

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ١٧٢ لسنة ٢٠١١

بشأن إعادة تنظيم تداول المواد والمستحضرات الصيدلانية
المؤثرة على الحالة النفسية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ ؛

وعلى القانون رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ فى شأن مكافحة المخدرات وتنظيم استعمالها
والإتجار فيها ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٤٨٧ لسنة ١٩٨٥ بشأن تنظيم تداول بعض المواد
والمستحضرات الصيدلانية المؤثرة على الحالة النفسية والقرارات المكملة والمعدلة له ؛
وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية ؛

قرار

مادة ١ - تعتبر مواداً مؤثرة على الحالة النفسية فى تطبيق أحكام هذا القرار المواد
والمستحضرات المبينة بالجداول المرفقة لهذا القرار .

مادة ٢ - يجب على مستوردي المستحضرات المبينة بالجداول المرفقة لهذا القرار
إخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالخطه الاستيرادية والحصول على موافقتها قبل الاستيراد ،
ويقوم التفتيش الصيدلى بمراقبة الكميات التى يتم استيرادها ، وتلتزم مصانع الأدوية المحلية
بإخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالخطه الشهرية للإنتاج قبل البدء فى تصنيع أى تشغيلة
من مستحضرات الجدول الأول ، وعلى إدارة التفتيش الصيدلى مراقبة جميع مراحل التصنيع
والتخزين بهذه المصانع .

مادة ٣ - يحظر توزيع المواد والمستحضرات المشار إليها فى المادة (١) من هذا القرار إلا عن طريق الشركة المصرية لتجارة الأدوية وفروعها ، وعلى الشركات المنتجة لهذه الأصناف والشركات المستوردة لها تسليم الكميات المنتجة أو المستوردة بالكامل للشركة المصرية لتجارة الأدوية .

مادة ٤ - يقوم التفتيش الصيدلى بتحريز المواد أو الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية - سواء كانت محلية أو مستوردة - التى لا يتم تسليمها إلى الشركة المصرية لتجارة الأدوية ، وتسلم للتموين الطبى بموجب مستندات رسمية لتوزع على مستشفيات وزارة الصحة والسكان ، وتصرف وفقاً للضوابط الواردة بهذا القرار .

وتحرم الشركة المصنعة أو المستوردة من حصتها السنوية من الحظمة الداخلة فى تصنيع المستحضر أو من الحصة السنوية للاستيراد فى العام الذى يليه فى حالة ثبوت قيامها ببيع تلك المستحضرات أو تسليمها لأية جهة بخلاف الشركة المصرية لتجارة الأدوية ، وتبلغ الإدارة العامة لمكافحة المخدرات بذلك ، ويستثنى من ذلك التوريد لجهات حكومية بناءً على مناقصات أو أوامر توريد مباشرة ، على أن يعتمد أمر التوريد من مديرية الشئون الصحية الواقعة فى نطاقها تلك الجهة وأن تعتمد فاتورة البيع بعد التسليم من الجهة الحكومية وبعد موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

مادة ٥ - تحتفظ المستودعات الرئيسية وكل فرع من فروع الشركة المصرية لتجارة الأدوية أو مراكز تموين المستشفيات بدفاتر معتمدة ومرقمة ومختومة من إدارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية المختصة ، وتكون هذه الدفاتر والأدوية فى عهدة صيدلى ويقيد بها أولاً بأول الوارد والمنصرف من هذه الأدوية كمًا ونوعًا ورقم التشغيل ، وتسجل هذه البيانات على الحاسب الآلى ويلتزم كل فرع من فروع الشركة المصرية لتجارة الأدوية بالتوزيع داخل النطاق الجغرافى الذى يوجد فيه .

مادة ٦ - تصرف الصيدليات العامة من فرع الشركة المصرية لتجارة الأدوية التابعة له الحصة الآتية من المواد والمستحضرات الواردة فى الجدول الأول المرفق بهذا القرار كحد أقصى شهرياً :

(أ) ثلاثمائة عبوة من المستحضرات الواردة بالجدول الأول المرفق بهذا القرار بالاسم العلمى للمستحضر دون الالتزام بالاسم التجارى (كمية تكفى لعلاج ثلاثين مريضاً لمدة شهر) بحد أقصى ثلاثة آلاف كبسولة أو قرص أو أقماص وتصرف بالاسم العلمى للمستحضر .

