

وزارة الصحة

قرار رقم ٣٨٠ لسنة ٢٠٠٩

بإعادة تنظيم الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية

وزير الصحة

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

وعلى قانون المحال التجارية والصناعية رقم ٤٥٣ لسنة ١٩٥٤ ؛

وعلى القرار الوزارى الصادر فى ١٩٥٥/٥/٩ بفرض اشتراطات صحية عامة

للمؤسسات الصيدلانية ؛

وعلى القرار الوزارى الصادر فى ١٩٥٦/٤/٢ الخاص بالاشتراطات الصحية

للمؤسسات الصيدلانية ؛

وعلى القرارين الوزاريين رقمى ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ و ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ ؛

وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية ؛

قرر:

مادة ١ - يعمل بالاشتراطات الصحية المرفقة فيما يتعلق بترخيص المؤسسات الصيدلانية ،

ويلغى العمل بالقرار الوزارى الصادر فى ١٩٥٦/٤/٢

مادة ٢ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٠٠٩/٩/١٣

وزير الصحة

د. د. حاتم الجبلى

الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية

المرافقة للقرار الوزارى رقم ٣٨٠ لسنة ٢٠٠٩

يشترط للترخيص بإنشاء مؤسسة صيدلانية استيفاء الاشتراطات التالية :

- ١ - أن تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق والتي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية ، على ألا يقل الارتفاع الصاقى بين أرضية المؤسسة الصيدلانية 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 الصيدلانية بما فى ذلك عمل شبكة صرف ، بشرط عدم الإخلال بسلامة دخول وخروج المريض إلى الصيدلية ، وفى جميع الأحوال لا يجوز فتح مؤسسة صيدلانية فى اليدروم .
- ٣ - أن يتم تغطية الحوائط بمواد سهلة التنظيف لمنع نمو البكتريا .
- ٤ - أن يتوافر بالمؤسسة الصيدلانية مورد للمياه النقية العمومية تؤخذ منه المياه رأساً بواسطة حنفية تركيب داخل العين أعلى حوض بصفاية .
- ٥ - أن تتوافر فى مكان تخزين المستحضرات الصيدلانية اشتراطات التخزين الجيد GSP

من حيث :

- (أ) المحافظة على درجة الحرارة والرطوبة التى تفرضها مواصفات الأدوية والمستحضرات مع تركيب مؤشرات بمكان ظاهر بالمؤسسة لقياسهما وتسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل بشرط ألا تزيد درجات الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية مع التزام الصيدلى بتسجيل القراءة بصفة منتظمة .
- (ب) ضرورة وجود ثلاجة ذات مجمد مزودة بميزان حرارة لحفظ المستحضرات التى تحتاج إلى درجات حرارة أقل من درجة حرارة الغرفة مع تسجيل القراءة بصفة منتظمة .

(ج) تخصيص مكان آمن ومحكم الغلق للأدوية المؤثرة على الحالة النفسية والأدوية المخدرة .

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

(هـ) التخلص من النفايات الصيدلانية بشكل آمن وسليم وبطريقة لا تشكل خطراً على البيئة أو تسبب أى تهديد لصحة المجتمع .

٦ - تخصيص مكان مناسب بالصيدلانية لمناقشة المريض فى سرية بشأن الأمور المتعلقة بالعلاج الدوائى الموصوف له ، مع التأكد من أن المريض أصبح ملماً بالمعلومات الكافية عن الاستخدام الأمثل للدواء وكذلك طريقة تخزينه والآثار الجانبية للدواء والطريقة الآمنة للتخلص من الدواء فى حالة عدم استكمال المريض لمجدول العلاج .

٧ - توفير إمكانية الدخول على شبكة المعلومات الدولية والاستعانة ببرنامج خاص على الحاسب الآلى لحفظ السجلات والوصفات الطبية وكافة البيانات الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية بحيث يتم استدعاء أية معلومة عند طلبها وكذلك حفظ القوائم والمستندات الدالة على الوارد والمنصرف من الأدوية لمدة خمس سنوات على الأقل .

٨ - وجود مصدر دائم للتيار الكهربائى بالعين .

٩ - تعليق لافتة ثابتة على واجهة المؤسسة الصيدلانية موضحاً بها اسم المؤسسة

واسم صاحبها .

