

نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير

أ- شروط القيد والتجديد والتعديل نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير:

١. أن يكون المشروع ونشاط التصنيع أو الإنتاج أو التجميع لدى الغير مثبتين بكل من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للمنشأة.
٢. أن يكون لدى المنشأة موافقة صريحة من هيئة الشراء الموحد على استخراج أو تجديد سجل مستلزمات الإنتاج أو شهادة سجل صناعي.
٣. أن يكون النشاط في خطاب الموافقة الصريحة الصادر من هيئة الشراء الموحد محدد المدة (بداية ونهاية) الكميات والأصناف.
٤. أن يكون النشاط قائم ومثبت ذلك في رخصة مزاولة المهنة الصادرة من هيئة الدواء.
٥. أن يكون خطة التصنيع الدوائية المعتمدة من هيئة الشراء الموحد محدد بها أنواع الأدوية أو مستحضرات التجميل - مكان تصنيعها - المواد الفعالة بها محددة المدة (بداية ونهاية) - الأصناف والكميات.
٦. أن يكون بيانات المشروع والنشاط متطابقين في كل من السجل التجاري وخطاب الموافقة الصريحة ورخصة التشغيل والبطاقة الضريبية.
٧. أن يكون صاحب الشأن أو من له حق الإدارة والتوقيع أو الوكيل لا يعملون بالحكومة.

ب- مستندات القيد والتجديد والتعديل نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير:

١. نموذج طلب استخراج بطاقة مستلزمات الإنتاج موقعاً عليه ممن له حق الإدارة والتوقيع أمام الموظف المختص أو موقعاً عليه من الوكيل أو المفوض.
٢. صورة بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر لمن له حق الإدارة والتوقيع والأصل للاطلاع.
٣. إذا كان مقدم الطلب وكيل أو مفوض:
 - صورة بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر للوكيل أو المفوض والأصل للاطلاع.
 - صورة توكيل موثق من الشهر العقاري و الأصل للاطلاع (يقبل حتى وكيل ثانى فقط) أو أصل نموذج التفويض موقعاً عليه أمام الموظف المختص ممن له حق الإدارة والتوقيع أو مصدق على صحة التوقيع من بنك معتمد.
 - إقرار سريان التوكيل موقعاً عليه من الوكيل (إذا كان مقدم الطلب وكيلاً عن المنشأة).

٤. مستخرج رسمي حديث من السجل التجاري ساري لمدة لا تقل عن ٩٠ يوم وحديث لم يمر على إصداره أكثر من ٩٠ يوم متضمناً عنوان النشاط - نشاط التصنيع أو الإنتاج أو التجميع لدى الغير - بيانات من له حق الإدارة والتوقيع- السمة والاسم التجاري للمنشأة.

٥. صورة ترخيص مزاولة المهنة من هيئة الدواء والأصل للاطلاع محدد به مدة سريان النشاط محدد (البداية ونهاية) - الكميات - الأصناف.

٦. صورة خطة التصنيع الدوائية المعتمدة من هيئة الدواء محدد بها أنواع الأدوية أو مستحضرات التجميل - مكان تصنيعها- المواد الفعالة بها - محددة المدة (بداية ونهاية)- الأصناف والكميات.

٧. صورة عقد العملية ما بين المصنع والمنشأة مطابق لخطة التصنيع الدوائية المعتمدة من هيئة الدواء والأصل للاطلاع.

٨. صورة البطاقة الضريبية مطابقة لبيانات السجل التجاري والأصل للاطلاع ، أو وثيقة بيانات أساسية للممول من مصلحة الضرائب (إذا كان المشروع جديد لم يصدر له بطاقة ضريبية).

٩. في حالة عدم وجود سجل صناعي :

• خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة الشراء الموحد على استخراج أو تجديد سجل مستلزمات الإنتاج متضمن مدة سريان النشاط محدد (البداية ونهاية) - الكميات - الأصناف.

• استيفاء "تعهد الأنشطة التي ليس لديها سجل صناعي" موقعا ممن له حق الإدارة والتوقيع أمام الموظف المختص أو موقعاً عليه من الوكيل أو المفوض.

١٠. في حالة وجود سجل صناعي:

• صورة شهادة السجل الصناعي ساري غير مشروط أو مؤقت والأصل للاطلاع على أن يتضمن النشاط -عنوانه- المدة (بداية ونهاية) - الأصناف والكميات -رقم السجل التجاري - السمة والاسم التجاري للمنشأة .

• استيفاء "تعهد السجل الصناعي" موقعا ممن له حق الإدارة والتوقيع أمام الموظف المختص أو موقعاً عليه من الوكيل أو المفوض.

ت- ملاحظات عل القيد والتجديد والتعديل نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير:

١. المستند الدال على النشاط هو السجل الصناعي أو خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة الشراء الموحد.
٢. والمستند الدال على مزاولة النشاط هو رخصة مزاولة المهنة.
٣. تحدد الأصناف والكميات المسموح باستيرادها على بطاقة مستلزمات الإنتاج طبقا لخطاب الموافقة الصريحة و خطة التصنيع، وما زاد عن ٥ منتجات يصدر في شهادة بيانات او شهادة منتجات مستقلة عن البطاقة.
٤. عنوان النشاط في بطاقة سجل مستلزمات الإنتاج هو العنوان المدون في خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة الشراء الموحد ورخصة مزاولة المهنة وليس عنوان المركز الرئيسي للسجل التجاري.
٥. في حالة وجود سجل صناعي:
 - لا يشترط أن ينص في السجل الصناعي أنه دائم ولكن يجب أن يكون غير مشروط أو غير مؤقت .
 - يعتبر كلاً من السجل الصناعي ورخصة التشغيل مؤقتاً إذا كان مطلوب توفيق الأوضاع بهما (تسوية ملف البيئية – الدفاع المدني) .
 - عند التجديد إذا كان السجل الصناعي مؤقت يمكن الحصول على بطاقة مؤقتة لمستلزمات الإنتاج بشرط أن يكون السجل الصناعي المقدم عند القيد دائم .
٦. في حالة تقديم سجل تجاري أو عقد العملية مدة صلاحية أي منهما أقل من ٥ سنوات فإن تاريخ انتهاء صلاحية بطاقة مستلزمات الإنتاج هو أقرب التاريخين.
٧. شطب رخصة التشغيل (عقد العملية) يتبعه شطب بطاقة سجل مستلزمات الإنتاج.