

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٢٤) لسنة ٢٠٢٤ بشأن ترخيص منشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون البيئة الصادر بالقانون رقم (٤) لسنة ١٩٩٤، ولائحته التنفيذية، وتعديلاتها؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم إدارة المخلفات الصادر بالقانون رقم (٢٠٢) لسنة ٢٠٢٠، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم (٨) لسنة ٢٠٢١، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٧) لسنة ٢٠٢٤ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل؛

قرار (المادة الأولى)

- يُعمل بأحكام هذا القرار في شأن ترخيص منشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية، وتعد المنشأة المرخصة من الهيئة لهذا الغرض من المنشآت الصيدلانية على وفق أحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ المشار إليه ولائحته التنفيذية.

(المادة الثانية)

- ويقصد في تطبيق أحكام هذا القرار بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:
- القانون: قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- اللائحة التنفيذية: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.
- الهيئة: هيئة الدواء المصرية.
- المستحضرات والمستلزمات الطبية والمستحضرات الحيوية: كافة المستحضرات والمستلزمات الخاضعة لرقابة الهيئة والمواد الخام الداخلة في إنتاجها على وفق القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- المخلفات: المواد التالفة أو الأشياء أو المنقولات التي تخلي عنها حائزها سواء كان يمكن إعادة تدويرها أو يلزم التخلص منها.
- المخلفات الصناعية: المخلفات الناتجة عن الأنشطة الصناعية أو الحرفية أو الناتجة عن أي نشاط مماثل، ولا تحتوي على مخلفات خطرة.
- المخلفات غير الخطرة: المخلفات التي بحسب طبيعتها لا تحتوي على صفة الخطورة سواء كانت مخلفات بلدية أو صناعية أو زراعية أو ناتجة عن أعمال الهدم والبناء أو ما يماثلهم.
- المخلفات الخطرة: المخلفات التي تحتوي على مكونات عضوية أو غير عضوية أو مركبات يكون لها ضرر على صحة الإنسان أو البيئة نظراً لخصائصها الفيزيائية أو الكيميائية أو البيولوجية، أو لاحتوائها على صفة من صفات الخطورة مثل المواد المعدية أو القابلة للاشتعال أو الانفجار أو السمية.

- **المواد الخطرة:** المواد ذات الخواص الخطرة التي تضر بصحة الإنسان أو تؤثر تأثيراً ضاراً على البيئة مثل المواد المعدية أو السامة أو القابلة للانفجار أو الاشتعال أو ذات الإشعاعات المؤينة.
- **المخلفات الصيدلانية:** مخلفات ناتجة عن المنشآت والمؤسسات الصيدلانية بجميع أنواعها المرخصة من الهيئة والخاضعة لإشرافها.
- **تداول المواد الخطرة:** كل العمليات التي تؤدي إلى جمعها أو نقلها متضمناً النقل العابر للحدود وما يستلزمه من إجراءات لتصديرها أو استيرادها أو تخزينها أو تدويرها أو معالجتها أو استعادة المكونات النافعة منها أو إعادة استخدامها.
- **الترخيص:** الوثيقة التي تصدرها الإدارة المختصة بالهيئة بتداول المواد والمخلفات الخطرة على النحو المحدد بالقانونين رقمي (٢٠٢) لسنة ٢٠٢٠، والقانون رقم (٤) لسنة ١٩٩٤ المشار إليهما.
- **المرخص له:** منشأة صيدلانية تختص بالإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية.
- **الإدارة المتكاملة للمخلفات:** التكامل بين الأنشطة المختلفة للمخلفات بما فيها عملية الحد من تولدها وإعادة استخدامها وتجميعها وتخزينها وفرزها ونقلها إلى المواقع أو المنشآت المخصصة لذلك ومعالجتها وتثمينها وإعادة تدويرها والتخلص النهائي منها بشكل آمن بيئياً.
- **إدارة المخلفات:** إدارة أي مرحلة من مراحل الإدارة المتكاملة للمخلفات.
- **تخزين المخلفات:** إيداع مؤقت للمخلفات داخل منشأة أو موقع لهما مواصفات فنية خاصة دون إجراء أي عمليات معالجة لها.
- **تداول المخلفات:** كل عملية تؤدي إلى جمع أو نقل أو تخزين أو معالجة أو استخدام المخلفات.
- **التخلص النهائي:** كل عملية تتعلق بالتخلص الآمن من المخلفات في منشأة أو في موقع مرخص لهما بعملية التخلص من تلك المخلفات.