١٠ - صرف المخلفات فى المجرى العمومية حسب الرسم الهندسى المعتمد من السلطة الصحية المختصة ، فإذا لم توجد مجارى صرف عمومية على بعد ٣٠ متراً فيكون الصرف فى خزان مستقل يبنى فى فضاء تابع للمالك وخارج المبنى طبقاً للرسم الهندسى المعتمد .

ويلزم تغطية فتحات المجرى أو الخزان بأغطية حديدية محكمة مع تهويتها بمسورة أربعة بوصة ترتفع مترين على الأقل عن الأسطح المجاورة والمقابلة وتغطى فتحتها العليا بسلك ضيق النسيج لمنع دخول الحشرات .

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

كما يجب أن تكون بعيدة عن الحوائط بمقدار مترين على الأقل ما لم يكن الخزان أصماً فيجوز فى هذه الحالة التجاوز عن شرط البعد عن الحوائط .

وإذا اقتربت المجرى العمومية وأصبحت على بعد ٣٠ متراً أو أقل عن المؤسسة الصيدلية يجب توصيل مواسير الصرف الصحى إليها وردم الخزانات الموجودة بعد كسحها .

ويجب صرف الأحواض على جالتراب والجالتراب على الصرف العمومى وأن تكون الجالترايات وغرف التفتيش موجودة فى فضاء خارج المؤسسة الصيدلية .

ولا يجوز إيجاد أى خزان أو غرفة تفتيش أو جالتراب تحت أرضية العين ، كما لا يجوز إيجاد مدادات صرف أو سيفونات أو كيعان مراحيض بداخلها ، ويجوز مرور مدادات الصرف تحت أرضية العين فى الأحوال الاضطرارية التى توافق عليها السلطة الصحية المختصة وفى هذه الحالة يجب اتخاذ كافة إجراءات الأمان لها .

١١ - فى حالة طلب إنشاء دورة مياه : يجب أن تقام دورة المياه فى مكان منفصل ولها باب لا يفتح على مناطق التعامل مع الجهور أو تخزين المستحضرات الصيدلية ، ويجب أن يكون لها شبك يفتح على شارع أو متور ، ويجوز الاستعانة بشفاط هوائى ويجب أن يصرف المرحاض على غرفة تفتيش خاصة تصرف على المجرى العمومية .

- ١٢ - لا يجوز تأجير أى جزء من العين للغير ولا استعماله لغير الغرض المرخص من أجله .
- ١٣ - لا يجوز إيجاد مراد أو أدوات غير المواد والأدوات اللازمة للعمل المرخص من أجله بالمؤسسة الصيدلية .
- ١٤ - لا يجوز وجود حيوانات أو طيور بالمؤسسة الصيدلية .
- ١٥ - يجب التأكد من مطابقة المؤسسة الصيدلية لآخر رسم هندسى معتمد من السلطات المختصة ، ولا يجوز إجراء أى تعديل فى أوضاع المؤسسة الصيدلية قبل الحصول مقدماً على موافقة كتابية من السلطة الصحية المختصة .
- ١٦ - يجب ألا تقل مساحة الصيدلية العامة أو الخاصة أو الحكومية أو محال الاتجار فى النباتات الطبية ومتحصلاتها عن ٤٠ متراً مربعاً ، 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 أى نشاط آخر ، أما بالنسبة لمصانع المستحضرات الصيدلية فيتمتعن تخصيص مساحة كافية لتحقيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP وفقاً لمدونة منظمة الصحة العالمية WHO .
- ١٧ - يجب حفظ أصل الرخصة وصورة الرسم الهندسى المعتمد ودفتر العمال المرخص لهم بالعمل بالمؤسسة وترخيص مزاولة المهنة الخاص بالمدير المسئول ودستور الأدوية المصرى بالمؤسسة على الدوام لتقديمها عند الطلب .
- ١٨ - يجوز إعفاء مستودعات الوسطاء والمخازن ومحال الاتجار فى النباتات الطبية ومتحصلاتها من الاشتراطات الخاصة بالموارد المائى وطريقة الصرف بشرط عدم وجود دورات مياه بداخلها .
- ١٩ - بالنسبة للاشتراطات الصحية الخاصة بمصانع المستحضرات الصيدلية فيطبق بشأنها القرار الوزارى رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ بشأن الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها فى مصانع الأدوية والقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلية .

وزارة الصحة

قرار رقم ٣٨٠ لسنة ٢٠٠٩

بإعادة تنظيم الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية

وزير الصحة

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة :

وعلى قانون المحال التجارية والصناعية رقم ٤٥٣ لسنة ١٩٥٤ :

وعلى القرار الوزارى الصادر فى ١٩٥٥/٥/٩ بفرض اشتراطات صحية عامة

للمؤسسات الصيدلانية :

وعلى القرار الوزارى الصادر فى ١٩٥٦/٤/٢ الخاص بالاشتراطات الصحية

للمؤسسات الصيدلانية :

وعلى القرارين الوزاريين رقمى ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ و٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ :

وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية :

قرر:

مادة ١ - يعمل بالاشتراطات الصحية المرفقة فيما يتعلق بترخيص المؤسسات الصيدلانية ،

ويلغى العمل بالقرار الوزارى الصادر فى ١٩٥٦/٤/٢

مادة ٢ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٠٠٩/٩/١٣

وزير الصحة

د. حاتم الجبلى

الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية

المرافقة للقرار الوزارى رقم ٣٨٠ لسنة ٢٠٠٩

يشترط للترخيص بإنشاء مؤسسة صيدلانية استيفاء الاشتراطات التالية :

- ١ - أن تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق والتي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية ، على ألا يقل الارتفاع الصاقى بين أرضية المؤسسة الصيدلانية 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 الصيدلانية بما فى ذلك عمل شبكة صرف ، بشرط عدم الإخلال بسلامة دخول وخروج المريض إلى الصيدلانية ، وفى جميع الأحوال لا يجوز فتح مؤسسة صيدلانية فى البدروم .
- ٣ - أن يتم تغطية الحوائط بمواد سهلة التنظيف لمنع نمو البكتريا .
- ٤ - أن يتوافر بالمؤسسة الصيدلانية مورد للمياه النقية العمومية تؤخذ منه المياه رأساً بواسطة حنفية تركيب داخل العين أعلى حوض بصفاية .
- ٥ - أن تتوافر فى مكان تخزين المستحضرات الصيدلانية اشتراطات التخزين الجيد GSP

من حيث :

- (أ) المحافظة على درجة الحرارة والرطوبة التى تفرضها مواصفات الأدوية والمستحضرات مع تركيب مؤشرات يمكن ظاهراً بالمؤسسة لقياسهما وتسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل بشرط ألا تزيد درجات الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية مع التزام الصيدلى بتسجيل القراءة بصفة منتظمة .
- (ب) ضرورة وجود ثلاجة ذات مجمد مزودة بميزان حرارة لحفظ المستحضرات التى تحتاج إلى درجات حرارة أقل من درجة حرارة الغرفة مع تسجيل القراءة بصفة منتظمة .

(ج) تخصيص مكان آمن ومحكم الغلق للأدوية المؤثرة على الحالة النفسية والأدوية المخدرة .

(د) تخصيص مكان منفصل لتخزين المنتجات الطبية المنتهية الصلاحية بعيداً عن باقى المنتجات الطبية المستخدمة ، وذلك لحين إعدام هذه المنتجات أو إعادةتها إلى الشركة المنتجة بموجب مستندات معتمدة ، وبمراعاة التنسيق مع السلطة الصحية المختصة ، على أن يوضع على هذا المكان لافتة مدون عليها بعبارة واضحة (أدوية منتهية الصلاحية لا يجوز استخدامها) .

(هـ) التخلص من النفايات الصيدلانية بشكل آمن وسليم وبطريقة لا تشكل خطراً على البيئة أو تسبب أى تهديد لصحة المجتمع .

٦ - تخصيص مكان مناسب بالصيدلية لمناقشة المريض فى سرية بشأن الأمور المتعلقة بالعلاج الدوائى الموصوف له ، مع التأكد من أن المريض أصبح ملماً بالمعلومات الكافية عن الاستخدام الأمثل للدواء وكذلك طريقة تخزينه والآثار الجانبية للدواء والطريقة الآمنة للتخلص من الدواء فى حالة عدم استكمال المريض لجدول العلاج .

٧ - توفير إمكانية الدخول على شبكة المعلومات الدولية والاستعانة ببرنامج خاص على الحاسب الألى لحفظ السجلات والوصفات الطبية وكافة البيانات الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية بحيث يتم استدعاء أية معلومة عند طلبها وكذلك حفظ الفواتير والمستندات الدالة على الوارد والمنصرف من الأدوية لمدة خمس سنوات على الأقل .

٨ - وجود مصدر دائم للتيار الكهربائى بالعين .

