وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلية الصادرة بالقرار الوزارى المؤرخ ١٩٥٦/٥/٢٤ ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ بشأن مخازن الأدوية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن حظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات ؛

وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلية ؛

قـــرر :

مادة ١ - مع عدم الإخلال بالاشتراطات الصحية المقررة للمؤسسات الصيدلية ، يرخص لشركات التوزيع ومخازن الأدوية بمباشرة نشاطها وفقًا للإجراءات والشروط الآتية :

١ - يقدم طلب الترخيص على النموذج المعد لذلك بإدارة الصيدلة المختصة مرفقًا به جميع المستندات المطلوبة ، ويتم معاينة الموقع ، فإذا أثبتت المعاينة بعض الملحوظات يمنح طالب الترخيص مهلة أقصاها ستون يومًا ، وفى حالة استيفاء الملحوظات يصدر الترخيص خلال ٩٠ يومًا .

٢ - يجب ألا تقل مساحة المخزن عن ٥٠٠م٢ (خمسمائة متر مربع) .

٣ - أن يكون للمخزن مدخل مستقل ، وألا يكون له اتصال مباشر مع مسكن أو محل يدار لنشاط آخر .

٤ - أن يخصص بالمخزن غرفة تبريد لحفظ المستحضرات الصيدلية ، وفى حالة تخزين أدوية أو مستحضرات يشترط حفظها داخل ثلاجات وفقًا لدرجة الحرارة المحددة بإخطار التسجيل لكل نوع من المستحضرات .

٥ - يجب أن يتوافر بالمخزن أو شركة التوزيع نظام للحاسب الآلى يثبت فيه كافة البيانات الخاصة بالمستحضرات التى يتم التعامل عليها بما فى ذلك فواتير الشراء والبيع .

٦ - أن يوفر عدد مناسب من السيارات المجهزة لنقل المستحضرات الصيدلية طبقًا لشروط التخزين المدونة على المستحضرات الصيدلية .

٧ - ألا تزيد درجة الحرارة بالمخزن عن ٣٠ درجة مئوية .

٨ - أن يكون المدير المسئول صيدليًا ، وأن يتوافر عدد كافٍ من العاملين المؤهلين .

مادة ٢ - لا يجوز الاتجار فى الأدوية أو تخزينها أو بيعها بالجملة إلا من خلال شركات التوزيع أو المخازن المرخص بها من وزارة الصحة والسكان .

مادة ٣ - تلتزم شركات التوزيع ومخازن الأدوية عند الحصول على الأدوية أو بيعها بما يأتى :

١ - الحصول على الأدوية من مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلية المرخص بها من وزارة الصحة والسكان ، أو مستوردى الأدوية والمستحضرات الصيدلية المقيدين بسجلات وزارة الصحة والسكان بموجب عقود توزيع يتم الاطلاع عليها من قبل التفتيش الصيدلى ، ويحق للتفتيش الحصول على صورة منها ، ويحظر تخزين أية أدوية أو مستحضرات صيدلية غير متعاقد على توزيعها .

٢ - عدم شراء الأدوية والمستحضرات أو بيعها إلا بموجب فواتير يتم قيدها بسجلات الوارد والمنصرف ، وتثبت بياناتها على الحاسب الآلى متضمنة اسم المستحضر وكميته ورقم التسجيل وتاريخ الصلاحية وعنوان الشركة الموردة أو المستلم ورقم التشغيلة والباركود ، ويحتفظ بهذه المستندات لمدة خمس سنوات .

٣ - عدم بيع الأدوية للجمهور أو لمخازن الأدوية الأخرى .

٤ - عدم بيع الأدوية أو توزيعها إلا فى نطاق المديرية التى صدرت منها الرخصة ، فإذا رغبت شركات التوزيع أو المخازن فى التوزيع خارج النطاق الجغرافى للمديرية فعليها الحصول على ترخيص بذلك من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

٥ - عدم منح تسهيلات أو خصومات إلا بعد الحصول على موافقة وزارة الصحة والسكان على نوع الخصم ونسبته والأدوية التى يسرى عليها على ألا تزيد هذه النسبة على (١٠٪) ، ولا يجوز الخصم إلا لأدوية التداول الحر التى يجوز تداولها بدون تذكرة طبية ويتم صرفها تحت إشراف صيدلى ، وتحدد الإدارة المركزية للشئون الصيدلية نوع المجموعات الدوائية وأدوية التداول الحر .

٦ - أن تقدم كل شركة توزيع أو مخزن أدوية للإدارة المركزية للشئون الصيدلية بيانًا بالأدوية غير المتوافرة خلال شهر على الأكثر من تاريخ عدم توافرها ، مع خطة طوارئ تسمح بإعادة تجميع وسحب أى مستحضر من السوق بناء على تعليمات وزارة الصحة والسكان أو الشركة المصنعة للمستحضر .

مادة ٤ - يخضع المخزن للتفتيش الدورى والمفاجئ من إدارات الصيدلة ، وفى حالة ثبوت ارتكاب الشركة أو المخزن لأية مخالفة لأحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة أو أى قانون آخر أو مخالفة أحكام هذا القرار أو التعامل على أدوية غير مسجلة بوزارة الصحة والسكان أو مغشوشة أو مقلدة أو مهربة أو منتهية الصلاحية أو أدوية غير متعاقد على توزيعها أو أدوية بدون فواتير ، تغلق الشركة أو المخزن إداريًا وتحرز الأدوية بمعرفة السلطات الصحية المختصة ، وتعدم الأدوية والمستحضرات منتهية الصلاحية أو المقلدة أو المغشوشة ، كما تتخذ الإجراءات الجنائية المقررة .

مادة ٥ - على أصحاب شركات التوزيع والمخازن القائمة وقت صدور هذا القرار توفيق أوضاعهم من حيث مساحة المخزن خلال مدة أقصاها ٢٠١٠/٦/٣٠

مادة ٦ - يلغى القرار الوزارى رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ المشار إليه ، كما يلغى كل ما يخالف أحكام هذا القرار من قرارات .

مادة ٧ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالى لتاريخ نشره .

صدر فى ٢٠٠٩/١/١٨

وزير الصحة والسكان

أ. د/ حاتم الجبلى