

الإدارة المركزية للعمليات

الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية
الإدارة العامة لمراقبة الأسواق
وحدة إدارة التفتيش الامن على مخلفات المستحضرات الصيدلانية

الدليل التنظيمي فيما يخص تراخيص منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لسنة 2024

الكود: EDREX:GL:CAO.019

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 07/2024

تاريخ التفعيل: 07/2024

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	مقدمة
3	النطاق
3	التعريفات
6	مستندات و اجراءات الترخيص
23	الرقابة و التفتيش
27	الاية التطبيق
28	المراجع
29	الملحقات

مقدمة:

تختص وحدة الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالإدارة العامة لترخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بوضع نظام و اجراءات فيما يخص تراخيص منشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية داخل المؤسسات و المنشآت الصيدلانية و خارجها

النطاق

يتم تطبيق اجراءات العمل في وحدة الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي , و ذلك فيما يخص التالي :

ترخيص نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

ترخيص معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

ترخيص نقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

تحديث الرخص لايا من الاسباب التي تستدعي التحديث

تجديد مدة سريان الرخص

التعريفات:

المؤسسة: كل مؤسسة عامة او خاصة مرخصة قانونا بممارسة نشاط المستحضرات و المستلزمات الطبية مثل مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية , الصيدليات , الخ

الترخيص: الوثيقة التي تصدرها الإدارة المختصة بالهيئة بتداول المواد و المخلفات الخطرة على النحو المحدد بالقانونين رقمي 202 لسنة 2020 و القانون رقم 4 لسنة 1994 المشار اليهما

المرخص له: منشأة صيدلانية تختص بالإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

الإدارة المتكاملة للمخلفات: التكامل بين الانشطة المختلفة للمخلفات بما فيها عملية الحد من تولدها و اعادة استخدامها و تجميعها و تخزينها و فرزها و نقلها الى المواقع او المنشآت المخصصة لذلك و معالجتها و تدميرها و اعادة تدويرها و التخلص النهائي منها بشكل امن بيئيا

المستحضرات الطبية: طبقا لمادة (1) من قانون 151 لسنة 2019 الخاص باصدار قانون انشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الامداد و التموين الطبي و ادارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية " كل منتج او مستحضر يحتوي علي اي مادة او مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الانسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثرا طيبيا اخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة و ذلك طبقا للمرجعيات و المعايير المعمول بها و كذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم و / أو المعايير و المرجعيات الدولية .

المستلزم الطبي : " طبقا لمادة (1) من قانون 151 لسنة 2019 الخاص باصدار قانون انشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الامداد و التموين الطبي و ادارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية " أى جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق و يشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعه أو كاشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج الكتروني أو مادة أو أى أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة و التي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجمعة لواحده أو أكثر من الأغراض الطبية .

المخلفات : المواد التالفة او الاشياء او المنقولات التي تخلى عنها حائزها سواء كان يمكن اعادة تدويرها او يلزم التخلص منها

المخلفات الصناعية : المخلفات الناتجة عن الانشطة الصناعية او الحرفية او الناتجة عن اي نشاط مماثل و لا تحتوي على مخلفات خطرة

مخلفات خطرة : هي المخلفات التي تحتوي على مكونات عضوية او غير عضوية او مركبات يكون لها ضرر على صحة الانسان او البيئة نظرا لخصائصها الفيزيائية او الكيميائية او البيولوجية او لاحتوائها على صفة من صفات الخطورة مثل المواد المعدية او القابلة للاشتعال او الانفجار او السمية

و تصنف المخلفات الخطرة حسب درجة خطورتها على النحو التالي :

1-المخلفات الكيميائية : المخلفات التي تحتوي علي مواد كيميائية سواء كانت بحالاتها الصلبة أم السائلة أم الغازية الناتجة من الأنشطة التشخيصية , العلاجية , المختبرية , أو المستخدمة في التنظيف و اجراءات التطهير أو التعقيم .

2-المخلفات الدوائية : المخلفات الناتجة عن الأنشطة الوقائية أو العلاجية أو عن انتاج و تحضير المستحضرات الصيدلانية و العقاقير و الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية

3- المخلفات البيولوجية : تضم مخلفات المستحضرات الحيوية و المخلفات الناتجة عن الأبحاث البيولوجية , وتشمل السرنجات و كذلك العقاقير الطبية التي انتهت صلاحيتها و اللقاحات البشرية , الأمصال , منتجات و مشتقات الدم و البلازما و كذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية و ما في حكمها و كذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و / أو المعايير و المرجعيات الدوائية .

4-المخلفات المختلطة : المخلفات التي اشتملت علي اكثر من نوع من المخلفات المذكورة أعلاه و التي اختلطت ببعضها البعض سواء نتيجة للعمليات و الأنشطة الطبية المتداخلة أو بطريق الخطأ و التي تأخذ صفة المخلفات الأكثر خطورة و يتم تصنيفها و معالجتها و التخلص منها بناء علي هذا الأساس .

ب-مخلفات غير خطرة : المخلفات التي بحسب طبيعتها لا تحتوي على صفة الخطورة سواء كانت مخلفات بلدية أو صناعية أو زراعية أو ناتجة عن اعمال الهدم و البناء او ما يماثلهم مثل :

- مواد التعبئة و التغليف مثل صناديق كرتون , أكياس ورقية , أكياس بلاستيك و مواد تغليف السرنجات و الابرو السنون و اجهزة الوريد الخ .

- مخلفات المطابخ و تشمل مخلفات عضوية و مخلفات التعبئة و التغليف و يتم فصل هذه المخلفات من المنبع و التعامل معها بعد ذلك مثل التعامل مع المخلفات الصلبة المنزلية .

المخلفات الصيدلانية : مخلفات ناتجة عن المنشآت و المؤسسات الصيدلانية بجميع انواعها المرخصة من الهيئة و الخاضعة لاشرفاها

المواد الخطرة : المواد ذات الخواص الخطرة التي تضر بصحة الانسان او تؤثر تأثيرا ضارا على البيئة مثل المواد المعدية او السامة او القابلة للانفجار او الاشتعال او ذات الاشعاعات المؤينة

تداول المواد الخطرة : كل العمليات التي تؤدي الى جمعها او نقلها متضمنا النقل العابر للحدود و ما يستلزمه من اجراءات لتصديرها او استيرادها او تخزينها او تدويرها او معالجتها او استعادة المكونات النافعة منها او اعادة استخدامها

ادارة المخلفات :ادارة اي مرحلة من مراحل الادارة المتكاملة للمخلفات , و هي جميع الأعمال المتعلقة بفصل المخلفات و تصنيفها و جمعها و تخزينها و معالجتها و نقلها و التخلص منها .

تخزين المخلفات : ايداع مؤقت للمخلفات داخل المنشأة او موقع لهما مواصفات فنية خاصة دون اجراء اي عمليات معالجة لها

تداول المخلفات : كل عملية تؤدي الى جمع او نقل او تخزين او معالجة او استخدام المخلفات

جمع المخلفات : عملية جمع المخلفات داخل المؤسسة و تصنيفها وفقا لنوعها و طبيعتها تمهيدا لنقلها الي مكان التخزين المؤقت أو وحدة معالجة المخلفات

فصل المخلفات : عملية تصنيف المخلفات وفقا لنوعها و طبيعتها تمهيدا لنقلها الي مكان التخزين المؤقت أو وحدة معالجة المخلفات

النقل : هو نقل المخلفات خارج المؤسسة الي مراكز وحدات المعالجة .

الناقل : الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي يعمل في مجال نقل المخلفات الي وحدة المعالجة و التخلص .