٩ - تعليق لافتة ثابتة على واجهة المؤسسة الصيدلانية موضحاً بها اسم المؤسسة

واسم صاحبها .

١٠ - صرف المخلفات فى المجرى العمومية حسب الرسم الهندسى المعتمد من السلطة الصحية المختصة ، فإذا لم توجد مجارى صرف عمومية على بعد ٣٠ متراً فيكون الصرف فى خزان مستقل يبنى فى فضاء تابع للمالك وخارج المبنى طبقاً للرسم الهندسى المعتمد .

ويلزم تغطية فتحات المجرى أو الخزان بأغطية حديدية محكمة مع تهويتها بمسورة أربعة بوصة ترتفع مترين على الأقل عن الأسطح المجاورة والمقابلة وتغطى فتحتها العليا بسلك ضيق النسيج لمنع دخول الحشرات .

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

كما يجب أن تكون بعيدة عن الحوائط بمقدار مترين على الأقل ما لم يكن الخزان أصمًا فيجوز فى هذه الحالة التجاوز عن شرط البعد عن الحوائط .

وإذا اقتربت المجرى العمومية وأصبحت على بعد ٣٠ متراً أو أقل عن المؤسسة الصيدلية يجب توصيل مواسير الصرف الصحى إليها ودم الخزانات الموجودة بعد كسحها .

ويجب صرف الأحواض على جالتراب والجالتراب على الصرف العمومى وأن تكون الجالترابات وغرف التفتيش موجودة فى فضاء خارج المؤسسة الصيدلية .

ولا يجوز إيجاد أى خزان أو غرفة تفتيش أو جالتراب تحت أرضية العين ، كما لا يجوز إيجاد مدادات صرف أو سيفونات أو كبعان مراحيض بداخلها ، ويجوز مرور مدادات الصرف تحت أرضية العين فى الأحوال الاضطرارية التى توافق عليها السلطة الصحية المختصة وفى هذه الحالة يجب اتخاذ كافة إجراءات الأمان لها .

١١ - فى حالة طلب إنشاء دورة مياه : يجب أن تقام دورة المياه فى مكان منفصل ولها باب لا يفتح على مناطق التعامل مع الجمهور أو تخزين المستحضرات الصيدلية ، ويجب أن يكون لها شبك يفتح على شارع أو منور ، ويجوز الاستعانة بشفاط هوائى ويجب أن يصرف المراض على غرفة تفتيش خاصة تصرف على المجرى العمومية .

- ١٢ - لا يجوز تأجير أى جزء من العين للغير ولا استعماله لغير الغرض المرخص من أجله .
- ١٣ - لا يجوز إيجاد مراد أو أدوات غير المواد والأدوات اللازمة للعمل المرخص من أجله بالمؤسسة الصيدلية .
- ١٤ - لا يجوز وجود حيوانات أو طيور بالمؤسسة الصيدلية .
- ١٥ - يجب التأكد من مطابقة المؤسسة الصيدلية لآخر رسم هندسى معتمد من السلطات المختصة ، ولا يجوز إجراء أى تعديل فى أوضاع المؤسسة الصيدلية قبل الحصول مقدماً على موافقة كتابية من السلطة الصحية المختصة .
- ١٦ - يجب ألا تقل مساحة الصيدلية العامة أو الخاصة أو الحكومية أو محال الاتجار فى النباتات الطبية ومنتجاتها عن ٤٠ متراً مربعاً ، 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 أى نشاط آخر ، أما بالنسبة لمصانع المستحضرات الصيدلية فيتعين تخصيص مساحة كافية لتحقيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP وفقاً لمدونة منظمة الصحة العالمية WHO .
- ١٧ - يجب حفظ أصل الرخصة وصورة الرسم الهندسى المعتمد ودفتر العمال المرخص لهم بالعمل بالمؤسسة وترخيص مزاولة المهنة الخاص بالمدير المسئول ودستور الأدوية المصرى بالمؤسسة على الدوام لتقديمها عند الطلب .
- ١٨ - يجوز إعفاء مستودعات الوسطاء والمخازن ومحال الاتجار فى النباتات الطبية ومنتجاتها من الاشتراطات الخاصة بالمورد المائى وطريقة الصرف بشرط عدم وجود دورات مياه بداخلها .
- ١٩ - بالنسبة للاشتراطات الصحية الخاصة بمصانع المستحضرات الصيدلية فيطبق بشأنها القرار الوزارى رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ بشأن الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها فى مصانع الأدوية والقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلية .