

الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قرار في الصحة والسكان

الوزير

وزير الصحة والسكان

رقم (٢٠٠) لسنة ٢٠١٢

وزير الصحة والسكان

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٢ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة،
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٤٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان.
وعلى القرار الوزاري رقم ١٨٩ لسنة ١٩٧٠ باصدار الازاحة الداخلية لنشابة الصيادلة ولائحة
آداب وتناليد مزاولة مهنة الصيدلة.
وعلى كتاب الحizar المركزي للتنظيم والإدارة الصادر ٢٠٠٥/١٠/٩ بشأن نماذج تقديم
الخدمة تفيداً لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٤٤٨ لسنة ١٩٩٨ في شأن تيسير الحصول
على الخدمات الحكومية.

وعلى كتابى نشابة الصيادلة المؤرخين ٢٠١١/١١/١٤، ٨/١٠،
وبناء على ما عرضته الادارة المركزية للشئون الصيدلية.

مقرر

فادة (١): يُرجى في تقديم المستندات الازمة للحصول على ترخيص بفتح المؤسسات
الصيدلية، أن تحيوي على :

١- شهادة صادرة من النشابة العامة بأن الصيدلى مقيد بجدول النشابة العامة،
ولم تصدر هذه أحكام ناديبة.

٢- شهادة صادرة من النشابة الفرعية بالموافقة على الاسم التجارى للصيدلية
الواقعة في دائرة هذه النشابة.

فادة (٢): على الجهات المختلفة تنفيذ هذا القرار.

في : ٢٠١٢/٣/٢

وزير الصحة والسكان
قرار رقم ٢٠٠
أ. د. فؤاد السنواوى

مقرر

027950144

جَمِيعَهُوَرِسْتَهُ مُصَدِّرِ الْعَرَبِ بَيْنَهُ



وَنَزَّلَنَا الصَّحَّةُ

الْوَزَّارَةُ

الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلية المرافقـة

للقرار الوزاري رقم (٢٨٠) لسنة ٢٠٠٩

يشترط للترخيص بإنشاء مؤسسة صيدلية استيفاء الاشتراطات التالية:

- ١- أن تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للإحتراق والتي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية، على ألا يقل الإرتفاع الصافى بين أرضية المؤسسة الصيدلية والسطح السفلى لبطنية السقف عن ٢,٦ م
- ٢- أن تكون أرضية العين فى ذات مستوى الأرض المجاورة لها، ويستثنى من ذلك القيام باتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلى داخل المؤسسة الصيدلية بما فى ذلك عمل شبكة صرف، بشرط عدم الالتحال بسلامة دخول وخروج المريض إلى الصيدلية، وفي جميع الأحوال لا يجوز فتح مؤسسة صيدلية في البدرورم.
- ٣- أن يتم تغطية الحوائط بممواد سهلة التنظيف لمنع نمو البكتيريا.
- ٤- أن يتوافر بالمؤسسة الصيدلية مورد للمياه النقية العمومية تؤخذ منه المياه رأساً بواسطة حنفية تركب داخل العين أعلى حوض بصفية.
- ٥- أن تتوفر في مكان تخزين المستحضرات الصيدلية إشتراطات التخزين العجيب GSP من حيث:
 - أ- المحافظة على درجة الحرارة والرطوبة التي تفرضها مواصفات الأدوية والمستحضرات مع تركيب مؤشرات بمكان ظاهر بالمؤسسة لقياسهما وتسجيل القراءات على فترات ثابته خلال ساعات العمل بشرط لا تزيد درجات الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية مع التزام الصيدلى بتسجيل القراءة بصفة منتظمة.
 - ب- ضرورة وجود ثلاثة ذات محمد مزودة بميزان حرارة لحفظ المستحضرات التي تحتاج إلى درجات حراره أقل من درجة حرارة الغرفة مع تسجيل القراءة بصفة منتظمـة.
 - ج- تحصيص مكان آمن ومحكم الفرقـل للأدوية المؤثرة على الحالة النفسية والأدوية المخدرـة.

