

## نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير

### أ. شروط القيد والتحديد والتعديل نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير:

1. أن يكون المشروع ونشاط التصنيع أو الإنتاج أو التجميع لدى الغير مثبتيين بكل من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للمنشأة.
2. أن يكون لدى المنشأة موافقة صريحة من هيئة السياسات الدوائية على استخراج أو تجديد سجل مستلزمات الإنتاج أو شهادة سجل صناعي.
3. أن يكون النشاط في خطاب الموافقة الصريحة الصادر من هيئة السياسات الدوائية محدد المدة (بداية ونهاية) الكميات والأصناف.
4. أن يكون النشاط قائم ومثبت ذلك في رخصة مزاولة المهنة الصادرة من هيئة السياسات الدوائية بوزارة الصحة.
5. أن يكون هناك خطة التصنيع الدوائية المعتمدة من هيئة السياسات الدوائية محدد بها أنواع الأدوية أو مستحضرات التجميل - مكان تصنيعها- المواد الفعالة بها محددة المدة (بداية ونهاية) - الأصناف والكميات.
6. أن يكون بيانات المشروع والنشاط متطابقين في كل من السجل التجاري وخطاب الموافقة الصريحة ورخصة التشغيل والبطاقة الضريبية.
7. عقد تنفيذ التصنيع لدى الغير محددًا به ( الاسم - الأنواع - الكميات )

### ب. مستندات القيد والتحديد والتعديل نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير:

1. نموذج طلب استخراج بطاقة مستلزمات الإنتاج موقعاً عليه ممن له حق الإدارة والتوقيع أمام الموظف المختص أو موقعاً عليه من الوكيل أو المفوض.
- صورة بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر لمن له حق الإدارة و التوقيع والأصل للاطلاع. وبالنسبة للأجانب يتعين إحضار صورة من كلاً من ( إقامة متضمنة التصريح بالعمل - جواز سفر ساري ( الأصل للاطلاع ) في حالة عدم إحضار أصل الرقم القومي يستوفي الوكيل أو المفوض "نموذج إقرار الرقم القومي" .
2. إذا كان مقدم الطلب وكيلاً أو مفوضاً:-
  - 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 (صلاحيته 3 شهور).
  - إقرار سريان التوكيل موقعاً عليه من الوكيل (إذا كان مقدم الطلب وكيلاً عن المنشأة).
3. مستخرج رسمي حديث من السجل التجاري:
  - ساري لمدة لا تقل عن 90 يومًا وحديث لم يمر على إصداره أكثر من 90 يومًا
  - متضمنًا عنوان النشاط - نشاط التصنيع أو الإنتاج أو التجميع لدى الغير - بيانات من له حق الإدارة والتوقيع- السمة والاسم التجاري للمنشأة.
4. صورة ترخيص مزاولة المهنة من هيئة السياسات الدوائية والأصل للاطلاع .
5. صورة من رخصة التشغيل الصادرة من الحى (في حالة عدم وجود سجل صناعي للمكان القائم به المشروع
6. خطاب من السياسات الدوائية بالموافقة الصريحة علي استخراج أو تجديد بطاقه سجل مستلزمات الإنتاج موضحاً بها ( البداية ونهاية - الكميات - الأنواع والأصناف).
7. صورة من خطة التصنيع الدوائية المعتمدة من هيئة السياسات الدوائية التابعه لوزارة الصحة محدد بها أنواع الأدوية أو مستحضرات التجميل - مكان تصنيعها- المواد الفعالة بها - محددة المدة (بداية ونهاية)- الأصناف والكميات.
8. صورة عقد العملية ما بين المصنع والمنشأة مطابق لخطة التصنيع الدوائية المعتمدة من هيئة السياسات الدوائية والأصل للاطلاع.( في حالة التصنيع لدى الغير )
9. صورة البطاقة الضريبية مطابقة لبيانات السجل التجاري والأصل للاطلاع

**10.** وثيقة البيانات الأساسية للممول من مصلحة الضرائب (في حالة اختلاف النشاط بالبطاقة الضريبية عن النشاط بالسجل التجاري أو لتوضيح أحد البيانات)

**11.** إذا كان مقدم الطلب القيد هو المستأجر يقدم :-

صورة عقد الإيجار مطابق بياناته مع السجل الصناعي أو خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة الشراء الموحد و رخصة التشغيل مع الاطلاع على الأصل .  
أو أن يكون مثبتًا أن طالب القيد مؤجر لمكان النشاط بوثيقة البيانات أو الإقرار الضريبي مع اسم مالك المكان .

**12.** في حالة عدم وجود سجل صناعي :-

• خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة السياسات الدوائية على استخراج أو تجديد سجل مستلزمات الإنتاج متضمنًا مدة سريان النشاط محددًا ( البداية ونهاية ) - الكميات - الأصناف.  
• استيفاء "تعهد الأنشطة التي ليس لديها سجل صناعي" موقعًا ممن له حق الإدارة والتوقيع أمام الموظف المختص أو موقعًا عليه من الوكيل أو المفوض.

**13.** في حالة وجود سجل صناعي :-

صورة شهادة السجل الصناعي ساري والأصل للاطلاع على أن يتضمن النشاط -عنوانه- المدة (بداية ونهاية ) الأصناف والكميات -رقم السجل التجاري - السمة والاسم التجاري للمنشأة .  
استيفاء "تعهد السجل الصناعي" موقعًا عليه ممن له حق الإدارة و التوقيع أمام الموظف المختص أو موقعًا عليه من الوكيل أو المفوض.

**14.** في حالة عدم إحضار أصل أحد المستندات يستوفي "تعهد إحضار مستندات قبل استلام البطاقة "

**15.** إذا كان مطلوب إضافة أو تصحيح أحد البيانات في المستندات المقدمة يستوفي ما يلي:-

1. تعهد إحضار المستندات بعد استلام البطاقة .

2. طلب استخراج بطاقة مؤقتة .

### ج.ملاحظات على القيد والتجديد والتعديل نشاط تصنيع المنتجات الطبية لدى الغير:

**1.** المستند الدال على النشاط هو السجل الصناعي أو خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة الشراء الموحد.

**2.** والمستند الدال على مزاولة النشاط هو رخصة مزاولة المهنة.

**3.** تحدد الأصناف والكميات المسموح باستيرادها على بطاقة مستلزمات الإنتاج طبقًا لخطاب الموافقة الصريحة وخطة التصنيع، وما زاد عن 5 منتجات يصدر في شهادة بيانات أو شهادة منتجات مستقلة عن البطاقة.

**4.** عنوان النشاط في بطاقة سجل مستلزمات الإنتاج هو العنوان المدون في خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة السياسات الدوائية ورخصة مزاولة المهنة ومدون بالسجل التجاري.

5. صلاحية مدة القيد في سجل مستلزمات الإنتاج (خمس سنوات) أو بانتهاء مدة سريان القيد في السجل الصناعي أو خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة الشراء الموحد أو رخصة مزاولة المهنة أو السجل التجاري المدون بها عنوان النشاط أيهما أقرب تبدأ من تاريخ القيد.
6. في حالة وجود إختلاف بين بيانات المشروع أو العنوان بالمستندات الخاصة بالمنشأة و يوجد رسالة للمنشأة في الموائئ يتم إصدار بطاقة مؤقتة مع تقديم المستندات الدالة على وجود الرسالة في الميناء.
7. إذا كان طالب القيد مؤجراً لمكان النشاط فيجب ذكر اسمه مع اسم مالك المكان فى السجل التجاري والإقرار الضريبي و فى رخصة التشغيل و السجل الصناعي أو خطاب الموافقة الصريحة الصادرة من هيئة الشراء الموحد .
8. إذا كان السجل التجاري ساري وحديث ولكن يوجد لفظ (غير محدث) على السجل يتم إصدار بطاقة مؤقتة لها (يحد أقصى عام) أو لحين موافاة الهيئة بالتحديث في السجل التجاري أيهما أقرب .
9. في حالة وجود سجل صناعي يلاحظ التالي :-
- السجل الصناعي الساري المحدد المدة /المؤقت/ المشروط هو سجل صناعي منتج لنفس الآثار القانونية والإجرائية للسجل الصناعي الدائم مهما كانت مدته .
  - شركات القطاع الأعمال العام التي لها سجل صناعي مشروط وغير مرفق به رخصه تشغيل يتم منحها بطاقة مؤقتة تبدأ من تاريخ القيد وتنتهي بنهاية تاريخ القيد بالسجل الصناعي ولمرة واحدة فقط .
  - 10. شطب رخصة التشغيل (عقد العملية) يتبعه شطب بطاقة سجل مستلزمات الإنتاج.