



بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم (٢٥) لسنة ٢٠٠٩

وزير الصحة والسكان :

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة .
وعلى الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري المؤرخ ١٩٥٦/٥/٢٤ .
وعلى القرار الوزاري رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ بشأن مخازن الأدوية .
وعلى القرار الوزاري رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن حظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات .
وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية .

قـرـر

مادة(١): مع عدم الاخلال بالاشتراطات الصحية المقررة للمؤسسات الصيدلانية، يرخص لشركات التوزيع

ومخازن الأدوية بمباشرة نشاطها وفقا للإجراءات والشروط الآتية:

- ١- يقدم طلب الترخيص على النموذج المعد لذلك بإدارة الصيدلة المختصة مرفقا به جميع المستندات المطلوبة، ويتم معاينة الموقع ، فاذا أثبتت المعاينة بعض الملحوظات يمنح طالب الترخيص مهلة أقصاها ستون يوما، وفي حالة استيفاء الملحوظات يصدر الترخيص خلال ٩٠ يوما.
- ٢- يجب الاتقل مساحة المخزن عن ٥٠٠ م^٢ (خمسمائة متر مربع).
- ٣- أن يكون للمخزن مدخل مستقل، وألا يكون له إتصال مباشر مع مسكن أو محل يدار لنشاط آخر.
- ٤- أن يخصص بالمخزن غرفة تبريد لحفظ المستحضرات الصيدلانية، وفي حالة تخزين أدوية أو مستحضرات يشترط حفظها داخل ثلاجات وفقا 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 التي يتم التعامل عليها بما في ذلك فواتير الشراء والبيع.
- ٦- أن يوفر عدد مناسب من السيارات المجهزة لنقل المستحضرات الصيدلانية طبقا لشروط التخزين المدونة على المستحضرات الصيدلانية.
- ٧- ألا تزيد درجة الحرارة بالمخزن عن ٣٠ درجة مئوية.
- ٨- أن يكون المدير المسئول صيدليا، وأن يتوافر عدد كاف من العاملين المؤهلين.



مادة (٢): لا يجوز الاتجار فى الأدوية أو تخزينها أو بيعها بالجملة الا 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 الصيدلانية المرخص بها من وزارة الصحة والسكان، أو مستوردي الأدوية والمستحضرات الصيدلانية 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 صيدلانية غير متعاقد على توزيعها.

٢- عدم شراء الأدوية والمستحضرات أو بيعها الا 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 التشغيل 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، فاذا رغبت شركات التوزيع أو المخازن فى التوزيع خارج النطاق الجغرافى للمديرية فعليها الحصول على ترخيص بذلك من الادارة المركزية للشئون الصيدلانية.

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 للأدوية التداول الحر التى يجوز تداولها بدون تذكرة طبية ويتم صرفها تحت اشراف صيدلى، وتحدد الادارة المركزية للشئون الصيدلانية نوع المجموعات الدوائية وأدوية التداول الحر.

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



- ٣ -

مادة (٤): يخضع المخزن للتفتيش الدورى والمفاجئى من إدارات الصيدلة، وفي 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 إداريا وتحرز الأدوية بمعرفة السلطات الصحية المختصة، وتعدم الأدوية والمستحضرات منتهية الصلاحية أو المقلدة أو المغشوشة، كما تتخذ الاجراءات 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 اليه، كما يلغى كل ما يخالف احكام هذا القرار - من قرارات .

مادة (٧): ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ويعمل به اعتبارا من اليوم التالى لتاريخ نشره.

وزير الصحة والسكان

أ.د. حاتم الجبلى

٥٩٧١٥٠٧

٤٤

س: ٢٠٠٩/١/١٨

مادلين