فَرْزَلَةُ الصَّجَرَةِ

الوَغْرِيرُ

- ٢ -

د - تخصيص مكان منفصل لتخزين المنتجات الطبية المنتهية الصلاحية بعيداً عن باقي المنتجات الطبية المستخدمة، وذلك لحبن اعدام هذه المنتجات أو إعادتها إلى الشركة المنتجة بموجب مستندات معتمده، وبمراجعة التنسيق مع السلطة الصحية المختصة، على أن يوضع على هذا المكان لافتة مدون عليها بعبارة واضحة (أدوية منتهية الصلاحية لا يجوز استخدامها).

ه - التخلص من النفايات الصيدلية بشكل آمن وسلامي وبطريقة لا تشکل خطراً على البيئة أو تسبب أي تهديد لصحة المجتمع.

٦ - تخصيص مكان مناسب بالصيدلية لمناقشة المريض في سرية بشأن الأمور المتعلقة بالعلاج الدوائي الموصوف له، مع التأكيد من أن المريض أصبح ملماً بالمعلومات الكافية عن الإستخدام الأمثل للدواء وكذلك طريقة تخزينه والآثار الجانبية للدواء والطريقة الآمنة للتخلص من الدواء في حالة عدم إستكمال المريض لجدول العلاج

٧ - توفير امكانية الدخول على شبكة المعلومات الدولية والاستعانة ببرنامج خاص على الحاسوب الآلى لحفظ السجلات والوصفات الطبية وكافة البيانات الخاصة بالمؤسسة الصيدلية بحيث يتم إستدعاء أية معلومة عند حلبيها وكذلك حفظ الفواتير والمستندات الدالة على الوارد والمنصرف من الأدوية لمدة خمس سنوات على الأقل.

٨ - وجود مصدر دائم للنبار الكهربائي بالعينين .

٩ - تعليق لافتة ثابتة على واجهة المؤسسة الصيدلية موضحاً بها اسم المؤسسة وأسم صاحبها.

١٠ - صرف المخلفات في المجاري العمومية حسب الرسم الهندسى المعتمد من السلطة الصحية المختصة، فإذا لم توجد مجاري صرف عمومية على بعد ٣٠ متراً فيكون الصرف في خزان مستقل يبنى في فضاء تابع للملك وخارج المبانى طبقاً للرسم الهندسى المعتمد .

ويلزم تنفيذ فتحات المجاري أو الخزان بأغطية حديدية محكمة مع تهيئتها بما صورة أربعة بوصة ترتفع مترين على الأقل عن الأسطح المجاورة والمقابلة وتنطى فتحتها العليا بسلك ضيق النسيج لمنع دخول الحشرات.

ويجب أن يكون للخزانات مداخل خاصة بحيث لا يترتب على كسرها الإضطرار للمرور فى أية غرفة من غرف المؤسسة الصيدلية .

D

٥

٦

٧



وزير الصحة الوزير

- ٣ -

كما يجب أن تكون بعيدة عن الحوائط بقدر مترين على الأقل مالم يكن الخزان أصم فيجوز في هذه الحالة التجاوز عن شرط البعد عن الحوائط.

واذا اقتربت المجاري العمومية وأصبحت على بعد ٣٠ مترا أو أقل عن المؤسسة الصيدلية يجب توصيل مواسير الصرف الصحي إليها وردم الخزانات الموجودة بعد كسرها. ويجب صرف الأحواض على جالترايب والجالترايب على الصرف العمومي وأن تكون الجالترايبات وغرف التفتيش موجودة في فضاء خارج المؤسسة الصيدلية.

ولا يجوز إيجاد أي خزان أو غرفة تفتيش أو جالترايب تحت أرضية العين، كما لا يجوز إيجاد مدادات صرف أو سيفونات أو كيعان مراحبيض بداخلها، ويجوز مرور مدادات الصرف تحت أرضية العين في الأحوال الاضطرارية التي توافق عليها السلطة الصحية المختصة وفي هذه الحالة يجب اتخاذ كافة اجراءات الأمان لها.

١١- في حالة طلب إنشاء دورة مياه: يجب أن تقام دورة المياه في مكان منفصل ولها باب لا يفتح على مناطق التعامل مع الجمبيور أو تخزين المستحضرات الصيدلية، ويجب أن يكون لها شباك يفتح على شارع أو منور، ويجوز الاستعانة بشفاط هوائي ويجب أن يصرف المرحاض على غرفة تفتيش خاصة لصرف على المجاري العمومية.

١٢- لا يجوز تاجير أي جزء من العين للغير ولا استعماله لغير الفرض المرخص من أجله.
١٣- لا يجوز إيجاد مواد أو أدوات غير المواد والأدوات الازمة للعمل المرخص من أجله بالمؤسسة الصيدلية.

١٤- لا يجوز وجود حيوانات أو طيور بالمؤسسة الصيدلية.
١٥- يجب الناكم من مطابقة المؤسسة الصيدلية لآخر رسم هندسي معتمد من السلطات المختصة ولا يجوز إجراء أي تعديل في أوضاع المؤسسة الصيدلية قبل الحصول مقدما على موافقة كتابية من السلطة الصحية المختصة.

027950144

جَمِيعُهُونَ يَرْتَمِيُونَ إِلَيْهِ الْعَرْبَيَّةِ



فَرَاهُنَّ الصَّحَّةَ
الْوَخَّابَ

- ٤ -

١٦- يجب ألا تقل مساحة الصيدلية العامة أو الخاصة أو الحكومية أو محل الاتجار في النباتات الطبية ومتاحصلاتها عن ٤٠ متر مربع، وبالنسبة للمخازن أو مستودعات وسطاء الأدوية فيجب ألا تقل مساحتها عن ٥٠٠ متر مربع ويجوز أن تقسم على مستويين بشرط أن يكون لهما باب مستقل عن أي نشاط آخر، أما بالنسبة لمصانع المستحضرات الصيدلية فيتعين تخصيص مساحة كافية لتحقيق إشتراطات التصنيع الجيد GMP وفقاً لمدونة منظمة الصحة العالمية WHO.

١٧- يجب حفظ أصل الرخصة وصورة الرسم الهندسي المعتمد ودفتر العمال المرخص لهم بالعمل بالمؤسسة وترخيص مزاولة المهنة الخاص بالمدير المسئول ودستور الأدوية المصري بالمؤسسة على الدوام لتقديمها عند الطلب.

١٨- يجوز إعفاء مستودعات الوسطاء والمخازن ومحال الاتجار في النباتات الطبية ومتاحصلاتها من الإشتراطات الخاصة بالمورد المائي وطريقة الصرف بشرط عدم وجود دورات مياه بداخلها.

١٩- بالنسبة للإشتراطات الصحية الخاصة بمصانع المستحضرات الصيدلية فيطبق بشأنها القرار الوزاري رقم (٢٦٥) لسنة ١٩٨١ بشأن الإشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها في مصانع الأدوية والقرار الوزاري رقم (٥٣٩) لسنة ٢٠٠٢ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية.

027950144

جَمِيعَهُوَ إِنْ شَاءَ مُصْلِحٌ الْعَرَبِيَّةِ



وزَرَاعَةِ الصَّفَحةِ
الْوَزَيرُ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قرار وزير الصحة

رقم (٢٨٠) لسنة ٢٠٠٩

بإعادة تنظيم الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلية

وزير الصحة:

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة.

وعلى قانون المحال التجارية والصناعية رقم ٤٥٣ لسنة ١٩٥٤.

وعلى القرار الوزاري الصادر في ١٩٥٥/٥/٩ بفرض إشتراطات صحية عامة للمؤسسات الصيدلية.

وعلى القرار الوزاري الصادر في ١٩٥٦/٤/٢ الخاص بالإشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلية.

وعلى القرارين الوزاريين رقمي ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ و ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٢.

وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلية.

قرار

مادة (١): يعم بالاشتراطات الصحية المرفقة فيما يتعلق بتخفيض المؤسسات الصيدلية، ويلغى العمل بالقرار الوزاري الصادر في ١٩٥٦/٤/٢.

