

مقترح اشتراطات قيد شركات التصنيع لدى الغير (Toll)

- ١- يجب أن يكون أصحاب الشركات (جميع الشركاء) من الصيادلة على أن يسمح بأن يكون صاحب الشركة أو الشركاء طبيب بيطري في حال ما اذا كان نشاط الشركة أدوية بيطرية فقط، 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 للصيدلي الذي قام بإلغاء قيد الشركة الخاصة به، بقيد شركة أخرى قبل عامين من الإلغاء.
- ٣- يتم قيد شركات التصنيع لدى الغير بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية مقابل خدمة ٢٥,٠٠٠ جنيه خمس وعشرون ألف جنيه.
- ٤- يتم قيد شركات التصنيع لدى الغير بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وبرأس 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، ويجوز أن يكون مدير الشركة التي تعمل في مجال تسجيل الأدوية البيطرية فقط طبيب بيطري مصرح له بمزاولة المهنة.
- 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 - ضرورة احتفاظ الشركة Toll 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 إدارة التفتيش على المكاتب العلمية.
- ٨- لا تزيد عدد المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل والمقدمة للتسجيل لكل شركة toll عن (٢٠) عشرون مستحضر فقط ولا يتم احتساب Line extension ضمن العدد السابق ذكره ، ويطبق هذا القرار أيضا على المستحضرات البيطرية.
- لا يتم احتساب المستحضرات المسجلة للتصدير أو المقدمة للتسجيل للتصدير أو تحت التسجيل للتصدير ضمن هذا العدد، وذلك بشرط تقديم إقرار من الشركة بعدم طلب تحويل هذه المستحضرات للتداول بالسوق المحلي.
- على أن يتم منح شركات التصنيع لدى الغير ٥ مستحضرات أخرى للتسجيل حال تداول ٥ مستحضرات خاصة بها كتشجيع حيث أن الشركة أثبتت جديتها في الإنتاج.
- ٩- 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.

- ١٠- يجب أن ينص في عقد التصنيع بين الشركة صاحبة المستحضر والمصنع أن تكون المسؤولية كاملة على المصنع حتى إنتاج المنتج النهائي وان تكون مسئولية التخزين والتوزيع هي مسئولية الشركة صاحبة المستحضر.
- ١١- تلتزم شركة التصنيع لدى الغير بترخيص مخزن خاص بها من قبل وزارة الصحة والسكان قبل 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 تمنح مهلة عامان لترخيص مخزن خاص بها
- ١٢- تلتزم شركات التصنيع لدى الغير الجديدة بعد القيد بإنشاء المصنع تنظم كالتالي:
- يتم تقديم طلب ترخيص المصنع بالإدارة العامة للتراخيص متضمناً تخصيص الارض واجراء جزء من المباني خلال مدة أقصاها أربع سنوات من تاريخ اصدار أول الاخطار،
 - يتم استكمال إنشاء المصنع في مدة أقصاها ٨ سنوات من تاريخ اصدار أول اخطار،
 - وفي حال عدم الالتزام بهذه المهل يتم إلغاء قيد الشركة.
- ١٣- فيما 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 بإنشاء مصنع تنظم كما سبق على أن يتم ذلك خلال مدة أقصاها ٨ سنوات من تاريخ صدور الاشتراطات المعدلة لقيد شركات التصنيع لدى الغير إذا كان صدر للشركة إخطارات تسجيل من قبل، وفي حالة إذا لم يكن صدر إخطارات تسجيل للشركة من قبل يتم احتساب ٨ سنوات من صدور أول اخطار.
- على أن يسمح للشركات التصنيع لدى الغير بالاندماج سوياً لتشكيل كيان واحد مع الاحتفاظ بجميع المستحضرات الخاصة بهم.