المعالجة : العمليات التي تجري علي المخلفات لتغيير خصائصها الكيميائية أو الفيزيائية أو البيولوجية أو تركيبها أو تقليل حجمها أو تحويلها من مخلفات خطرة الي مخلفات آمنة أو أقل خطورة عند نقلها أو تخزينها المؤقت أو التخلص منها نهائيا و قد تتم المعالجة داخل أو خارج المؤسسة قبل نقلها لمكب المخلفات .

التخلص من المخلفات : التخلص النهائي من ناتج أو بقايا مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بعد المعالجة بحيث لا يمكن اعادة استخدامها أو استعمالها مرة أخرى , ولا يكون لها تأثير خطر أو ضرر علي الصحة العامة و البيئة .

الموضوع الرئيسي:

اولا ترخيص نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

المستندات المطلوبة

1- طلب من الشركة موجه الي مدير وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بهيئة الدواء المصرية , لترخيص الشركة لنقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية وترخيص السيارة لنقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية, على ان يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس الادارة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي , و ان يكون الطلب مستوفيا لكافة البيانات و هي كالتالي:

- عنوان المقر الاداري للشركة تفصيليا (رقم العقار و الدور و الشقة)
- عنوان الجراج تفصيليا
- عدد السيارات و بياناتها (رقم لوحة السيارة - ماركة السيارة - رقم الشاسية - رقم الموتور - نشاط السيارة)

- وسيلة التواصل مع الشركة (بريد الكتروني - تليفون - فاكس)
 - 2- صورة ضوئية بطاقة الرقم القومي السارية لصاحب الشركة او من يفوضه لاصدار الترخيص .
 - 3- صورة ضوئية من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) للمقر الاداري للشركة (المقر عبارة عن كيان عقاري مكتمل البناء و مكتمل المرافق (مياه — كهرباء) و يلزم وجود لاقنة واضحة علي المقر باسم و نشاط الشركة , كما يلزم ان تكون العقود سارية و وموثقة (الشهر العقاري او حكم محكمة) و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات(مع احضار الاصل للاطلاع)
 - 4- صورة ضوئية من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) لجراج مبيت السيارة أو السيارات كما يلزم ان تكون العقود سارية و وموثقة و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات .
 - 5- صورة ضوئية من السجل التجاري الساري الخاص بالشركة .(مع احضار الاصل للاطلاع)
 - 6- صورة ضوئية من البطاقة الضريبية السارية للشركة .(مع احضار الاصل للاطلاع)
 - 7- التقدم بما يفيد ملكية السيارة للشركة صاحبة الترخيص أو تعاقد سنوي مع السيارة موثق بالشهر العقاري .
 - 8- صورة ضوئية من رخصة السيارة سارية
 - 9- موافقة الحماية المدنية على الجراج .
 - 10- الموافقة البيئية على مشروع نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من جهاز شئون البيئة.
 - 11- رسم هندسي للجراج موضح عليه (مسقط افقي – مسقط راسي – كروكي موقع الجراج) علي ان يكون مختوم بختم مهندس نقابي
 - 12- تعهد من الشركة بالالتزام بخلو سيارات النقل من اي مخلفات للمستحضرات و المستلزمات الطبية اثناء المبيت بالجراج مع تعقيم السيارات و تطهيرها بشكل مناسب , على ان يكون التعهد معتمدا بصحة توقيع بنكي
 - 13- سداد مقابل الخدمات المقرر طبقا للقرار المعمول به في هذا الشأن
- تصدر رخصة نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من الادارة المركزية للعمليات لمدة سنة واحدة و يراعى التقدم بطلب للتجديد خلال 3 شهور قبل تاريخ انتهاء الترخيص

اجراءات العمل الواجب اتباعها للترخيص بنقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- يتم تقديم طلب الترخيص بمعرفة صاحب الشركة او المندوب عنها بمقر وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالادارة المركزية للعمليات, و يكون الطلب مرفقا به المستندات المطلوبة للترخيص
- 2- في حال استيفاء المستندات الاساسية للترخيص يتم تحديد ميعاد المعاينة الاولى لمقر الشركة و سيارة نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و جراج السيارات في خلال 30 يوم من تاريخ استلام الملف مستوفيا طبقا لجدول المعاينات ، و يعلن به صاحب طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- 3- يتم اجراء المعاينة الاولى بمعرفة صيدالة الوحدة , و في حال تبين عدم استيفاء الاشتراطات المطلوبة , فانه يتم مخاطبة الشركة للاخطار بالملاحظات المطلوب استيفاؤها, و يتم منح الشركة مهلة اولى قدرها 8 شهور من تاريخ المعاينة
- 4- بعد استيفاء الملاحظات , تقوم الشركة بتقديم طلب الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية للافادة بالاجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها بمعرفة الشركة لتلافي الملاحظات و طلب لتحديد ميعاد معاينة ثانية
- 5- يتم اجراء المعاينة الثانية بمعرفة صيدالة الوحدة للتأكد من استيفاء الملاحظات المطلوبة , و في حال تبين عدم الاستيفاء يتم منح الشركة مهلة ثانية قدرها 4 شهور و يتم اخطارهم بالملاحظات المطلوبة و المهلة بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- 6- بعد استيفاء الملاحظات , تقوم الشركة بتقديم طلب الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية للافادة بالاجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها بمعرفة الشركة لتلافي الملاحظات و طلب لتحديد ميعاد معاينة نهائية
- 7- يتم اجراء المعاينة النهائية و في حال تبين عدم استيفاء الاشتراطات المطلوبة فانه يتم حفظ طلب الترخيص, و في حال استيفاء الاشتراطات فانه يتم منح الشركة مهلة قدرها شهر لاستكمال المستندات المطلوبة
- 8- في حالة استيفاء الشركة لكافة المستندات المطلوبة و الاشتراطات اللازمة يلزم على الشركة تقديم عقد /تعاقد سارى مع جهة مرخص لها بمعالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية والا تقل مدة التعاقد عن عام .

- 9- يتم عرض كافة المستندات المقدمة من الشركة وتقارير المعاينات التي تمت على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و المشكلة من رئيس الادارة المركزية للعمليات لاتخاذ قرارها بشأن (منح /عدم منح) الشركة ترخيص للعمل فى مجال نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لمدة عام ميلادي
- 10- فى حالة الموافقة على منح ترخيص للشركة للعمل فى مجال نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية , يلزم على صاحب الشركة تقديم قائمة ببيانات السائقين والعاملين على السيارة /السيارات علي ان يكون نطاق العمل بالرخصة هو نطاق المحافظة و يستثنى من ذلك محافظات القاهرة الكبرى يسمح لهم ان يكون نطاق العمل داخل نطاق محافظات القاهرة الكبرى في حال طلب صاحب الشركة .
- 11- يتم تعيين المدير المسئول عن المنشأة بمعرفة صاحب الترخيص بموجب طلب تعيين موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي .
- 12- يتم تسليم صاحب الترخيص او المندوب عنه اصل رخصة الشركة لنقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية , بعد سداد مقابل الخدمات المقرر في هذا الشأن .

اجراءات تحديث رخصة نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- في حالة إضافة سيارة يتم إخطار وحدة الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية ويتم تقديم كافة المستندات الخاصة بالسيارة لعرضها على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لإبداء الرأي.
- 2- في حالة تغيير بيانات الشركة من حيث (عنوان المقر – تعديل بالرسم الهندسي للجراج – أرقام اللوحات المعدنية للسيارات – تغيير التعاقد مع الجهة المتعاقد معها للتخلص من المخلفات – بيانات العاملين) يتم إخطار وحدة الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بهذا التغيير لاتخاذ الاجراءات اللازمة طبقا للبيان المطلوب تغييره .

اجراءات العمل لتحديث الرخصة

- 1- يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بتقديم طلب لتحديث رخصة المخزن مع ذكر الغرض المطلوب للتحديث مرفقا به ما يلزم من مستندات, و ذلك في وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية على ان يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس ادارة الشركة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي , و ان يكون الطلب مستوفيا لكافة البيانات .
- 2- يتم إستلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به , و كذلك الملف الموجود لدى الوحدة و اخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفاؤها ان وجد
- 3- يتم اجراء المعاينات اللازمة بواسطة صيادلة الوحدة المختصين
- 4- بعد استيفاء الاشتراطات واستكمال كافة المستندات يتم عرض كافة المستندات المقدمة من الشركة وتقارير المعاينات التي تمت على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لاتخاذ قرارها
- 5- يتم تحديث بيانات رخصة نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و اخطار صاحب الترخيص للحضور لاستلامها و تسليم الرخصة القديمة و سداد مقابل الخدمة المقرر ان وجد .
- 6- يتم تحديث الرخصة للمهلة المتبقية

ثانيا ترخيص معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

المستندات المطلوبة

1. طلب من الشركة موجه الى مدير وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالإدارة العامة لترخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي , لترخيص معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية على ان يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس الادارة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي , و ان يكون الطلب مستوفيا لكافة البيانات و هي كالتالي:

 - عنوان المقر الاداري للشركة تفصيليا (رقم العقار و الدور و الشقة)
 - بيانات جهاز المعالجة
 - وسيلة التواصل مع الشركة (بريد الكتروني - تليفون - فاكس)

2. صورة ضوئية بطاقة الرقم القومي السارية لصاحب الشركة او من يفوضه لاصدار الترخيص .
3. صورة ضوئية (مع احضار الاصل للاطلاع) من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) لمقر الشركة (المقر عبارة عن كيان عقاري مكتمل البناء و مكتمل المرافق (مياه — كهرباء)) و يلزم وجود لافتة واضحة علي المقر باسم و نشاط الشركة, كما يلزم ان تكون العقود سارية و موثقة و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات
4. صورة ضوئية من السجل التجاري الساري الخاص بالشركة. (مع احضار الاصل للاطلاع)
5. صورة ضوئية من البطاقة الضريبية السارية للشركة. (مع احضار الاصل للاطلاع)
6. صورة ضوئية من عقد صيانة أو صورة من بطاقة ضمان جهاز المعالجة .
7. صورة معتمدة من موافقة لجنة **مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية** على التكنولوجيا المستخدمة بجهاز المعالجة .
8. صورة من تقرير قياس الانبعاثات للمحرقة طبقا لقانون البيئة رقم 4 لسنة 1994 ولائحته التنفيذية – صورة من نتيجة تحليل ناتج الفرغ والتعقيم .

9. الموافقة البيئية على مشروع معالجة **مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية** من جهاز شئون البيئة.

10. رسم هندسي للعين محل الترخيص موضح عليه (مسقط افقي – مسقط راسي – كروكي موقع) علي ان يكون مختوم بختم مهندس نقابي

11. يتعين سداد مقابل خدمة ترخيص معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية طبقا للقرارات السارية بخصوص هذا الشأن

تصدر رخصة معالجة **مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية** من الادارة المركزية للعمليات لمدة سنة واحدة و يراعى التقدم بطلب للتجديد خلال 3 شهور قبل تاريخ انتهاء الترخيص

اجراءات العمل الواجب اتباعها بشأن اصدار ترخيص معالجة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- يتم تقديم طلب الترخيص بمعرفة صاحب الشركة او المندوب عنها بمقر وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالادارة المركزية للعمليات, و يكون الطلب مرفقا به المستندات المطلوبة للترخيص
- 2- في حال استيفاء المستندات الاساسية للترخيص يتم تحديد ميعاد المعاينة الاولى لمقر الشركة – جهاز المعالجة – غرف التخزين المؤقت لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية ومدى مطابقتها للاشتراطات في خلال 30 يوم من تاريخ استلام الملف مستوفيا طبقا لجدول المعاينات ، و يعلن به صاحب طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- 3- يتم اجراء المعاينة الاولى بمعرفة صيادلة الوحدة , و في حال تبين عدم استيفاء الاشتراطات المطلوبة , فانه يتم مخاطبة الشركة للاخطار بالملاحظات المطلوب استيفاؤها, و يتم منح الشركة مهلة اولى قدرها 8 شهور من تاريخ المعاينة
- 4- بعد استيفاء الملاحظات , تقوم الشركة بتقديم طلب الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية للافادة بالاجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها بمعرفة الشركة لتلافي الملاحظات و طلب لتحديد ميعاد معاينة ثانية

- 5- يتم اجراء المعاينة الثانية بمعرفة صيادلة الوحدة للتأكد من استيفاء الملاحظات المطلوبة , و في حال تبين عدم الاستيفاء يتم منح الشركة مهلة ثانية قدرها 4 شهور و يتم اخطارهم بالملاحظات المطلوبة و المهلة بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- 6- بعد استيفاء الملاحظات , تقوم الشركة بتقديم طلب الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية للافادة بالاجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها بمعرفة الشركة لتلافي الملاحظات و طلب لتحديد ميعاد معاينة نهائية
- 7- يتم اجراء المعاينة النهائية و في حال تبين عدم استيفاء الاشتراطات المطلوبة فانه يتم حفظ طلب الترخيص, و في حال استيفاء الاشتراطات فانه يتم منح الشركة مهلة قدرها شهر لاستكمال المستندات المطلوبة
- 8- في حالة استيفاء الشركة لكافة المستندات المطلوبة و المعايينات اللازمة يتم عرض الموضوع على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و المشكلة من رئيس الادارة المركزية للعمليات لاتخاذ قرارها بشأن (منح / عدم منح) الشركة ترخيص معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية .
- 9- يتم تعيين المدير المسؤول عن المنشأة بمعرفة صاحب الترخيص بموجب طلب تعيين موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي .
- 10- يتم تسليم صاحب الترخيص او المندوب عنه اصل رخصة الشركة لمعالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية , بعد سداد مقابل الخدمات المقررفي هذا الشأن

اجراءات تحديث رخصة معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- في حالة إضافة جهاز معالجة (محرقة – جهاز فرم وتعقيم) يتم إخطار وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية ويتم تقديم كافة المستندات 5, 6, 7, 8 اللازمة بعاليه لعرضها على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لإبداء الرأي .
- 2- في حالة تغيير بيانات الشركة من حيث (عنوان المقر – تعديل الرسم الهندسي للمنشأة – تغيير التعاقد مع الجهة المتعاقد معها للتخلص من المخلفات – تغيير المدير المسؤول) يتم إخطار وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بهذا التغيير لاتخاذ الاجراءات اللازمة طبقا للبيان المطلوب تغييره .