(المادة الثالثة)

- يُجوز للمنشآت والمؤسسات الصيدلانية المرخصة من هيئة الدواء المصرية التقدم بطلب للترخيص لها بإدارة المخلفات الصيدلانية بداخل المنشأة أو المؤسسة المرخصة، شريطة توافر الاشتراطات الصحية المبينة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار في الأماكن المخصصة لإدارة تلك المخلفات، ويصدر الترخيص من الإدارة المركزية للعمليات لمدة سنة واحدة.

(المادة الرابعة)

- ينشأ بالهيئة سجل لقيود شركات الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية، وتمنح ترخيص بالإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية لمدة سنة واحدة، شريطة توافر الاشتراطات الصحية المبينة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار، وتُعد المنشأة المخصصة لإدارة تلك المخلفات من المنشآت الصيدلانية.

(المادة الخامسة)

- يُنشأ تقسيم تنظيمي جديد بالهيكل الداخلي لهيئة الدواء المصرية، تحت أسم «وحدة الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية» ويتبع الإدارة العامة لترخيص المكاتب العلمية والمخازن والمستودعات ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بالإدارة المركزية للعمليات، تختص بترخيص أماكن ومنشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية داخل المؤسسات والمنشآت الصيدلانية وخارجها، على أن تتخذ الوحدة المذكورة إجراءات التنسيق مع جهاز تنظيم إدارة المخلفات لوضع آليات وإجراءات مراقبة تداول المواد والمخلفات الخطرة، وإتخاذ ما يلزم من تدابير في هذا الشأن.

- كما يُنشأ تقسيم تنظيمي جديد بالهيكل الداخلي لهيئة الدواء المصرية، تحت أسم «وحدة إدارة التفتيش الآمن على مخلفات المستحضرات الصيدلانية» ويتبع الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بالإدارة المركزية للعمليات، تختص بالمراقبة والتفتيش على الأماكن والمنشآت المرخصة من الهيئة للإدارة المتكاملة للمخلفات الصيدلانية.

(المادة السادسة)

- يُلغى ترخيص الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية حال مخالفة الإجراءات والقواعد المبينة تفصيلاً في الدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لأحكام هذا القرار.

(المادة السابعة)

- لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على أماكن ومنشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية للتحقق من تنفيذ أحكام هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش على تلك الأماكن والمنشآت وكذلك على السجلات والدفاتر للتحقق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين النافذة في هذا الخصوص والقرارات ذات الصلة وذلك طبقاً للقواعد المقررة في قانون مزاوله مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما والأدلة التنظيمية الصادرة السارية.

(المادة الثامنة)

- يُشكل رئيس الإدارة المركزية للعمليات لجان لفحص وإصدار تراخيص أماكن ومنشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية، وللجان المذكورة الاستعانة بمن تراه مناسباً من أهل الخبرة في التخصصات المختلفة لاستكمال أعمالها من العاملين بالهيئة أو غيرهم من المتخصصين في مجال التخلص من المخلفات.

(المادة التاسعة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات، الدليل التنظيمي الخاص بآليات وإجراءات ترخيص أماكن ومنشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية والتفتيش عليها، وذلك خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمع لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار، على أن تكون موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق أحكام هذا القرار، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كل فيما يخصه وفقاً للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها. كما يراعي مصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، وفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، والمستجدات العلمية ذات الصلة.

(المادة العاشرة)

- يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره، ويُلغى كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الغمراوي

رئيس هيئة الدواء المصرية

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

تحريراً في : ٤ / ٧ / ٢٠٢٤