

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤ بشأن شروط وإجراءات ترخيص مخازن الأدوية والاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، 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 القرار الوزاري رقم (٢٥) لسنة ٢٠٠٩ بشأن الترخيص لشركات التوزيع ومخازن الأدوية بمباشرة نشاطها، المعدل بالقرار رقم (١١٠) لسنة ٢٠١٠؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٣٨٠) لسنة ٢٠٠٩ بشأن إعادة تنظيم الاشتراطات الصحية للوحدات الصيدلانية، المعدل بالقرار رقم (١٩٨) لسنة ٢٠١١؛
- وعلى القرار الوزاري (٢٩) لسنة ٢٠١٦ بشأن تتبع سلسلة الإمداد والتوريد الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية داخل جمهورية مصر العربية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٧١) لسنة ٢٠٢١ بشأن الشروط الواجب توافرها في محلات خزن الأدوية التابعة للمؤسسات الصيدلانية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠٢١ بشأن إلزام مصانع وشركات وموزعي ومستوردي ومخازن المستلزمات الطبية بجميع أنواعها ومصادرهما التي تتعامل بالسوق المصري، بإستخدام الباركود الدولي للسلع؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٥٠٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن قيد وتحديث قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدي الغير؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٢٠) لسنة ٢٠٢٢ بشأن الدليل التنظيمي لخطة رقابة ما بعد التسويق القائمة على نظام تقييم المخاطر للمستحضرات الحيوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٢١) لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد القواعد الاسترشادية لمنظمة الصحة العالمية لممارسات التوزيع والتخزين الجيد؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٤٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨١) لسنة ٢٠٢٢ بشأن الدليل التنظيمي لخطة رقابة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر للمستحضرات الطبية والحيوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن سحب وتحليل عينات المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية والعشبية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات والمواد الخام ومستخلصات النباتات الطبية وما في حكمها، طبقاً للمرجعيات والمستجدات العلمية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٦٥) لسنة ٢٠٢٤ بشأن إجراءات فحص ومتابعة الخطة التصحيحية المقدمة من المخازن والمستودعات والصيدليات؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل

(المادة الأولى)

- يُعمل بالاشتراطات الصحية واشتراطات التخزين والتوزيع الجيد (GSDP) المرافقة لهذا القرار فيما يتعلق بترخيص مخازن الأدوية.

(المادة الثانية)

- مع عدم الاخلال بالاشتراطات الصحية العامة المقررة للمؤسسات الصيدلانية يرخص لمخازن الأدوية بمباشرة نشاطها وفقاً للإجراءات والشروط المبينة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر نفاذاً لأحكام هذا القرار، ولا يجوز تأجير العين أو أي جزء منها للغير.

(المادة الثالثة)

- يُحظر الاتجار في الأدوية أو تخزينها أو بيعها بالجملة إلا من خلال المخازن المرخصة من هيئة الدواء المصرية، كما يُحظر تخزين أي كميات غذائية بمخازن الأدوية إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة وفقاً للنموذج المعد لذلك، وبالشروط والإجراءات التي تحددها الهيئة.

(المادة الرابعة)

- تلتزم مخازن الأدوية عند الحصول على الأدوية أو بيعها بما يأتي:

- ١- الحصول على المستحضرات من المصانع المرخص بها من هيئة الدواء المصرية، أو مستوردي المستحضرات المقيدين بسجلات الهيئة، أو المخازن الحاصلة على شهادة ممارسات التوزيع والتخزين الجيد، ويحظر تخزين أية أدوية أو مستحضرات غير متعاقد على توزيعها.
- ٢- عدم شراء أو بيع المستحضرات إلا بموجب فواتير يتم قيدها بسجلات الوارد والمنصرف، وتثبت بياناتها على الحاسب الآلي متضمنة بيانات كل من البائع والمشتري والمستحضر محل فاتورة البيع، وذلك كله على النحو المبين بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لهذا القرار، على أن يتم حفظ مستندات البيع لمدة خمس سنوات.
- ٣- عدم بيع المستحضرات للجمهور، وكذا عدم بيع أو توزيع المستحضرات إلا في النطاق الجغرافي المرخص لها به.
- ٤- عدم منح تسهيلات أو خصومات إلا بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية على نوع الخصم ونسبته والمستحضرات التي يسري عليها، ولا يجوز الخصم إلا لمستحضرات التداول الحر المحددة على وفق القرارات الصادرة عن الهيئة.
- ٥- أن يقدم كل مخزن أدوية بياناً بالمستحضرات غير المتوافرة خلال شهر على الأكثر من تاريخ عدم توافرها.