(ب) مائة أمبول من المستحضرات الواردة بالجدول الأول على شكل أمبولات .

(ج) عشرون عبوة من المستحضرات على شكل أشربة أو نقط .

وبالنسبة للصيدليات المجاورة لمستشفيات الأورام وغيرها يجوز لها طلب إعادة صرف الحصة المقررة فى البنود (أ، ب، ج) أو نصفها ، بشرط موافقة إدارة الصيدلة التابعة لها الصيدلية ، وتقديم تقرير من التفتيش الصيدلى يثبت أنه تم التصرف فى الحصة السابق صرفها بالكامل بطريقة قانونية من واقع التذاكر الطبية والدفاتر الموجودة بالصيدلية .

مادة ٧ - تصرف للصيدليات العامة من الفرع التابعة له ثلاثون عبوة من مستحضرات المواد المدرجة على الجدول الثانى المرفق بهذا القرار .

مادة ٨ - تصرف صيدليات الخدمة الليلية وصيدليات الشركة المصرية لتجارة الأدوية حصة تعادل ثلاث مرات حصة الصيدلية العامة من مستحضرات الجدولين الأول والثانى .

مادة ٩ - يصرف للمستشفيات الخاصة التى يوجد بها غرفة عمليات ومرخص لها بصيدلية خاصة حصة تعادل ثلاث مرات حصة الصيدلية العامة من مستحضرات الجدولين الأول الثانى ، وتكون هذه الأدوية عهدة بصيدلية المستشفى .

أما المستشفيات غير المرخص لها بصيدلية خاصة ، فيحق لها صرف حصة صيدلية عامة من مستحضرات الجلولين الأول والثانى ، بشرط أن تكون مرخصة من وزارة الصحة والسكان ، وبها غرفة عمليات ، وتقوم إدارة هذه المستشفى بتسليم هذه الأدوية لصيدلى يكون مسئولاً عنها ، وإذا لم يوجد بها صيدلى تقوم بتعيين طبيب تخطر إدارة الصيدلة التابعة لها باسمه ، ويكون مسئولاً عن هذه المستحضرات وعن صرفها طبقاً للقواعد المقررة .

مادة ١٠ - تحتفظ كل مؤسسة صيدلية أو مستشفى خاص ليس بها صيدلية ، يصرف لها مستحضرات صيدلية ومواد واردة بالجدول الأول المرفق بهذا القرار بدفتر لقيده هذه الأصناف معتمداً ومرقماً من إدارة الصيدلة المختصة ، يدون به تاريخ الورد والصرف كمّاً ونوعاً ورقم التشغيل ، وتلتزم هذه الجهات بالاحتفاظ بالدفاتر والتذاكر الطبية المنصرفة بموجبها تلك الأصناف لحين مرور التفتيش الصيدلى واعتمادها ، وتكون الأصناف خلالها عهدة مدير الصيدلية أو الطبيب الذى تعينه إدارة المستشفى بحسب الأحوال .

مادة ١١ - لا تصرف مستحضرات ومواد الجدول الأول من الصيدليات العامة إلا بموجب تذكرة طبية مستقلة معتمدة ومختومة بخاتم الطبيب المعالج تسحب من المريض ولا تصرف هذه التذكرة إذا وجد بها كشط أو شطب أو تصحيح .

كما لا تصرف مواد الجدول الثانى إلا بموجب تذكرة طبية مستقلة أو متضمنة أدوية أخرى وتختتم بخاتم الصيدلية لعدم تكرار الصرف ، على ألا تتعدى الكميات الموصوفة والمنصرفة من المواد المؤثرة على الحالة النفسية الكميات المذكورة بمقدمة الجداول المرفقة .

مادة ١٢ - تقدم المؤسسات الصيدلية طلباً إلى فرع الشركة المصرية لتجارة الأدوية التابعة له لصرف هذه الأصناف ، ويجب أن يكون الطلب موقعاً من مدير الصيدلية أو من ينوب عنه ومختوماً بخاتم الصيدلية (سوم) ومرفقاً به صورة من رخصة الصيدلية وخطاب من إدارة الصيدلة التابع لها ، تفيد أن الصيدلية مفتوحة وتعمل وبها مدير قائم بالعمل وتكون صلاحية الخطاب لمدة ستة أشهر ما لم يتم تغيير المدير ، ولا يجوز للشركة المصرية لتجارة الأدوية الصرف للصيدليات التى يصدر بشأنها قرار من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بوقف صرف حصص المواد والمستحضرات المؤثرة على الحالة النفسية لها .

مادة ١٣ - تلتزم الشركة المصرية لتجارة الأدوية بتسليم الحصص الواردة بهذا القرار لمدير الصيدلية ، ضمن طلبيات الصيدلية ، ولا يجوز تسليمها مستقلة أو لأى شخص غير المدير بفاتورة مستقلة ، ويوقع المدير بنفسه على إيصال استلام هذه الحصص ، ويحتفظ كل من المدير وفرع الشركة المصرية لتجارة الأدوية بصورة معتمدة من الفاتورة لمدة خمس سنوات .

ويلتزم كل فرع من فروع الشركة المصرية لتجارة الأدوية بإخطار إدارة الصيدلة التابع له شهرياً بأسماء المؤسسات الصيدلية والمستشفيات التى صرفت حصص المستحضرات المؤثرة على الحالة النفسية والمستحضرات المنصرفة كماً ونوعاً ورقم التشغيلة ورصيد كل نوع فى نهاية كل شهر .

مادة ١٤ - تلتزم صيدليات الخدمة الليلية وصيدليات الشركة المصرية لتجارة الأدوية وكذلك فروع الشركة المصرية لتجارة الأدوية والصيدليات العامة بتوفير أصناف المواد والمستحضرات المؤثرة على الحالة النفسية ، ولا يجوز لأية صيدلية عامة أو خاصة الامتناع عن بيع هذه الأدوية للمرضى .

مادة ١٥ - تراعى الأحكام المنصوص عليها فى هذا القرار عند تسجيل مستحضرات جديدة تحتوى على إحدى المواد المبينة بالجداول المرفقة ، وتدرج بالجدول المناسب بناءً على قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

مادة ١٦ - تلتزم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بمراجعة ملفات تسجيل المستحضرات المحتوية على مواد واردة بهذا القرار لضمان عدم إساءة استعمالها كما يلى :

(أ) تعديل الكمية بالعبوة السابق تسجيلها .

(ب) إضافة التحذيرات اللازمة بالنشرة أو البطاقة أو العبوة .

(ج) التوصية بنقل أى مادة أو مستحضر من جدول إلى آخر أو بإلغاء تسجيل أى مستحضر منها للصالح العام .

مادة ١٧ - لا يجوز توزيع عينات طبية مجانية من المواد والمستحضرات الواردة بالجدول المرفقة لهذا القرار ، وفى حالة المخالفة تحرم الشركة من حصتها السنوية من الخامات الداخلة فى تصنيع المستحضر بالنسبة للمصانع المحلية ، أو من المستحضر بالنسبة للشركات المستوردة ، وذلك لمدة عام .

مادة ١٨ - يجوز بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناءً على عرض من إدارة الصيدلة المختصة بمديرية الشئون الصحية وقف صرف الحصة المقررة للمؤسسات الصيدلية من المواد والأدوية المؤثرة على الحالة النفسية فى حالة مخالفة أحكام هذا القرار ، ويعاد العرض على الإدارة المركزية للشئون الصيدلية فى حالة زوال السبب ، ويوقف صرف المواد والأدوية المؤثرة على الحالة النفسية لمدة ستة أشهر فى حالة المخالفة ، وتضاعف المدة فى حالة العودة .

وفى حالة صدور حكم جنائى بالإدانة يمنع صرف هذه الحصص نهائياً للصيدلية الصادر بشأنها الحكم .

مادة ١٩ - تسرى العقوبات المنصوص عليها فى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة على المخالفين لأحكام هذا القرار وتخطر النقابة المختصة باسم المخالف لاتخاذ اللازم .

مادة ٢٠ - يلغى القرار الوزارى رقم ٤٨٧ لسنة ١٩٨٥ والقرارات المعدلة والمكملة له .

مادة ٢١ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٢/٣/٢٠١١

وزير الصحة والسكان

د. أشرف محمود حاتم

وزارة الصحة والسكان

الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

الجدول المرفقة بالقرار الوزارى رقم ١٧٢ لسنة ٢٠١١

بشأن إعادة تنظيم تداول الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية

(الجدول الأول)

تصرف الأدوية الواردة بهذا الجدول بموجب تذكرة طبية مستقلة معتمدة من الطبيب ومختومة بخاتم الطبيب المعالج .