مادة (٢): ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويتم به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

وزير الصحة
حاتم الجبلي
 أ.د. حاتم الجبلي

فى: ٢٠٠٩/٩/١

مائلين



الوزير

قرار وزير الصحة والسكان

رقم ٢٥١ (سنة ٢٠٠٩)

وزير الصحة والسكان:

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٤٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مراقبة مدة العمل.

وعلى الاشتراطات الصحية للمؤسسات العاملة العادلة بالقرار الوزاري المتاريخ ١٩٥٦/٥/٢٤.

وبشأن القرار الوزاري رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ بشأن مخازن الأدوية.

وعلى القرار الوزاري رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن حظر نداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات.

وبناءً على ما توصلت إليه لجنة الخبراء المنبثقة عن مجلس

بيان

بيان (١): مع عدم الاحلال بالاشتراطات الصحية المنشورة للمؤسسات العاملة، يرجح لشركات التوزيع ومخازن الأدوية بمساورة شامتها وفقاً للإجراءات والشروط الآتية:

- ١- يشتمل الترجيح على السيدات العاملات للذات إدارة العاملة المحتملة بروفيسار حسام المستشارات العاملة، ويضم عامة الموقف. فإن أثبتت المعاشرة بعض المستحضرات بفتح مجال الترجيح بقية المعاشرة ستون يوماً، وفي حالة استثناء، المجهودات بصدر الترجيح خلال ٩٠ يوماً.
- ٢- يجب الانتقال ساحة المعاشرة عن ٢٥٠٠ متر (خمسة مئويون).
- ٣- أن تكون للمعاشرة مدخل مستقل، وألا تكون له إتصال معاشرة مع سكن أو محل بدار لسانه آخر.
- ٤- أن يتحقق للأجهزة المزودة لمحضن المستحضرات العاملة، وفي حال تحرير أدوية أو مستحضرات سريعة حفعتها، مثل الأدوية وفتاوى درجة الحرارة العاملة المحتملة باختصار الترسان لكل نوع من المستحضرات.
- ٥- بعد أن ينهي المعاشر أو سكره المزدوج ب تمام المعاشرة التي ينتهي فيه كافة البيانات الضرورية للمعاشرة التي فيه المعاشرة، ينتهي المعاشرة.
- ٦- أن يكون شاهد معاشر من المسارع المعاشر، إضافة إلى معاشر ذات قرار المعاشرة.
- ٧- لا يزيد درجة الحرارة والممعابر عن ٣٠ درجة مئوية.
- ٨- أن يكون المعاشر المسؤول معاشرة وأن تتوافر شهادة كافية في المعاشرة المعاشر.



وزير الصحة والسكان

العنوان

- ٢ -

بيان (٢): لا يجوز الاتجار في الأدوية أو بجزءها أو بدوافع بالجملة إلا من خلال شركات التوزيع أو المخازن السريحة بحسب ما يراها وزارة الصحة والسكان.

بيان (٣): للقيام شركات التوزيع ومخازن الأدوية عند الحصول على الأدوية أو بجزءها بما يلى:

- ١- الحصول على الأدوية من مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المدرجات ببيان وزارة الصحة والسكان، أو مستوردة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المستثنى من سعارات وزارة الصحة والسكان بموجب تفويض رقم الإذاعة عليهما من قبل المدير الصيدلي، وبغضّن للتنفس الحصول على صورة منها، وبخته تجربة أدوية أو مستحضرات صيدلانية غير معاقدة على تجردها.
- ٢- عدم شراء الأدوية والمستحضرات أو بجزءها إلا بموجب قرار يتم في نطاقها سجلات التوارد والمصرف، وتثبت بياناتها على الحاسوب الآلى متضمنة اسم المستحضر وكيفيته ورقم التسجيل وناريع الصلاحية وعنوان الشركة المصدرة أو المستلم ورقم الشفالة والباركود، وباحتىنه ببادرة المستدانت لمدة خمس سنوات.

٣- عدم بيع الأدوية للجهة أو لمخازن الأدوية الأخرى.

