

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٧١) لسنة ٢٠٢١ بشأن الشروط الواجب توافرها في محلات خزن الأدوية التابعة للمؤسسات الصيدلانية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية، والصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (١١) لسنة ١٩٥٥ بشأن الاشتراطات الواجب توافرها في محلات خزن الادوية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

يجب أن تتوافر في المحلات المعدة لخزن الأدوية لحجات المؤسسات الصيدلانية الاشتراطات الآتية:

١. أن تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق والتي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية، على ألا يقل الإرتفاع الصافى بين أرضية المحل والسطح السفلى لبطنية السقف عن ٢,٦ متر.
٢. أن تكون مساحة المخزن التابع على مستوي واحد أو مستويين، على أن يكون لهما بابا واحد وسقف علوي واحد ويتم الإتصال بينهما بوجود سلم داخلي، ولا يدخل فى حساب المساحة وجود صدره.
٣. إلا يقل مستوى أرضية العين عن مستوى الشارع أو الأرض المجاورة لها بحسب الأحوال، ويُستثنى من ذلك حالة اتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلى داخل محل الخزن بما فى ذلك إنشاء شبكة صرف، ولا يجوز فتح محل خزن فى البدروم أو الجراج أو فى شقة مرخصة كنشاط سكني أو إداري.
٤. أن تكون الأرضية من مواد غير قابلة للاحتراق وملحومة الفواصل وسهلة التنظيف.
٥. أن تغطي الحوائط بمواد سهلة التنظيف لمنع نمو البكتريا.
٦. أن يتوافر فى محل الخزن اشتراطات التخزين الجيد «GSP» على النحو التالي:

أ. المحافظة على درجة الحرارة والرطوبة التى تفرضها مواصفات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، بحيث لا تزيد درجات الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية ونسبة الرطوبة عن ٦٥٪، مع تركيب مؤشرات بمكان ظاهر بمحل الخزن لقياسهما، والتزام الصيدلى بتسجيل القراءات بصفة منتظمة، وفي حال وجود مستحضرات يتعين تخزينها فى درجات حرارة خاصة، فإنه يتعين توفير ثلاجة أو غرفة تبريد وتُقاس درجات الحرارة بها عن طريق عدادات خارجية معايرة.

ب. تخصيص مكان منفصل لتخزين المستحضرات الصيدلانية المنتهية الصلاحية بعيداً عن المستحضرات الصيدلانية المستخدمة، وذلك لحين إعدام هذه المستحضرات أو إعادتها إلى الشركة المنتجة بموجب مستندات معتمدة، وبمراعاة التنسيق مع السلطة الصحية المختصة، على أن يوضع على هذا المكان لافتة مدون عليها بعبارة واضحة «أدوية منتهية الصلاحية لا يجوز استخدامها».

ج. وضع شبكة من السلك الضيق النسيج على نوافذ محل الخزن.

د. وضع الأدوية على قوائم معدنية - أو مصنوعة من مواد غير قابلة للإحتراق وتمنع نمو البكتريا

- ثابتة بارتفاع ٤٥ سم عن الأرض، وممنوع منعاً باتاً وضع أى شىء أسفل هذه القوائم، ويتعين أن تبتعد المستحضرات المخزنة عن الحائط بمسافة ٢٠ سم على الأقل، وعن السقف ٦٠ سم على الأقل.
٧. وجود عداد كهربائي مرخص أو شهادة صادرة من شركة الكهرباء المختصة – فى حالة عدم توافر عداد كهرباء بالشركة، تفيد مد الكهرباء للعين بصفة مستمرة لحين تركيب عداد دائم.
٨. يحظر وجود مورد مياه ودورة مياه داخل محل الخزن التابع لأى من المؤسسات الصيدلانية.
٩. يُسمح بوجود مورد مياه داخل محال الخزن التابعة للمصانع المرخصة والخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية، وفى حالة وجوده فإنه يلزم أن يكون مزود بعداد مياه مستقل وكذا يكون نظام الصرف فيه مستقل.
١٠. لا يجوز استعمال المحل للسكن، كما لا يجوز وضع أدوات النوم بداخله.
١١. يجب توفير طفايات حريق أو نظام إطفاء الحرائق داخل محل الخزن.
١٢. فى حالة ترخيص محل خزن تابع للمصانع المرخصة والخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية، يجب أن يكون خارج حدود سور المصنع، وتُركب ستائر هوائية على جميع المداخل والمخارج وتعمل أوتوماتيكياً مع الفتح.
١٣. تُعلق لافتة ثابتة على واجهة محل الخزن التابع لأى من المؤسسات الصيدلانية مكتوب عليها بخط عربي واضح «محل خزن تابع للمؤسسة الصيدلانية / الاسم المثبت فى رخصة المؤسسة الصيدلانية» ولا يتم البيع من خلاله».
١٤. لا يجوز الاحتفاظ فى العين بأى مواد أو أدوات غير المواد والأدوات اللازمة للعمل المرخص من أجله محل الخزن.
١٥. يجب ألا تقل مساحة محل الخزن التابع لمخزن أدوية عن ٢٠٢٥ (خمس وعشرون متر مربع)، وألا تتجاوز مساحة مخزن الأدوية المنصوص عليها فى القرارات المنظمة السارية.
١٦. يجب ألا تقل مساحة محل الخزن التابع للصيدلية العامة أو للصيدلية الخاصة أو لمستودع الوسيط أو لمحل الإتجار فى النباتات الطبية عن ٢٠٢٥ (خمس وعشرون متر مربع)، وألا تزيد المساحة عن ضعف مساحة المؤسسة الصيدلانية الأصلية الملحق بها.

(المادة الثانية)

تلتزم السلطة الصحية المختصة بضوابط الترخيص الآتية:

١. إجراء المعاينة الأولي للمكان المراد ترخيصه خلال ثلاثين يوماً من تاريخ ورود طلب الترخيص إلى السلطة الصحية المختصة فإذا كانت الاشتراطات الصحية غير مستوفاة يُمنح طالب الترخيص مهلة أولي لاستكمال الاشتراطات الصحية علي أن تكون مدتها ثمانية أشهر، ثم تعاد المعاينة فى نهايتها فإذا أثبتت المعاينة عدم استيفاء الاشتراطات الصحية فيجوز منح طالب الترخيص مهلة أربعة أشهر – وهي نصف المهلة الأولي – لاستكمالها، فإذا ثبت بعد ذلك أن الاشتراطات الصحية لم تستوف رفض طلب الترخيص نهائياً.
٢. التأكد من مطابقة محل الخزن لآخر رسم هندسى معتمد من السلطة الصحية المختصة.
٣. تُدون بيانات ترخيص محل الخزن على الترخيص الأصلي للمؤسسة الصيدلانية، كما تُدون بيانات ترخيص المؤسسة الصيدلانية على ترخيص محل الخزن التابع لها.
٤. يُرخص للصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسيط أو محل الإتجار فى النباتات الطبية بمحل خزن واحد فقط، ويجب أن يكون محل الخزن التابع للصيدلية العامة أو مخزن الأدوية

- أو مستودع الوسطاء أو محل الإتجار فى النباتات الطبية فى نطاق الحى التابع له المؤسسة الصيدلية الأصلية، أما الصيدلية الخاصة فيجب أن يكون محل الخزن التابع لها داخل المنشأة المرخصة لها الصيدلية الخاصة، ولا يجوز ترخيص محلات الخزن التابعة لمخازن الأدوية فى قرى.
٥. يُرخص للمؤسسة الصيدلية محل خزن فى حالة حاجتها لمساحة تخزينية إضافية.
٦. أن يكون محل الخزن مخصص فقط لخزن الأدوية لحاجة المؤسسة الصيدلية (الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الإتجار فى النباتات الطبية) ويُحظر تماما التوزيع منه او خزن أدوية لمؤسسة صيدلية أخرى أو البيع للجمهور، وفي حالة مخالفة ما تقدم يُنذر صاحب المؤسسة الصيدلية التابع لها محل الخزن والمدير المسئول وفي حالة التكرار يُغلق المحل إداريا لمدة شهر وفي حالة استمرار المخالفة تلغى الرخصة نهائيا.
٧. لا يجوز تأجير أى جزء من محل الخزن التابع لأى من الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الإتجار فى النباتات الطبية، كما لا يجوز استعماله لغير الغرض المرخص من أجله.
٨. فى حالة إلغاء ترخيص المؤسسة الصيدلية يُلغى ترخيص محل الخزن بالتبعية.
٩. يجب أن تكون رخصة المؤسسة الصيدلية الأصلية سارية وثابت ممارسة المؤسسة لنشاطها حال ترخيص محل خزن تابع لها.
١٠. أن يكون المدير الصيدلي المسئول عن المؤسسة الصيدلية (الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الإتجار فى النباتات الطبية) هو المسئول عن محل الخزن التابع لها أيضا.
١١. أن يكون محل الخزن مرخص كمنشآت تجاري وغير متصل مع مسكن خاص أو محل مدار لصناعة أخرى أو منافذ متصل بأى شىء من ذلك، كما يتعين مخاطبة الحى المختص للإفادة عن المكان المراد ترخيصه كمحل خزن من حيث كونه محل تجارى أو شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو إداري، ويخضع لأحكام الدولة أو يقع فى منطقة عشوائية أو صادر له قرار إزالة من عدمه، وللتأكد من أن المكان يقع داخل مدينة وليس داخل قرية فى حال طلب ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية.
١٢. التأكد من حفظ أصل رخصة محل الخزن، والرسم الهندسى المعتمد من السلطة المختصة، وصورة ضوئية من ترخيص المؤسسة الصيدلية الأصلية التابع لها محل الخزن، وصورة ضوئية من ترخيص مزاوله المهنة للمدير المسئول عن المؤسسة الصيدلية الأصلية التابع لها محل الخزن علي الدوام بمحل الخزن لتقديمها عند الطلب.
١٣. ترسل إدارة الصيدلة المختصة ملف ترخيص محل الخزن لمخزن أدوية إلي هيئة الدواء المصرية - بعد استيفاء الإشتراطات الصحية والمستندات علي النحو المبين بالمرفق رقم (١) - لمراجعته والبت فيه، وأصدار الترخيص بعد سداد مقابل الخدمة المقرر.

(المادة الثالثة)

على أصحاب محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلية القائمة وقت صدور هذا القرار توفيق أوضاعهم من حيث الاشتراطات الصحية لمحل الخزن التابع للمؤسسة الصيدلية خلال مدة أقصاها عام ميلادي من تاريخ العمل بالقرار.

(المادة الرابعة)

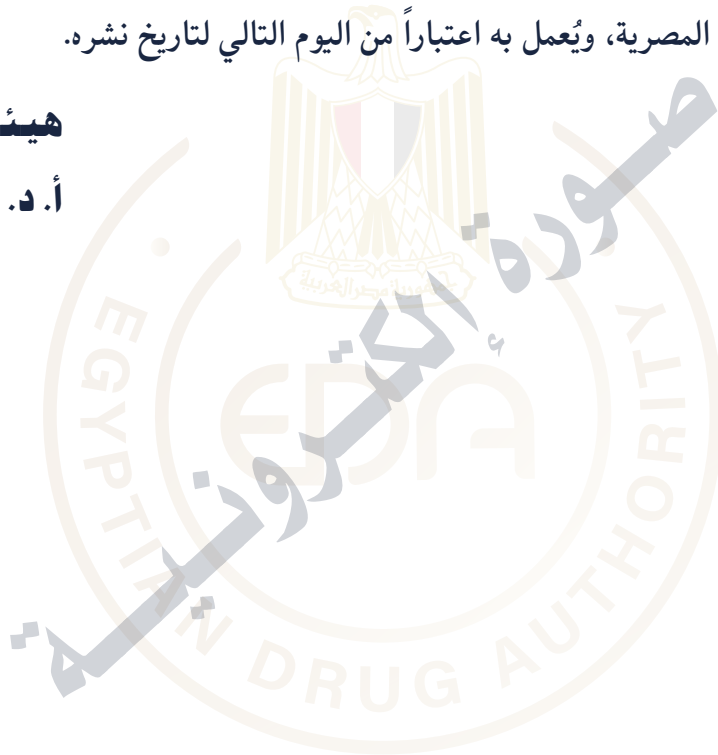
يُلغى كل ما يخالف أحكام هذا القرار من قرارات.

(المادة الخامسة)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٥/٥/٢٠٢١



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

مرفق (١)

المستندات المطلوب تقديمها لترخيص محل خزن تابع للمؤسسة الصيدلية:

١. طلب موقع من صاحب المؤسسة الأصلية لترخيص محل خزن تابع لها موجه إلى إدارة الصيدلية المختصة فى حالة ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية أو صيدلية عامة أو صيدلية خاصة أو محل اتجار فى النباتات الطبية، أو طلب موجه إلى هيئة الدواء المصرية فى حالة ترخيص محل خزن تابع لمستودع وسطاء أو للمصانع المرخصة والخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية.
٢. رسم هندسى من ثلاث صور لمحل الخزن المراد الترخيص به.
٣. الإيصال الدال على سداد رسم النظر وقدره ثلاث جنيهات مصرية.
٤. تعهد من صاحب المؤسسة الصيدلية الأصلية بعد البيع من خلال محل الخزن التابع لأي من الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار فى النباتات الطبية، للجمهور أو لأي مؤسسة صيدلية أخرى وعدم تخزين أي مستحضرات صيدلية تخص مؤسسة أخرى به.

المستندات التي يتم استيفاؤها أثناء إجراءات ترخيص محل الخزن وقبل اصدار الرخصة:

١. صورة من سند الحياة لمحل الخزن (عقد إيجار، أو عقد تملك) على أن يكون ساريا وموثقاً (الشهر العقاري أو حكم محكمة) (احضار الأصل للاطلاع).
٢. يتم مخاطبة الحي المختص الذي يتبعه عنوان المكان المراد ترخيصه محل مخزن (فى حالة الصيدلية العامة أو الصيدليات الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار فى النباتات الطبية) للإفادة عن وضع محل الخزن المطلوب ترخيصه من حيث كونه محل تجاري وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو يقع فى منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار هدم أو إزالة، وأيضاً الإفادة عن أن عنوان المكان المراد ترخيصه محل خزن يقع داخل مدينة وليس داخل قرية وذلك فى حال ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية، وفي حالة كون المكان المراد ترخيصه محل خزن يتبع هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة يتم مخاطبتها لإبداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب.
٣. أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد كهرباء مستقل داخل العين المراد ترخيصها فقط، على أن يثبت بالمستند رقم العداد عنوان المحل بشكل واضح، أو احضار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد أنه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة ومستقلة لحين تركيب العداد مع توضيح سبب عدم تركيب العداد من شركة الكهرباء، وذلك فى حالة الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار فى النباتات الطبية.