تسحب التذكرة الطبية ويحتفظ بها الصيدلى لحين فحصها واعتمادها بواسطة إدارة التفتيش الصيدلى التابع لها .

تحدد الكمية المدونة بالوصفة الطبية بحد أقصى علاج لمدة شهر .

الكميات التى يتم صرفها لكل صيدلية شهرياً :

(أ) ثلاثمائة عبوة من المستحضرات الواردة بهذا الجدول بالاسم العلمى دون الالتزام

بالاسم التجارى (بحد أقصى ثلاثة آلاف كبسولة أو قرص أو أقماص) .

(ب) مائة أمبول من المستحضرات التى على شكل أمبولات .

(ج) عشرون عبوة من المستحضرات التى على شكل أشربة وعشرون عبوة من النقط ،

على أن يتم قيد جميع الكميات الواردة والمنصرفة أولاً بأول فى دفتر المسهرات

والمنومات الخاص بالصيدلية .

المواد والمستحضرات المدرجة بالجدول الأول :

(أ) المواد الآتية والمستحضرات التى تحتوى على أى مادة من هذه المواد

بكمية تزيد عن ١٠٠ ملليجرام فى الجرعة الواحدة :

(ب) المواد الآتية والمستحضرات التى تحتوى على أى مادة من هذه المواد بكمية تزيد عن ١٠٠ ملليجرام فى الجرعة الواحدة مع وجود ما يساويها على الأقل من مادة الميثيل سيليلوز :

- Propiram.

(ج) المستحضرات التى تحتوى على أى من المواد الآتية أو أملاحها بأى نسبة :

- Phenmetrazine - Phendimetrazine - Phentermine - Mazindol -

Pentobarbital - Phenecyclidine - Cyclobarbital - Cycobarbital -

Amphepramon - Benzphotamine - Tramadol - Tapentadol -

Zolpidem - Ketamine - Ethyl morphine - Butorphanol -

Nalbuphen - Codeine - Dihydrocodeine - Dextropropoxphene.

(د) المستحضرات الصيدلية التى تحتوى على أى من المواد التالية أو مشتقاتها أو أملاحها بكمية تزيد عن ١٠ ملليجرام فى الجرعة الواحدة :

- Dextromethorphan.

(هـ) المستحضرات الصيدلية التى تحتوى على أو أكثر من :

- 100 mg Phenobarbitone.

- 60 mg Phenobarbitone sodium.

(الجدول الثانى)

يصرف بموجب تذكرة طبية مستقلة أو متضمنة مستحضرات أخرى معتمدة من الطبيب ومختومة بخاتم الطبيب .

تختتم التذكرة بخاتم الصيدلية لعدم تكرار الصرف ولا تسحب .

تحدد الكمية بحد أقصى صنفان فقط وعلاج لمدة شهر واحد .

الكميات التى يتم صرفها لكل صيدلية شهرياً :

تصرف ٣٠ علبة من كل صنف وبحد أقصى ٣٠٠ قرص أو كبسولة لكل صيدلية .

تصرف خمسون أمبولة من كل صنف من المستحضرات التى على شكل أمبولات .

تصرف ثلاثون عبوة من كل صنف من المستحضرات على شكل أشربة وكذلك النقاط .

تصرف ثلاثون عبوة من كل صنف من المستحضرات التى على شكل أقماص .

مواد ومستحضرات الجدول الثانى :

١ - المستحضرات التى تحتوى على جميع مشتقات البنزوديازيبينز

BENZODIAZEPINS أو أملاحها مثل :

Alprazolam - Bromazepam - Clonazepam - Tetrazepam - Nitrazepam -

Delorazepam - Diazepam - Clorazepate - Oxazepam - Lormetazepam -

Lorazepam - Midazolam.

٢ - المستحضرات التى تحتوى على مادة Methyl Phenobarbitone .

٣ - المستحضرات التى تحتوى على مادة CARISOPRODOL .

٤ - المستحضرات التى تحتوى على مادة NEFOPAM .

٥ - المستحضرات التى تحتوى على ١٠ ملليجرام التى أكثر من ٥ ملليجرام

من مادة Dextromethorphan أو أملاحها فى الجرعة الواحدة .

٦ - جميع المستحضرات التى تحتوى على مادة MEPROBAMATE أو أحد أملاحها .

٧ - المستحضرات التى تحتوى على مادة ZOPICLONE .

٨ - المستحضرات التى تحتوى على مادة BENZOHEXOL أو أملاحها .