اجراءات العمل لتحديث الرخصة

- 1- يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بتقديم طلب لتحديث رخصة المخزن مع ذكر الغرض المطلوب للتحديث مرفقا به ما يلزم من مستندات, وذلك في وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية على ان يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس الادارة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي , و ان يكون الطلب مستوفيا لكافة البيانات.
- 2- يتم إستلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به , و كذلك الملف الموجود لدى الوحدة و اخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفاؤها ان وجد
- 3- يتم اجراء المعاينات اللازمة بواسطة صيادلة الوحدة المختصين
- 4- بعد استيفاء الاشتراطات الصحية واستكمال كافة المستندات يتم عرض كافة المستندات المقدمة من الشركة وتقارير المعاينات التي تمت على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لاتخاذ قرارها
- 5- يتم تحديث بيانات رخصة معالجة مخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية و اخطار صاحب الترخيص للحضور لاستلامها و تسليم الرخصة القديمة و سداد مقابل الخدمات ان وجد
- 6- يتم تحديث الرخصة للمهلة المتبقية

ثالثا اجراءات ترخيص للشركات الخاصة لنقل ومعالجة النفايات الطبية الخطرة المستندات المطلوبة

- 1- طلب من الشركة موجه الى الدكتور مدير وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالإدارة العامة لترخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية ومراكز النبات والتكافؤ الحيوي , لترخيص لنقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية وترخيص السيارة لنقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية على ان يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس الادارة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي , و ان يكون الطلب مستوفيا لكافة البيانات
- 2- صورة ضوئية بطاقة الرقم القومي السارية لصاحب الشركة او من يفوضه لاصدار الترخيص .
- 3- صورة ضوئية (مع احضار الاصل للاطلاع) من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) لمقر الشركة (المقر عبارة عن كيان عقاري مكتمل البناء و مكتمل المرافق (مياه — كهرباء)) و يلزم وجود لافتة واضحة علي المقر باسم و نشاط الشركة كما يلزم ان تكون العقود سارية و وموثقة و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات
- 4- صورة ضوئية (مع احضار الاصل للاطلاع) من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) لجراج مبيت السيارة أو السيارات كما يلزم ان تكون العقود سارية و وموثقة و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات
- 5- سند حيازة (عقد ايجار او تملك) للعين في حال الترخيص خارج المنشأة / المؤسسة الصيدلانية كما يلزم ان تكون العقود سارية و وموثقة و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات
- 6- صورة ضوئية من السجل التجاري الساري للشركة. (مع احضار الاصل للاطلاع)
- 7- صورة ضوئية من البطاقة الضريبية السارية للشركة. (مع احضار الاصل للاطلاع)
- 8- التقدم بما يفيد ملكية السيارة للشركة أو تعاقد سنوي مع السيارة موثق بالشهر العقاري .
- 9- صورة ضوئية من رخصة السيارة السارية .
- 10- موافقة الحماية المدنية على الجراج .
- 11- الموافقة البيئية على مشروع نقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من جهاز شئون البيئة.

12. رسم هندسي للعين محل الترخيص موضح عليه (مسطق افقي – مسقط راسي – كروكي موقع) علي ان يكون مختوم بختم مهندس نقابي , رسم هندسي للجراج موضح عليه (مسطق افقي – مسقط راسي – كروكي موقع الجراج) علي ان يكون مختوم بختم مهندس نقابي
13. صورة ضوئية من عقد صيانة أو صورة من بطاقة ضمان جهاز المعالجة.
14. صورة معتمدة من موافقة لجنة المخلفات على التكنولوجيا المستخدمة بجهاز المعالجة.
15. صورة من تقرير قياس الانبعاثات للمحرقة طبقا لقانون البيئة رقم 4 لسنة 1994 ولائحته التنفيذية – صورة من نتيجة تحليل ناتج الفرغ والتعقيم.
16. يتعين سداد مقابل خدمة ترخيص نقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية طبقا للقرارات السارية بخصوص هذا الشأن
- تصدر رخصة نقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من الادارة المركزية للعمليات لمدة سنة واحدة و يراعى التقدم بطلب للتجديد خلال 3 شهور قبل تاريخ انتهاء الترخيص
- اجراءات العمل الواجب اتباعها بشأن اصدار ترخيص نقل و معالجة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية**

- 1- يتم تقديم طلب الترخيص بمعرفة صاحب الشركة او المندوب عنها بمقر وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالادارة المركزية للعمليات, و يكون الطلب مرفقا به المستندات المطلوبة للترخيص
- 2- في حال استيفاء المستندات الاساسية للترخيص يتم تحديد ميعاد المعاينة الاولى لمقر الشركة – سيارة نقل النفايات الطبية الخطرة – جراج السيارات – جهاز المعالجة – غرفة تخزين المخلفات. ومدى مطابقتها للاشتراطات في خلال 30 يوم من تاريخ استلام الملف مستوفيا طبقا لجدول المعاينات ، و يعلن به صاحب طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- 3- يتم اجراء المعاينة الاولى بمعرفة صيادلة الوحدة , و في حال تبين عدم استيفاء الاشتراطات المطلوبة , فانه يتم مخاطبة الشركة للاخطار بالملاحظات المطلوب استيفاؤها, و يتم منح الشركة مهلة اولى قدرها 8 شهور من تاريخ المعاينة

- 4- بعد استيفاء الملاحظات , تقوم الشركة بتقديم طلب الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية للافادة بالاجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها بمعرفة الشركة لتلافي الملاحظات و طلب لتحديد ميعاد معاينة ثانية
- 5- يتم اجراء المعاينة الثانية بمعرفة صيادلة الوحدة للتأكد من استيفاء الملاحظات المطلوبة , و في حال تبين عدم الاستيفاء يتم منح الشركة مهلة ثانية قدرها 4 شهور و يتم اخطارهم بالملاحظات المطلوبة و المهلة بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- 6- بعد استيفاء الملاحظات , تقوم الشركة بتقديم طلب الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية للافادة بالاجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها بمعرفة الشركة لتلافي الملاحظات و طلب لتحديد ميعاد معاينة نهائية
- 7- يتم اجراء المعاينة النهائية و في حال تبين عدم استيفاء الاشتراطات المطلوبة فانه يتم حفظ طلب الترخيص, و في حال استيفاء الاشتراطات فانه يتم منح الشركة مهلة قدرها شهر لاستكمال المستندات المطلوبة
- 8- فى حالة استيفاء الشركة لكافة المستندات المطلوبة والمعاينات اللازمة يتم عرض الموضوع على لجنة المخلفات لاتخاذ قرارها بشأن (منح /عدم منح) الشركة ترخيص معالجة مخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية .
- 9- فى حالة الموافقة على منح ترخيص للشركة للعمل فى مجال نقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية , يلزم على صاحب الشركة تقديم قائمة بيانات السائقين والعاملين على السيارة /السيارات المستخدمة فى النقل
- 10- يتم تعيين المدير المسؤول عن المنشأة بمعرفة صاحب الترخيص بموجب طلب تعيين موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي .
- 11- يتم تسليم صاحب الترخيص او المندوب عنه اصل رخصة الشركة لنقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية , بعد سداد مقابل الخدمات المقرر بخصوص هذا الشأن .

اجراءات تحديث رخصة نقل ومعالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- في حالة إضافة سيارة أو جهاز معالجة (محرقة – جهاز فرم وتعقيم) يتم تقديم طلب الي وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية ويتم تقديم كافة المستندات اللازمة لعرضها على لجنة المخلفات لإبداء الرأي .
- 2- في حالة تغيير بيانات الشركة من حيث (عنوان المقر – تعديل الرسم الهندسي للجراج – أرقام اللوحات المعدنية للسيارات – تغيير التعاقد مع الجهة المتعاقد معها للتخلص من المخلفات – تغيير المدير المسئول – تعديل الرسم الهندسي للمنشأة – جهاز المعالجة) يتم إخطار وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بهذا التغيير لاتخاذ الاجراءات اللازمة طبقا للبيان المطلوب تغييره .