٤- عدم بيع الأدوية أو بجزءها إلا في نطاق الصيدلانية التي صدرت بها الرخصة، فإذا رشّت شركات التوزيع أو المخازن في التوزيع خارج نطاق الجغرافيا المعروفة للداعية فإنها الحصول على تجربة بذلك من الادارة المركزية للمستويين الصيدلانية.

٥- عدم بيع شبكات أو حصصها إلا بعد الحصول على موافقة وزارة الصحة بالستان على نوع العنصر ونسبة الأدوية التي يرى عليها على أنزيد هذه النسبة على ١٠٪، ولا يجوز الخصم إلا للأدوية التداول العادي التي يجوز تداولها بدون تذكرة مشعة ويتم صرفها تحت اشراف صيدلي، ولعدم الادارة المركزية للمستويين الصيدلانية نوع الضرائب الدوائية وأدوية التداول التجاري.

٦- أن تقدم كل شركة توزيع أو بجزء الأدوية للادارة المركزية للمستويين الصيدلانية بياناً بالادوية تسرد المكونة خلال تجربة على الأدوية من تاريخ تسلمها إلى تاريخها، مع حفظها كواحدة تسمى باسم مادة تجربة وبسبعين أي مسحوق من السوق ساء على شبكات وزارة الصحة بالستان أو الشركة المشتملة للمستحضر.



وزير الصحة والسكان

الوزير

- ٣ -

بيان (١): بخصوص المخزون للتخفيض الدوري والمتاجرون من إدارات الصيدلة، وفي حالة نبوب اولى تاب الشركة أو المخزن لأية مخالفة لأحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مراقبة هيئة الصيدلة أو أي هابون آخر أو مخالفة أحكام هذا القرار أو العامل على أدوبة شهادة سجلة بوزارة الصحة والسكان أو مشوشة أو مقلدة أو سبورة أو عتبة الصلاحية أو أدوبة غير ملائمة على توزيعها أو أدوية بدون قوانين، تغلق الشركة أو المخزن إدارياً وتحرر الأدوية بمعرفة السلطات الصحية المختصة، وتعدم الأدوية والمستحضرات سمية الصلاحية أو المظلة أو المغشوشة، كما تتخذ الإجراءات العمالية المقررة، على أصحاب سوابق التورط والمتاجرون القائمة وستصدر هذا القرار توقيفاً أو مساعيهم من حيث مساحة المخزن خلال مدة أقصاها ٢٠١٠/٦/٣٠.

بيان (٢): يلغى القرار الوزاري رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ المشار إليه، كما يلغى كل ما يخالف أحكام هذا القرار من قرارات.

بيان (٣): ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية وبعمل به اعتباراً من اليوم التالي لناريخ نشره.

وزير الصحة والسكان
حسان حسني
أ.د. حاتيم الجبلى

٢٠١٠/٦/٣٠

ج. ١٨/١٢

صلوة

مکتبہ میرزا جعفر المکتبی

وزارة الصحة
الوزير

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

فراز ورب التمثيل

دفتر (۱۱) لسنة ۲۰۱۰

مکالمہ

برد الإعلان على النائب رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة هيئة الصيدلة،
وعلى الاشتراطات الت صحية للمؤسسات الصيدلية الصادرة بالقرار الوزاري المزrix ١٩٥٦/٥/٢٤،
وعلى القرار الوزاري رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ بشأن مخازن الأدوية،
و على القرار الوزاري رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن حظر تداول المستحضرات غير المطابقة للقواعد،
و على القرار الوزاري رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩.
وبناء على ما يعرضه سعيد العزيم للشئون الصيدلية.

三

بيان (١) : تلقى العادة (٥) من الشرار الوزاري رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩ العشاير، فيما تضمنته من إلزام شركات التوزيع والمخازن القائمة وقت صدور هذا القرار بتوسيع أو ضمهم من حيث مساحة المخزن خلال مدة أقصاها ٢٠١٦/٣، وذلك انتشاراً من تاريخ العمل به.

dh

٢٠١٠/٦/١٧: $\frac{\sin}{\cos}$

فَزِيبُ التَّسْهِيَّةِ

~~11-54~~

د. خاتم الحلبی