاع الدواء في جمهورية مصر العربية باعتباره قطاع هام وحيوي وتشجيع الاستثمار لدعم اقتصاد وطننا الغالي وجب التنويه على التالي:

نظراً لما يشهده قطاع الصيدلة والدواء من نمو متسارع كان لزاماً على وزارة الصحة أن تقوم بتشجيع الاكتفاء الآتى من الصناعة الدوائية والتأكد الدائم من جدية كافة القطاعات العاملة فى الدواء بما لا يمس أمن وصحة المواطن المصرى وعليه فقد تم اعادة دراسة الاشتراطات واعداد مقترح لقيود شركات التصنيع لدى الغير وحرصاً من وزارة الصحة على اتخاذ القرارات التى تصب فى صالح المواطن المصرى بالدرجة الاولى واشراك كافة الجهات ذات الصلة فى القرارات الاستراتيجية فقد تم طرح مشروع المقترح على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلية www.eda.mohealth.gov.eg

وعليه يرجى العلم بأنه سيتم استقبال التعليقات على مشروع المقترح بحد أقصى يوم الخميس الموافق ٢٣ نوفمبر ٢٠١٧ على البريد الإلكتروني الآتى :

Technical@eda.mohealth.gov.eg &

Tech.office@eda.mohealth.gov.eg

رئيس

الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

د. رشا محمد زيادة

مقترح لاشتراطات قيد شركات التصنيع لدى الغير

البند	المقترح بعد مناقشة رئيس الإدارة
١	يجب أن يكون أصحاب الشركات (جميع الشركاء) من أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية (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 والشركات التي لها مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل وليس لها كارت تول، كما يتم تحديد مسئولية كل من الشركاء في الشركة
٢	لا يسمح بامتلاك أو المشاركة في ملكية أكثر من شركتين ويستثنى الشركات التي قيدت قبل إصدار هذا القرار والشركات التي لها مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل وليس لها كارت تول.
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 وتستثنى الشركات التي قيدت قبل اصدار هذا القرار والشركات التي لها مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل وليس لها كارت تول.
٥	يجب أن يكون مدير الشركة صيدلي 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 الصيدلانية في المجالات ذات العلاقة بتصنيع الدواء
٧	يجب أن يكون للشركة لها مقر منفصل (داخل المدن والمراكز فقط) ولا تقل مساحته عن ١٠٠ متر، ويتم منح مهلة ستة أشهر للشركات التي قيدت قبل اصدار هذا القرار والشركات التي لها مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل وليس لها كارت تول
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 النقيش الدوري على هذه السجلات بمعرفة الإدارة العامة للنقيش
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. في حال الإنتهاء من تسجيل ٢٠ مستحضر للشركة والالتزام بتداول وإنتاج المستحضرات الخاصة بها بشكل منظم يتم منح شركات التصنيع لدى الغير ٢٠ مستحضرات أخرى للتسجيل كتشجيع حيث أن الشركة أثبتت جديتها في الإنتاج
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	<p>يجب أن ينص في عقد التصنيع بين الشركة صاحبة المستحضر والمصنع أن تكون المسؤولية كاملة على المصنع حتى إنتاج المنتج النهائي وان تكون مسؤولية التخزين والتوزيع هي مسؤولية الشركة صاحبة المستحضر.</p> <p>مع مراعاة أن يكون التخزين بمخزن مرخص من قبل وزارة الصحة والسكان.</p>
١٢	<p>تلتزم أي شركة Toll أن يكون لها عدد لا يقل عن ٥ مستحضرات مسجلة ومتداولة (أدوية أو تجميل أو مكملات غذائية أو مبيدات حشرية أو مطهرات) خلال ٥ سنوات من تاريخ القيد، وفيما يخص الشركات السابق قيدها قبل صدور قرار اللجنة الفنية في ٢٥/١٢/٢٠١٤ أو الشركات التي لها مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل وليس لها كارت تول تلتزم أن يكون لها عدد لا يقل عن ٥ مستحضرات مسجلة ومتداولة (أدوية أو تجميل أو مكملات غذائية أو مبيدات حشرية أو مطهرات) خلال ٥ سنوات من تاريخ صدور الاشتراطات.</p> <p>وفي حالة عدم الالتزام بهذه المهلة والشروط يتم إلغاء قيد الشركة من قبل رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلة بعد الرفع من قبل الإدارة العامة للتفتيش</p>
١٣	<p>يتم إعادة قيد شركات التصنيع لدى الغير كل ١٠ سنوات ويشترط عند إعادة القيد إنتاج وتداول ٧٥% من مستحضرات الشركة المسجلة، على تلتزم الشركات التي قيدت قبل صدور هذا القرار والشركات التي لها مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل وليس لها كارت تول بإعادة القيد خلال خمس سنوات من تاريخ صدور هذا القرار.</p> <p>وفي حالة عدم الالتزام بهذه المهلة والشروط يتم إلغاء قيد الشركة من قبل رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلة بعد الرفع من قبل الإدارة العامة للتفتيش</p>
١٤	<p>تلتزم الشركات بألا يتم نقل ملكية المستحضر (بشري، بيطري، مكمل غذائي) إلا بعد مرور ثلاث سنوات من الإنتاج والتداول وموافقة الادارة العامة للتسجيل وإلا يلغى إخطار التسجيل.</p>