اجراءات العمل لتحديث الرخصة

- 1- يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بتقديم طلب لتحديث الرخصة مع ذكر الغرض المطلوب للتحديث مرفقا به ما يلزم من مستندات, و ذلك في وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية على ان يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس الادارة او من ينوب عنه طبقا لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي
- 2- يتم إستلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به , و كذلك الملف الموجود لدى الوحدة و اخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفاؤها ان وجد
- 3- يتم اجراء المعاينات اللازمة بواسطة صيادلة الوحدة المختصين
- 4- بعد استيفاء الاشتراطات الصحية واستكمال كافة المستندات يتم عرض كافة المستندات المقدمة من الشركة وتقارير المعاينات التي تمت على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لاتخاذ قرارها
- 5- يتم تحديث بيانات رخصة نقل و معالجة مخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية و اخطار صاحب الترخيص للحضور لاستلامها و تسليم الرخصة القديمة و سداد مقابل الخدمات ان وجد
- 6- يتم تحديث الرخصة للمهلة المتبقية

رابعاً: إجراءات تجديد مدة سريان الرخصة

المستندات المطلوبة

1. طلب علي ورق الشركة موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او من ينوب عنه طبقاً لصلاحيات الادارة و التوقيع بالسجل التجاري و ان يكون معتمدا بصحة توقيع بنكي موجه الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لتجديد الرخصة على ان يثبت بالطلب بيانات الرخصة كاملة و نوعها
2. صورة ضوئية من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة. (احضار الاصل للاطلاع)
3. صورة ضوئية من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة. (احضار الاصل للاطلاع)
4. صورة ضوئية بطاقة الرقم القومي السارية لصاحب الترخيص او المفوض اليه بالترخيص
5. اصل رخصة المنشأة

المستندات المطلوبة طبقاً لنوع الترخيص :

اولاً: رخصة نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- صورة طبق الاصل (مع احضار الاصل للاطلاع) من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) لمقر الشركة الاداري و لجراج مبيت السيارة أو السيارات كما يلزم ان تكون العقود سارية و موثقة و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات
- 2- التقدم بما يفيد ملكية السيارة للشركة أو تعاقد سنوي مع السيارة موثق بالشهر العقاري .
- 3- صورة من رخصة السيارة السارية.
- 4- موافقة الحماية المدنية على الجراج .
- 5- الموافقة البيئية على مشروع نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من جهاز شئون البيئة.

ثانياً: رخصة معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- صورة ضوئية من عقد صيانة أو صورة من بطاقة ضمان جهاز المعالجة .
- 2- صورة معتمدة من موافقة لجنة المخلفات للمستحضرات و المستلزمات الطبية على التكنولوجيا المستخدمة بجهاز المعالجة.

3- صورة من تقرير قياس الانبعاثات للمحرقة طبقا لقانون البيئة رقم 4 لسنة 1994 ولائحته التنفيذية
- صورة من نتيجة تحليل ناتج الفرم والتعقيم .

4- الموافقة البيئية على مشروع معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من جهاز شئون البيئة.

ثالثا: رخصة نقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

- 1- صورة ضوئية (مع احضار الاصل للاطلاع) من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) لمقر الشركة الاداري و لجراج مبيت السيارة أو السيارات كما يلزم ان تكون العقود سارية و موثقة و الا تقل مدة عقد الإيجار عن خمس سنوات
- 2- التقدم بما يفيد ملكية السيارة للشركة أو تعاقد سنوي مع السيارة موثق بالشهر العقارى .
- 3- صورة ضوئية من رخصة السيارة .
- 4- موافقة الحماية المدنية على الجراج .
- 5- الموافقة البيئية على مشروع نقل و معالجة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من جهاز شئون البيئة
- 6- صورة ضوئية من عقد صيانة أو صورة من بطاقة ضمان جهاز المعالجة .
- 7- صورة معتمدة من موافقة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية على التكنولوجيا المستخدمة بجهاز المعالجة.
- 8- صورة من تقرير قياس الانبعاثات للمحرقة طبقا لقانون البيئة رقم 4 لسنة 1994 ولائحته التنفيذية – صورة من نتيجة تحليل ناتج الفرم .
- 9- اىصال سداد مقابل خدمة تجديد رخصة مخزن ادوية طبقا للقرارات السارية بخصوص هذا الشأن

ملحوظة:

في حال انتهاء سريان الرخصة و عدم تقديم صاحب الترخيص بطلب لتجديد الرخصة قبل تاريخ انتهاء سريانها , فانه يتم وقف التعامل بالرخصة المذكورة لحين تقديم طلب التجديد و السير في الاجراءات و اصدار الرخصة المجددة و المحدد عليها مدة السريان

اجراءات العمل لتجديد الرخصة

1. يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بتقديم طلب لتجديد الرخصة مرفقا به ما يلزم من مستندات, و ذلك الى وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية
2. يتم إستلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به , و كذلك ملف الترخيص الموجود لدى الوحدة، و اخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفاؤها ان وجد
3. يتم اجراء المعاينات اللازمة بواسطة صيادلة الوحدة المختصة و اخطار الشركة في حال وجود ملاحظات مطلوب استيفاؤها
4. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية و كافة المستندات يتم عرض الموضوع على لجنة المخلفات لاتخاذ قرارها .
5. اصدار الرخصة المجددة حسب نوعها و مثبت عليها مدة سريان لعام ميلادي
6. يتم تسليم صاحب الترخيص الرخصة المجددة بعد تقديم اصل الرخصة القديمة

مقابل خدمات ترخيص منشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و التفتيش عليها المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

الخدمة المقدمة	مقابل الخدمة بالجنيه المصري
ترخيص منشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية	100000 جنيه (مائة الف جنيه مصري)
التفتيش السنوي على منشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية	10000 جنيه (عشرة الاف جنيه مصري)
قيد الشركات تحت الترخيص	20000 جنيه (عشرون الف جنيه مصري)

الرقابة و التفتيش :

1. الرقابة علي عملية التخلص الامن لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من خلال المراقبة و التفتيش بدءا من عملية الفرز و الجمع و نقل تلك المخلفات داخل المؤسسة الصيدلانية و بتخزينها المؤقت مروراً بعملية النقل خارج المؤسسة الصيدلانية و كذا منشآت نقل تلك المخلفات انتهاءً بمنشأة معالجة تلك النفايات و عملية التخلص الامن منها.
2. ضمان قيام المؤسسات الصيدلانية و منشآت النقل و التخلص الامن من المخلفات بجميع المراحل الخاصة بالتخلص الامن من مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية
3. الرقابة و التفتيش علي رخص المؤسسات الصيدلانية و منشآت النقل و التخلص الامن للادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و سريانها و موافقة وحدة المعالجة و ترخيص سيارات نقل المخلفات.
4. الرقابة و التفتيش علي اشتراطات هيئة الدواء المصرية لترخيص المؤسسات الصيدلانية و منشآت النقل و التخلص الامن و سيارات النقل و معدات المعالجة للادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و مدي الالتزام بها و توافرها
5. الرقابة و التفتيش علي ممارسة نشاط المؤسسات الصيدلانية و منشآت النقل و التخلص الامن للادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و التحقق من تطبيق احكام القوانين و اللوائح و الكتب الدورية الصادرة لتنظيم العمل بها
6. اتخاذ كافة التدابير القانونية و الادارية الممكنة للوقاية و الحد من الاخطار التي قد تنتج من مخالفة القوانين و اللوائح او سوء التعامل مع المخلفات و ذلك للحيلولة دون تفاقمها
7. اتخاذ كافة الاجراءات الممكنة كونها لازمة لمتابعة مؤسسات و منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية
8. تقديم النصح و الارشاد لمسؤولي ادارات المخلفات
9. فحص سجلات مؤسسات و منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية الخاصة بتسجيل بيانات المخلفات و اوزانها و طريقة فرزها و جمعها و حفظها بالمخازن المؤقتة و غيرها من السجلات الخاصة بالمخلفات
10. فحص سجلات مؤسسات و منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية الخاصة بنقل المخلفات و تسليمها و استلامها و خطوط السير و سيارات النقل و الجراج و غيرها من السجلات الخاصة بنقل المخلفات
11. فحص سجلات مؤسسات و منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية الخاصة بمعالجة المخلفات و وحدة المعالجة و عملية المعالجة و الابخرة و الانبعاث و ناتج المعالجة و السعة و التعبئة و حفظها بالمخازن المؤقتة و غيرها من السجلات الخاصة بمعالجة المخلفات

12. التفتيش علي عمليات فرز و جمع و نقل و التخزين المؤقت للمخلفات داخل المؤسسة الصيدلية و مدي الالتزام بتطبيق القوانين و اللوائح المنظمة لذلك.
13. التفتيش علي عمليات استلام و تسليم و نقل المخلفات خارج المؤسسة الصيدلية و مدي الالتزام بتطبيق القوانين و اللوائح المنظمة لذلك.
14. التفتيش علي عمليات معالجة المخلفات و معدات المعالجة و عداداتها و وسائل الامن و الابخرة و الانبعاثات و تحاليلها و وسائل و اشتراطات الحماية المدنية و مدي الالتزام بتطبيق القوانين و اللوائح المنظمة لذلك.
15. التحقيق و اجراء تقارير فنية في حالات الحوادث
16. فحص الجدول الزمني الخاص بالتخزين المؤقت للمخلفات و نقلها و التخلص الامن منها و عدم بقائها بالسيارات الناقلة او مبيتها بها و وجوب تسليمها لمنشأة المعالجة في نفس يوم استلامها من المؤسسة الصيدلية.
17. التأكد من قيام سيارات نقل المخلفات خارج المؤسسة بتسليمها لمنشأة المعالجة و عدم التخلص منها او تسليمها في اي مكان اخر
18. التأكد من قيام منشأة المعالجة بالتعاقد مع مدفن و نقل الرماد الي المدفن المتعاقد معه لدفنه
19. فحص مستلزمات العاملين و الموظفين بمؤسسات و منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من ملابس عازلة و احذية و كمادات و غيرها اللازمة لسلامتهم
20. فحص مدي ملائمة الاوعية و الاكياس الخاصة بجمع و تغليف المخلفات و مدي مطابقتها للمواصفات القياسية و الخاصة بكل مستحضر علي حدي و وضع العلامات الدولية لكل منها
21. التأكد من كون العمالة مدربة و وجود برامج تدريبية لهم تاهلهم للتعامل مع المخلفات الخطرة
22. التأكد من وجود فحص طبي دوري للعاملين للوقوف علي مدي حالاتهم الصحية و كذا التطعيمات الدورية لهم عند الحاجة لذلك
23. التأكد من قيام طالبي التخلص من مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية باخطار وحدة الاعداد بهيئة الدواء المصرية و وجود احد افراد التفتيش الصيدلي التابعين لوحدة الاعداد بالادارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية في جميع مراحل عملية التخلص الامن من المخلفات الصيدلية
24. فحص و متابعة معدلات الانبعاثات و الابخرة و معدلاتها المثبتة بتحليل يجري سنوياً و في حالة الشك في عدم كفاءة المعدة او المدخنة من خلال الشكل الظاهري للابخرة و الانبعاثات يجري التحليل مرة اخري علي نفقة مالك المنشأة في احد معامل الرصد البيئي الخاصة بوزارة الصحة.
25. فحص و متابعة معدلات عقامة ناتج الفرغ و معدلاتها المثبتة بتحليل يجري شهرياً.
26. فحص و متابعة معدلات المعادن الثقيلة بوحدة المعالجة و معدلاتها المثبتة بتحليل يجري كل ستة اشهر

27. ضبط المخالفات و اعداد تقارير فنية بالمخالفات و اتخاذ اللازم قانونا طبقا للقوانين و اللوائح و اداريا من ايقاف للنشاط و الغاء للترخيص
28. ضبط منشآت النقل و المعالجة التي تتعامل مع مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية دون الحصول علي ترخيص بذلك من هيئة الدواء المصرية و اتخاذ اللازم قانونا و اعتبارها كيان غير مرخص يزاول النشاط.
29. تنسيق حملات مشتركة مع الجهات الامنية المختصة عند الحاجة لذلك.
30. يتم تحرير محضر بالوقائع و المخالفات المنصوص عليها في قانون رقم 202 لسنة 2020 وقيدها بقسم الشرطة المختص و تعرض علي النيابة العامة لاتخاذ اللازم قانونا (مرفق صورة ضوئية من عقوبات القانون لقانون تنظيم ادارة المخلفات)

الإجراءات التي تتخذ تجاه الشركة في حالة المخالفات :

اولا : إيقاف الترخيص لحين توفيق الأوضاع :

- في حالة رصد إحدى المخالفات الآتية :

- 1- انتهاء عقود (المقر – السيارة – الجراج) الخاصة بالشركة أو رخصة السيارة و عدم تجديدها .
 - 2- تغيير مبيت السيارة دون إخطار وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية بالادارة المركزية للعمليات.
 - 3- عدم وجود سجلات العمل بمنظومة التخلص الآمن من مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية (طبقاً لنشاط الشركة)
 - 4- عدم تطابق الأوزان من المسلم للمستلم (من السيارة والمنشآت وأجهزة المعالجة) .
 - 5- مخالفة الإشرطات الصحية للسيارة أو جراج مبيت السيارة أو غرفة تخزين النفايات
 - 6- عدم تطابق نتائج تحاليل عينات الانبعاثات و نتائج الفرغ و التعقيم يتم ايقاف ترخيص الشركة لحين تلافى المخالفة و عمل اختبارات جديدة تثبت مطابقتها للنتائج المسموح بها .
- ملحوظة :** في جميع الاحوال يتم تحرير محضر بالوقائع المنصوص عليها في قانون رقم 202 لسنة 2020 بقسم الشرطة التابع و تعرض علي النيابة العامة لاتخاذ اللازم قانونا .

ثانيا : النظر في إلغاء الترخيص :

- في حالة رصد إحدى المخالفات الآتية :
 - 1- في حالة قيام سيارة الشركة او احد العاملين بالشركة بتسريب او بيع مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية يعتبر ذلك مخالفة ويحول الموضوع للنيابة المختصة ويتم ايقاف ترخيص الشركة لحين صدور قرار النيابة
 - 2- مخالفة الشركة للموافقة البيئية بضبط السيارة الخاصة بالشركة بالعمل خارج نطاق المحافظة المصرح لها بالعمل بها
 - 3- حرق مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية حرقاً مكشوفاً .
 - 4- استخدام تكنولوجيا غير موافق عليها من لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية
 - 5- تغيير مقر الشركة او جراج مبيت السيارة او ارقام السيارة دون اخطار الادارة المختصة بهيئة الدواء
 - 6- عدم التزام الشركة بخلو سيارات النقل عند المبيت من اى مخلفات للمستحضرات و المستلزمات الطبية
- يتم عرض مخالفات الشركة على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية للنظر في إلغاء الترخيص
- ملحوظة : في جميع الاحوال يتم تحرير محضر بالوقائع المنصوص عليها في قانون رقم 202 لسنة 2020 بقسم الشرطة التابع و تعرض علي النيابة العامة لاتخاذ اللازم قانونا .

الية التطبيق :

المرحلة الاولى :

الاعلان عن الدليل الخاص بالاشتراطات و الاجراءات المنظمة للادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية بهيئة الدواء المصرية و توفير اوضاع الشركات الصادر لها بالفعل موافقة من وزارة البيئة و غير مطابقة للاشتراطات الفنية الخاصة بهيئة الدواء المصرية و تستغرق هذه المرحلة سنتين ميلاديتين علي ان تكون اول ثلاث اشهر من تلك المرحلة مخصصة لقيود الشركات العاملة بالسوق و يتم فيها حصر اعداد الشركات القائمة الحاصلة علي موافقة من وزارة البيئة و لا يشترط مطابقة للاشتراطات الفنية الخاصة بهيئة الدواء المصرية و يتم دفع مقابل خدمة للقيود بنهاية مرور اول ثلاثة اشهر بقيمة عشرين الف جنيه للشركات العاملة و ينتهي القيد اما بالترخيص او بانتهاء المرحلة الاولى بحد اقصي و يسمح خلال القيد التقدم للترخيص حال استيفاء الاشتراطات و لا يسمح لاي من الشركات و المصانع بسوق الدواء التعامل مع اي من شركات التخلص من المخلفات الغير مقيدة بهيئة الدواء المصرية .

المرحلة الثانية :

هي مرحلة الترخيص بعد استيفاء الاشتراطات الفنية من وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات الدوائية بهيئة الدواء المصرية و يتم فيها استخراج التراخيص للشركات التي قامت بتوفير اوضاعها و تستغرق هذه المرحلة سنة ميلادية بعد المرحلة الاولى و فور انتهاء تلك المرحلة لا يسمح لاي من الشركات و المصانع بسوق الدواء التعامل مع اي من شركات التخلص من المخلفات الغير مرخصة من هيئة الدواء المصرية .

المراجع

- 1- قانون انشاء هيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019 و لائحته التنفيذية رقم 777 لسنة 2020
- 2- قانون رقم 202 لسنة 2020 باصدار قانون تنظيم المخلفات و لائحته التنفيذية رقم 722 لسنة 2022
- 3- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 324 لسنة 2024 بشأن ترخيص منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية
- 4- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 325 لسنة 2024 بشأن مقابل خدمات ترخيص منشآت الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و التفتيش عليها

الملحقات

1- الإجراءات اللازمة للحصول على موافقة لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية على التكنولوجيا الخاصة المستخدمة بجهاز المعالجة (محرقه - جهاز فرم وتعقيم) :

يتم تقديم طلب باسم السيد الدكتور/ مدير وحدة الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية للموافقة على التكنولوجيا المستخدمة في جهاز المعالجة (محارق – أجهزة فرم وتعقيم) . ويرفق بالطلب كافة المستندات الآتية :

- 1- عدد واحد كتالوج أصلي لجهاز المعالجة (محرقه – جهاز فرم وتعقيم) متضمناً شرح تفصيلي بالتكنولوجيا المستخدمة والتشغيل والصيانة.
- 2- صورة ضوئية من السجل التجارى للشركة الموردة .
- 3- صورة ضوئية من البطاقة الضريبية للشركة الموردة.
- 4- سابقة أعمال للجهاز .
- 5- ما يفيد بتشغيل الجهاز فى بلد المنشأ بنفس النشاط.
- 6- شهادة مأمونية الجهاز .
- 7- شهادات معتمدة وموثقة من المنظمات الدولية باستخدام تكنولوجيا الجهاز وليست من الشركة المصنعة أو المكاتب الخاصة (C E)

يتم عرض كافة المستندات المقدمة من الشركة على لجنة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لاتخاذ قرارها بشأن (منح /عدم منح) الموافقة على التكنولوجيا المستخدمة في جهاز المعالجة (محارق – أجهزة فرم وتعقيم).

3-الاشتراطات الصحية للجراجات الخاصة بسيارات نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

يجب أن تتوافر كافة الاشتراطات الآتية في الجراجات الخاصة بسيارات نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية داخل الكتلة السكنية أو خارجها:

- 1- أن يكون الجراج بمدخل منفصل عن مدخل العقار (داخل الكتلة السكنية).
- 2- أن يكون مستقل عن جراج العقار(داخل الكتلة السكنية).
- 3- أن يكون جراج خاص بسيارات نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية فقط .

- 4- أن لا يوجد بجوار موقع الجراج أي نشاط أغذية سواء (تصنيع أو بيع أو اعداد) و يجب ان يبتعد موقع الجراج عن اي نشاط اغذية مسافة لا تقل عن 50 متر
- 5- الأرضية : من السيراميك وغير منفذة للسوائل أو من مادة مصمتة قابلة لتكرار التنظيف والتطهير وتكون بميل من الخارج الى الداخل في اتجاه فتحة الصرف.
- 6- الحوائط : من السيراميك وغير منفذة للسوائل أو من مادة مصمتة قابلة لتكرار التنظيف والتطهير.
- 7- المساحة : تتناسب مع عدد السيارات التي تشغلها .
- 8- أن يكون بالجراج مصدراً للمياه لتنظيف السيارات مزودا بخراطوم
- 9- أن يكون بالجراج وسيلة للصرف الصحي ووحدة لمعالجة المياه الناتجة عن التنظيف قبل صرفها بالصرف العمومي
- 10- أن يتوافر بالجراج دورة مياه للعمال وأدشاش للاغتسال وعدد من الأحواض مناسب لعدد العمال طبقاً للاشتراطات العامة للمحال الصناعية والمقلقة للراحة والصادرة من وزير الإسكان في هذا الشأن , على ان تكون ابواب دورات المياه من مواد غير خشبية وتكون سهلة التنظيف و التعقيم
- 11- وجود خزانة (دولاب) بالجراج لتخزين الأدوات والمستلزمات والمنظفات والمطهرات اللازمة لعملية التنظيف والتطهير
- 12- وجود خزانة (دولاب) للإسعافات الأولية (قطن – شاش – بلاستر – مطهر للجروح).
- 13- أن يزود الجراج بوسائل الحماية المدنية.
- 14- وجود سجل بخطوط سير السيارات حتى يمكن متابعة السيارات .
- 15- تلتزم الشركة بخلو سيارات النقل من اي مخلفات اثناء المبيت بالجراج مع تعقيم السيارات و تطهيرها بشكل مناسب

4- المواصفات الفنية لسيارات نقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية:-

يجب أن تتوافر كافة الاشتراطات الآتية :

- 1- أن تكون سعة صندوق السيارة متناسب مع حجم وكمية مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية المراد نقلها بحيث تعطى مساحة لحركة العاملين المسؤولين عن نقل المخلفات داخله بسهولة , و في كل الاحوال يمنع استخدام المركبة المفتوحة .
- 2- أن تكون الأسطح الداخلية لصندوق السيارة (سقف – جوانب – أرضية) مغطاة بالصاج المجلفن أو الإستنلس استيل (صلب لا يصدأ) وأن تكون الأركان الداخلية ملساء وليست حادة و خالية من الزوايا ولا تتسبب في تمزيق أكياس النفايات حتى يسهل تنظيفها و تعقيمها بعد كل نقل و تفريغ للمخلفات
- 3- ان تكون مقطورة المخلفات منفصلة عن مقطورة السائق و مزودة بنظام لربط الحاوية داخل المقطورة لتثبيتها و مصمما بطريقة تمنع وصول الصدمات الى المخلفات او تسربها او انسكابها حتى عند وقوع الحوادث
- 4- وجود 2 مجرى لتجميع السوائل المنسكبة على جانبي أرضية الصندوق أو أن تكون أرضية الصندوق من الداخل بميل من الخلف الى الأمام في إتجاه مجرى عرضي يصب في فتحتي الصرف لتجميع السوائل في خزان أسفل السيارة مزود بصنوبر.
- 5- يجب ان تكون السيارة مخصصة لنقل المخلفات فقط و يحظر استخدامها لاية اغراض اخرى و ان يكتب بمادة غير قابلة للإزالة في مكان بارز على جانبي وظهر السيارة اسم و عنوان الشركة – رقم تليفون الطوارئ – عبارة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية – علامة الخطر الحيوى.
- 6- عمل سلم معدني بمؤخرة السيارة لسهولة الصعود إلى صندوق السيارة والهبوط منه.
- 7- عمل حاجز وتركيب جوان حول دلفتي الباب لمنع تسريب السوائل الملوثة من الباب ومنع دخول وخروج الحشرات .
- 8- توفير مصدر للإضاءة داخل صندوق السيارة .
- 9- وجود ميزان داخل السيارة .
- 10- وجود عداد لقياس درجات الحرارة داخل السيارة
- 11- وجود صندوق او شنطة اسعافات اولية و في حالة جيدة وصالحة للعمل

- 12- يجب أن تكون السيارة مزودة بأكياس مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية وأدوات الوقاية الشخصية للعاملين (قفازات – واقيات للأنف والفم (ماسك) – مطهرات للأيدي).
- 13- ان تحتوي المركبة على وسيلة اتصال مناسبة و على معدات وقاية شخصية و ادوات و مواد التنظيف و التطهير الضرورية و ادوات و مواد للمعالجة في حال سقوط المخلفات او بروزها و حدوث تسرب او انسكاب
- 14- تلتزم الشركة باتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة لمنع سقوط المخلفات او بروزها او تسرب اي من السوائل منها او انسكابها و في حال حدوث ذلك , يجب الالتزام بالتعليمات و الاجراءات الخاصة في التعامل مع هذه الحوادث او غيرها
- 15- توافر سجلات خط سير السيارة للمرور على المنشآت لنقل مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية وكذلك سجلات خط سير السيارة لأجهزة المعالجة التي سيتم تسليم مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية لها .
- 16- توافر سجل تسليم وتسلم مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية من المنشآت التي تم المرور عليها وكذلك سجلات لأجهزة المعالجة التي سيتم تسليم النفايات الطبية الخطرة لها .
- 17- توافر جهاز تتبع (جي بي إس) داخل السيارة .
- 18- يتم نقل المخلفات في حاويات خاصة مغلقة مصنوعة من مادة صماء و خالية من الثقوب و لا تتسرب منها السوائل و مزودة بغطاء محكم الاغلاق و مطلية بمواد غير قابلة للتآكل او التفاعل مع محتواها و تتناسب سعتها مع كمية المخلفات المنقولة

1- الاشتراطات الصحية لغرف التخزين المؤقت لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية

يجب أن تتوافر كافة الاشتراطات الآتية :

- 1- وجود لافتة "غرفة مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية " و علامة الخطر الحيوى "على باب غرفة التخزين من الخارج.
- 2- توفير غرفة للتخزين المؤقت لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية التي سيتم معالجتها , بالإضافة الى غرفة لتخزين نواتج المعالجة لحين التخلص النهائي منها
- 3- حجم الغرفة يجب ان يتناسب مع كمية المخلفات الناتجة من المنشأة على الاقل لمدة يومين
- 4- أن يكون الباب محكم الغلق من جميع الجوانب ومصنوع من مادة قابلة لتكرار التنظيف والتطهير, و لا يسمح باستخدام ابواب خشبية
- 5- أن يكون اتساع المدخل كافياً لتسهيل الدخول للعاملين في تداول المخلفات والمعدات الخاصة لنقل المخلفات على السواء وأن تكون قريبة بقدر الإمكان من مخرج المبنى و يسهل الوصول اليها بواسطة عربات النقل
- 6- ان تكون بعيدة عن اماكن تخزين و اعداد و تجهيز الطعام او المطابخ
- 7- يجب أن تكون الجدران والأرضية من القيشاني أو السيراميك المصمت غير المنفذ للسوائل حتى يسهل تنظيفها وتطهيرها .
- 8- أن تكون مزودة بمصدر للمياة و حوض لغسيل الايدي
- 9- أن تكون مزودة بوسيلة للصرف و وضع حاجز داخل الغرفة لمنع خروج المياة
- 10- أن تكون مزودة بمصدر جيد للإضاءة .
- 11- أن تكون جيدة التهوية أو مزودة بمبرد وأن تكون مؤمنة من دخول الحشرات بوضع سلك ضيق النسيج على منافذ التهوية, و لا يسمح باستخدام مراوح او شفاط
- 12- وضع حاجز أمام باب الغرفة لتأمينها من دخول الحشرات والزواحف والقوارض ولمنع خروج السوائل منها أثناء عملية التنظيف والتطهير .

13- أن تكون مستلزمات التنظيف والتطهير وملابس ومعدات الوقاية الشخصية -أكياس جمع المخلفات الطبية الخطرة قريبة من غرفة التخزين .

6- الاشتراطات اللازمة لموقع تركيب وحدات المعالجة

يجب أن تتوافر كافة الاشتراطات الآتية :

1. أن يقع الموقع ضد اتجاه الرياح السائدة , و في مكان خاص بحيث لا يؤدي الى حدوث اي اضرار او اخطار , و أن يكون الطريق المؤدي للموقع ممهد لسهولة الوصول إليه .
2. أن يكون الموقع قريبا من غرفة تخزين مخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية .
3. أن يكون الموقع مزود بالكهرباء 3 فاز , و مصدر للمياه و خدمات الاتصالات و اية مستلزمات اخرى ضرورية و المرافق اللازمة لخدمة الموظفين
4. ان يكون الموقع مزودا بوسيلة للصرف الصحي ووحدة لمعالجة المياه الناتجة قبل صرفها بالصرف العمومي
5. أن يكون الموقع مزود بوسائل الحماية المدنية.
6. حماية الوحدة من اشعة الشمس و عوامل المناخ المختلفة و منع دخول الاشخاص غير المصرح لهم او الحيوانات او الطيور او الحشرات
7. أن يكون الموقع خالي من الخزانات الأرضية للصرف الصحي .
8. تزويد وحدة المعالجة بوسائل للسيطرة اللازمة على الانبعاثات الهوائية الناتجة عن عمليات المعالجة
9. تشغيل و صيانة و مراقبة الوحدة و معالجة المخلفات من قبل موظفين مدربين
10. الالتزام بتعليمات الشركات الصانعة لاجهزة المعالجة الموجودة في الوحدة فيما يتعلق بطرق و ظروف تركيب و تشغيل و صيانة الجهاز
11. توفير لوحة عدادات على وحدة المعالجة تبين ظروف تشغيلها من حيث قراءات درجات الحرارة و كميات تدفق الهواء و غيرها من القراءات اللازمة و اتخاذ الاجراءات اللازمة من عمليات المعايرة و الصيانة لضمان تطابق القيم المقروءة مع القيم الفعلية

12. يجب أن تبعد المدخنة عن أقرب مبنى بمسافة لاتقل عن دائرة نصف قطرها 25 متر (طبقاً لقرار وزير الإسكان رقم 380 لسنة 1975 في شأن المحال الصناعية مادة 24 بند 1) وأن تكون على ارتفاع أعلى ب3 متر على الأقل من أعلى ارتفاع لأقرب مبنى طبقاً لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 1095 لسنة 2011 الخاص بتعديل بعض أحكام اللائحة التنفيذية لقانون البيئة بقرار مجلس الوزراء رقم 1995/338 والمنشور بجريدة الوقائع المصرية بتاريخ 2011/8/28).
13. أن يكون الموقع ليس به مزروعات معدة للاستهلاك الادمي او الحيوانى ويفضل ان يحاط الموقع بسور من الاشجار غير المثمرة .

العاملون : تلتزم الشركة بتعيين و تواجد مدير فني حاصل علي مؤهل علمي مناسب و برنامج تدريبي في الادارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات و المستلزمات الطبية و التخلص الامن منها بما يتوافق مع نشاط الشركة