(المادة الخامسة)

- يخضع المخزن للتفتيش الدوري والمفاجئ من هيئة الدواء المصرية، وفي حالة ثبوت ارتكاب المخزن لأية مخالفة لأحكام القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة أو أية قوانين أو قرارات أخرى ذات الصلة - أو مخالفة أحكام هذا القرار أو التعامل على مستحضرات غير مسجلة بالهيئة أو مغشوشة أو مقلدة أو مهربة أو منتهية الصلاحية أو مستحضرات غير متعاقد على توزيعها أو مستحضرات بدون فواتير، يغلق المخزن إدارياً، وتحرز الأدوية بمعرفة مفتشي الهيئة، وتُعدم المستحضرات منتهية الصلاحية أو المقلدة أو المغشوشة، بعد اتخاذ الإجراءات الجنائية المقررة.

كما يجوز لرئيس الإدارة المركزية للعمليات حال ثبوت مخالفات بالمخزن ذات صلة بالتوزيع العادل للمستحضرات في السوق، إلزام المخزن بالتعامل مع بعض المؤسسات الصيدلانية دون الأخرى خلال فترة لا تتجاوز ستة أشهر، مع إعادة تقييم وضع المخزن على وفق الخطة التصحيحية المقدمة..

(المادة السادسة)

- لرئيس الإدارة المركزية للعمليات، ضماناً للأمن الدوائي في السوق المصري وقف توريد أيّاً من المستحضرات بين المخازن وبعضها وقصر تداولها في الصيدليات فقط، بناءً على تقرير فني من الإدارة المختصة، وذلك لفترة زمنية لا تتجاوز (٦) أشهر، ويجوز مدها بموافقة رئيس الهيئة، بناءً على المذكرة الفنية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات.

(المادة السابعة)

- تحدد مدة رخص مخازن الأدوية بخمس سنوات ميلادية تبدأ من تاريخ إصدار الرخصة، ويُقدم طلب تجديد الرخصة خلال الستة أشهر الأخيرة من السنة الأخيرة من مدة الرخصة وفق الاشتراطات الصحية المرافقة لهذا القرار باستثناء شرط المساحة، وتغلق مخازن الأدوية إدارياً حال عدم تجديد الترخيص في الموعد المحدد

لانتهاؤه مدته.

وعلى مخازن الأدوية التي مضي على ترخيصها خمس سنوات التقدم بطلب لتجديد ترخيصها في موعد غايته ٢٠٢٦/١/٨ وإلا أغلقت إدارياً.

(المادة الثامنة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل التنظيمي للاشتراطات الصحية لمخازن الأدوية الخاضعة لاختصاص الهيئة وإجراءات ترخيصها والتفتيش عليها، خلال عشرة أيام عمل من تاريخ نشر هذا القرار، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية المجمع لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار، على أن تكون موضحة لكافة الاشتراطات الصحية الخاصة، والإجراءات والمواعيد والمستندات المطلوبة للترخيص ومباشرة النشاط، كما يراعي مصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية.

(المادة التاسعة)

- 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

تحريراً في : ٢٠٢٤/١٢/١٢

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

الاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الأدوية

المرافقة لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤

- ١- يجب الالتزام بتطبيق اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد (GSDP) الواردة بالدليل التنظيمي الصادر من هيئة الدواء المصرية، والمعلن على الموقع الرسمي للهيئة، وكذا كافة الأدلة التنظيمية طبقاً لمدونة الصحة العالمية والمنظمات الدولية الأخرى وما يطرأ عليها من تحديثات.
- ٢- يجب ألا تقل مساحة المخزن عن (٢٥٠٠) متر مربع تجاري (مساحة تخزينية) ويجوز تقسيم المساحة التخزينية المطلوبة على دورين متصلين اتصال داخلي ولهما باب دخول مستقل، وأن يكون المخزن مستقل عن أي نشاط آخر.
- ٣- يجب ألا يقل الارتفاع الصافي بين أرضية المخزن والسطح السفلي لبطنية السقف عن (٢,٦) متر ويجب أن يكون مدخل المخزن مستقل عن أي سكن خاص أو محل يدار لصناعة أخرى أو منافذ تتصل بأي شيء من ذلك.
- ٤- أن تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق والتي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية، ويتم احتساب المساحة الكلية دون خصم أي أعمدة أو حوائط بداخل المخزن من المساحة الكلية.
- ٥- تعليق لافتة ثابتة على واجهة المخزن موضحاً بها اسم المخزن باللغة العربية، طبقاً للاسم الوارد بالرخصة المنصرفة له.
- ٦- أن يخصص بالمخزن غرفة تبريد أو ثلاجات مزودة بميزان حرارة لحفظ الأدوية التي تحتاج إلي درجات حرارة أقل من درجة حرارة الغرفة، مع تسجيل القراءة بصفة منتظمة.
- ٧- وجود عداد كهربائي مرخص وايصال استهلاك كهرباء حديث أو شهادة صادرة من شركة الكهرباء المختصة في حالة عدم توافر عداد كهرباء بالشركة، تفيد مد الكهرباء للعين بصفة دائمة مستمرة لحين تركيب عداد دائم للعين المراد ترخيصها.
- ٨- في حالة طلب إنشاء دورة مياه: يجب أن تقام دورة المياه في مكان منفصل ولها باب لا يفتح مباشرة على أماكن تخزين المستحضرات، ويلزم عمل طرقة لها باب أمام دورة المياه، ويجب أن يكون لها شبك يفتح على شارع أو منور سماوي، ويجوز الاستعانة بشفاط هوائي، ويتم تغطية حوائط دورة المياه بالسيراميك، ويجب أن يصرف المراض على غرفة تفتيش خاصة تصرف على المجاري العمومية، ويتم توفير مورد مستقل ومنفصل من المياه العمومية النقية.
- ٩- طريقة الصرف: الحوض يصرف إلي جاليتراب يصرف إلي المجاري العمومية أو صرف العقار، والمراض يصرف إلي غرفة التفتيش الخاصة بالمخزن التي تصرف في المجاري العمومية أو صرف العمارة، ويجب أن يكون الجاليتراب وغرفة التفتيش خارج المخزن حسب الرسم الهندسي المعتمد من هيئة الدواء المصرية.
- ١٠- لا يجوز إيجاد أي خزان أو غرفة تفتيش أو جاليتراب تحت أرضية العين، كما لا يجوز إيجاد مدادات صرف أو سيفونات أو كيعان مراحيض بداخلها، ويجوز مرور مدادات الصرف تحت أرضية العين في الأحوال الاضطرارية التي توافق عليها الهيئة، وفي هذه الحالة يجب اتخاذ كافة إجراءات الأمان لها، ويجوز اعفاء المخازن من الاشتراطات الخاصة بالمورد المائي وطريقة الصرف بشرط عدم وجود دورات مياه بداخلها.

- ١١- أن تكون أرضية العين فى ذات مستوي الأرض المجاورة لها، ويستثنى من ذلك القيام بإتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلي داخل المخزن بما فى ذلك عمل شبكة صرف، بشرط عدم الاخلال بسلامة الدخول والخروج من المخزن، وفى جميع الاحوال لا يجوز ترخيص المخزن فى بدروم أو فى مكان مرخص بنشاط سكني أو نشاط إداري أو جراج.
- ١٢- أن يتم تغطية الحوائط بمواد سهلة التنظيف لمنع نمو البكتريا، وأن تكون الأرضيات ملساء ملحومة الفواصل وسهلة التنظيف ومن مواد غير قابلة للاشتعال، ووضع الأدوية على قوائم معدنية أو مصنوعة من مواد غير قابلة للاحتراق وتمنع نمو البكتريا بارتفاع (٤٥ سم) عن الأرض، ويمنع وضع أي شئ أسفل هذه القوائم، ويتعين أن تبعد الأدوية المخزنة عن الحائط بمسافة (٢٠ سم) على الأقل، وعن السقف (٦٠ سم).
- ١٣- دون الإخلال بإستيفاء موافقات إدارة الحماية المدنية المختصة قبل إصدار الترخيص، يجب توفير عدد مناسب من طفايات الحريق الصالحة للعمل، أو نظام اطفاء حريق، ووضع شبكة من السلك الضيق النسيج على جميع النوافذ الموجودة بالمخزن.
- ١٤- يجب أن يتوافر بالمخزن نظام حاسب آلي يثبت به كافة البيانات الخاصة بالأدوية التي يتم التعامل عليها بما فى ذلك فواتير البيع والشراء وكذا البيانات الخاصة بالموردين والعملاء طبقاً للدليل التنظيمي الصادر فى هذا الشأن.
- ١٥- أن يكون للمخزن مدير مسئول من الصيادلة، وأن يتوافر عدد كاف من العاملين المؤهلين.
- ١٦- الالتزام بالمواصفات الفنية الخاصة بالسيارات لنقل المستحضرات والمستلزمات الخاصة بالمخزن طبقاً للقوانين والأدلة التنظيمية الصادرة فى هذا الخصوص.
- ١٧- التخلص من النفايات الصيدلانية بشكل آمن وسليم وبطريقة لا تشكل خطراً على البيئة أو تسبب أي تهديد لصحة المجتمع.
- ١٨- يجب حفظ أصل الرخصة وصورة الرسم الهندسي المعتمد وترخيص مزاولة المهنة الخاص بالمدير المسئول بالمخزن على الدوام لتقديمها عند الطلب.