

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٨٤٥) لسنة ٢٠٢٥

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 البحث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجمیع البلازمـا لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم (٨) لسنة ٢٠٢١، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٤) لسنة ٢٠٢٥ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى حضـر اجـتمـاع مجلس إـدـارـةـ الـهـيـئـةـ المنـعـقـدـ بـجـلـسـتـهـ رقمـ (١)ـ بـتـارـيـخـ ٢٠٢٠/٧/٢٠ـ؛ـ
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٣٢٤) لسنة ٢٠٢٤ـ؛ـ
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية، ورئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدليةـ؛ـ
- ولصالح العملـ؛ـ

قرر (المادة الأولى)

- يُستبدل بنصوص المواد (الثالثة، الخامسة، الثامنة، والتاسعة) من قرار رئيس الهيئة رقم (٣٢٤) لسنة ٢٠٢٤ـ؛ـ المشار إليهـ،ـ النصـوصـ الآتـيـةـ:

المادة الثالثة:

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

المادة الخامسة:

- ينشأ تقسيم تنظيمي جديد بالهيكل الداخلي لهيئة الدواء المصرية، تحت اسم «وحدة الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية» ويتبع الإدارة العامة لترخيص المكاتب العلمية والمخازن والمستودعات ومراكز الشبات والتكافؤ العيوي بالإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية، وتحتـصـ بـترـخيـصـ أماـكنـ وـمـنشـآـتـ الإـادـارـةـ المـتكـامـلـةـ لمـخـلـفـاتـ الـمـسـتـحـضـرـاتـ وـالـمـسـتـلـزـمـاتـ الطـبـيـةـ دـاخـلـ الـمـؤـسـسـاتـ وـالـمـنـشـآـتـ الصـيـدـلـيـةـ وـخـارـجـهـاـ،ـ عـلـىـ أـنـ تـتـخـذـ الـوـحـدةـ المـذـكـورـةـ إـجـرـاءـاتـ التـنـسـيقـ معـ جـهـازـ تـنـظـيمـ إـدـارـةـ الـمـخـلـفـاتـ لـوـضـعـ آـلـيـاتـ وـإـجـرـاءـاتـ مـراـقبـةـ تـداـولـ الـمـوـادـ وـالـمـخـلـفـاتـ الـخـطـرـةـ،ـ وـإـتـخـاذـ مـاـ يـلـزـمـ مـنـ تـدـابـيرـ فـيـ هـذـاـ الشـأنـ.

- كما ينشأ تقسيم تنظيمي جديد بالهيكل الداخلي لهيئة الدواء المصرية، تحت اسم «وحدة إدارة التفتيش الآمن على مخلفات المستحضرات الصيدلية» ويتبع الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بالإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، تختص بالرقابة والتفتيش على الأماكن والمنشآت المرخصة من الهيئة لإدارة المتكاملة لمخلفات الصيدلية.

المادة الثامنة:

- يُصدر رئيس هيئة الدواء المصرية قرار بتشكيل لجنة لفحص وإصدار تراخيص أماكن ومنشآت الإدارات المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية، وللجنة 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 لترخيص المؤسسات الصيدلية، الدليل التنظيمي الخاص بالآليات وإجراءات ترخيص أماكن ومنشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية، كما يُصدر رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية الدليل التنظيمي الخاص بالآليات وإجراءات التفتيش على أماكن ومنشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية، وذلك خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمعة لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار، على أن تكون موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات الازمة لتطبيق أحكام هذا القرار، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كل فيما يخصه وفقاً لقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها. كما يراعي مصدر الدليل التنظيمي تحديه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، والمستجدات العلمية ذات الصلة.

(المادة الثانية)

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

د. علي الغمراوى
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ٢٠٢٥/١٢/١٥

هيئة الدواء المصرية