

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٨٤٥) لسنة ٢٠٢٥

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون البيئة الصادر بالقانون رقم (٤) لسنة ١٩٩٤، ولائحته التنفيذية وتعديلاتهما؛
- 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 (٤) لسنة ٢٠٢٥ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٣٢٤) لسنة ٢٠٢٤؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية، ورئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية؛
- ولصالح العمل؛

قرار (المادة الأولى)

- يُستبدل بنصوص المواد (الثالثة، الخامسة، الثامنة، والتاسعة) من قرار رئيس الهيئة رقم (٣٢٤) لسنة ٢٠٢٤ المشار إليه، النصوص الآتية:

المادة الثالثة:

- يُجوز للمنشآت والمؤسسات الصيدلانية المرخصة من هيئة الدواء المصرية التقدم بطلب للتخصيص لها بإدارة المخلفات الصيدلانية داخل 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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية لمدة سنة واحدة.

المادة الخامسة:

- يُنشأ تقسيم تنظيمي جديد بالهيكل الداخلي لهيئة الدواء المصرية، تحت اسم «وحدة الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية» ويتبع الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية والمخازن والمستودعات ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية، وتختص بتخصيص 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 اسم «وحدة إدارة التفتيش الآمن على مخلفات المستحضرات الصيدلانية» ويتبع الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بالإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية، تختص بالرقابة والتفتيش على الأماكن والمنشآت المرخصة من الهيئة للإدارة المتكاملة للمخلفات الصيدلانية.

المادة الثامنة:

- يُصدر رئيس هيئة الدواء المصرية قرار بتشكيل لجنة لفحص وإصدار تراخيص أماكن ومنشآت الإدارة 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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية، الدليل التنظيمي الخاص بآليات وإجراءات ترخيص أماكن ومنشآت الإدارة المتكاملة لمخلفات المستحضرات والمستلزمات الطبية، كما يُصدر رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية الدليل التنظيمي الخاص بآليات 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 المجموعة 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 مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، والمستجدات العلمية ذات الصلة.

(المادة الثانية)

- 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 : ١٥ / ١٢ / ٢٠٢٥

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة