

## قرار رئيس الجمهورية

بالقانون رقم ٣٦٠ لسنة ١٩٥٦

تعديل بعض أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ : شأن  
مزاولة مهنة الصيدلة (\*)

باسم الأمة

رئيس الجمهورية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة  
الصيدلة المعدل بالقانونين رقم ٢٥٣ لسنة ١٩٥٥ ورقم ٧ لسنة ١٩٥٦ ؛  
وعلى ما اقره مجلس الدولة ؛

### قرر القانون الآتي :

مادة ١ - يستبدل بنصوص المواد ١٢ و ١٣ و ٥٨ و ٧٧ و ٩٠ و ٩٢  
ومقدمة الجدول الخامس من القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ المشار إليه  
النصوص التالية :

١ - المادة ١٣ :

”يجوز طلب الترخيص لدى وزارة الصحة العمومية على الأتمتج الذي  
تسده وزارة الصحة العمومية ويرسل للوزارة بخطاب مسجل بعلم الوصول  
مرافقه ما يأتي :

- ( ١ ) شهادة تحقيق الشخصية وصحيفة عدم وجود سوابق .
  - ( ٢ ) شهادة الميلاد أو أى مستند آخر يقوم مقامها .
  - ( ٣ ) رسم هندسى من ثلاث صور لأؤسسة المراد الترخيص بها .
  - ( ٤ ) الإيصال الدال على سداد رسم النظر وقدره خمسة جنيهات مصرية .
- فإذا قدم الطالب مستوفيا أدرج في السجل الذى يخص لذلك ويمطى للطلاب إيصال يوضح به رقم وتاريخ قيد الطلب في السجل .

#### ٢ - المادة ١٣ :

”يرسل الرسم الهندسى إلى السلطة الصحية المختصة للمعاينة وتعلن الوزارة طالب الترخيص برأيها في موقع المؤسسة في موعد لا يتجاوز ثلاثين يوما من تاريخ قيد الطلب بالسجل المشار إليه ويعتبر في حكم الموافقة على الموقع فوات الميلاد المذكور دون إبلاغ الطالب بالرأى بشرط عدم الإخلال بأحكام الفقرة الثانية من المادة ٣٠ من هذا القانون .

فإذا أثبتت المعاينة أن الاشتراطات الصحية المقررة مستوفاة صرفت الرخصة خلال ثلاثين يوما من تاريخ المعاينة وإلا وجب إعطاء الطالب المهلة الكافية لإتمامها ثم تعاد المعاينة في نهايتها - ويجوز منعه مهلة ثانية لا تتجاوز نصف المهلة الأولى فإذا ثبت بعد ذلك أن الاشتراطات لم تم رفض طلب الترخيص نهائيا“ .

#### ٣ - المادة ٥٨ :

”تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلية خاصة المتحصلات والتراكيب التى تحتوى أو توصف بأنها تحتوى على مادة

أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى أهدت للبيع وكانت فيرواودة في إحدى طبعات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية. ويجوز لوزير الصحة العمومية بقراره أن ينظم تجهيز أو تداول أية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة بعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض“ .

#### ٤ - المادة ٧٧ :

“ لا يجوز الإفراج بالجرمكي عن رسائل الأدوية المستوردة إلا بعد موافقة وزارة الصحة العمومية - كما يلزم الحصول على تلك الموافقة قبل تناول كل عملية من عمليات تشييل الأدوية المحضرة محليا - ويضع وزير الصحة العمومية القواعد التي تتبع في هذا الشأن بناء على ما تقترحه اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية“ .

#### ٥ - المادة ٩٠ :

“ لا تسرى الأحكام الواردة في هذا القانون في شأن القيود على الإفراج بالجرمكي والتسجيل والتجهيز والتداول بالنسبة إلى المستحضرات الصيدلية إلا بعد مهلة قدرها ٣٤ شهرا من تاريخ العمل بأحكام هذا القانون ويحدد وزير الصحة العمومية خلال هذه الفترة آخر موعد لقبول طلبات التسجيل عن تلك المستحضرات .

فإذا انقضت المهلة المشار إليها جاز لوزير الصحة العمومية أن يصدر بناء على توصية اللجنة الفنية قرارا بمد هذه المهلة بالنسبة للمستحضرات التي قدمت طلبات تسجيلها مستوفاة إلى اللجنة في الميعاد المحدد لذلك“ .

٦ - المادة ٩٢ :

« إلى حين صدور دستور الأدوية المصري باللغة العربية . يصدر وزير الصحة العمومية قرارا بيان الدساتير الأجنبية التي تعتبر في جمهورية مصر دساتير أدوية رسمية » .

٧ - الجدول الخامس :

« المواد البسيطة التي يصرح بالتجار فيها في مخازن الأدوية البسيطة .  
ويشترط أن تكون هذه الأصناف داخل عبوات محكمة الغلق وميئنا  
عليها اسم الصنف وكتبته والتميز واسم المؤسسة الصيدلية الواوذة منها  
وعنوانها واسم الصيدلي محضر أو مجزئ الصنف ويشترط أن تباع في عبواتها  
الأصلية ومغظور تجزئتها في مخازن الأدوية البسيطة » .

مادة ٢ - ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويكون له قوة القانون ،  
ويعمل به من تاريخ نشره . يصمم هذا القرار بخاتم الدولة ، وينفذ  
كقانون من قوانينها .

صدر برئاسة الجمهورية في ٩ ربيع الأول سنة ١٣٧٦ (١٤) أكتوبر سنة ١٩٥٦

## المذكرة الإيضاحية

للقانون رقم ٣٦٠ لسنة ١٩٥٦

في مجال صرف التراخيص للوحدات الصيدلانية ظهرت صعوبة في التطبيق أوجبت تعديل المادتين ١٢ و ١٣ ذلك أن التناقض على فتح صيدليات عامة في مكان واحد بسبب المتاعب في العمل بسبب شرط المسافة فقد كانت المادة ١٢ تنص على ٥٠ متر مربع المؤسسة في بحر ثلاثين يوماً - وتخطر الطالاب برأيها في الموقع خلال هذه الفترة - ويمد فوات هذا الميعاد دون إخطار الطالاب بالرأى - موافقة ضمنية على الموقع . وتطبيق هذا الحكم على إطلاقه فيه إخلال بشرط المسافة الذي نصت عليه المادة ٣٠ من نفس القانون إذا كانت الموافقة الضمنية على الموقع قد صادفت حالة لا تتوافر فيها شرط المسافة بين الصيدلية المطلوب الترخيص بها وصيدلية أخرى مرخص بها - ولذلك رأى تعديل المادتين ١٢ و ١٣ على نسق ما يجرى عليه العمل في قانون الحال التجارية والصناعية - ليكون للطالاب اكتساب الحق في الموقع بفوات ذلك الميعاد دون الإخلال بحكم الفقرة الثانية من المادة ٣٠ من القانون حتى لا تمس حقوق أصحاب الصيدليات القائمة بسبب فوات ميعاد الثلاثين يوماً واكتساب الطالاب الجديد الموافقة الضمنية على موقع لا تتوفر فيه شرط المسافة .

كما رأى تعديل المادة ٥٨ من القانون وهي التي تعنى بتصريف المستحضر الصيدلي الخاص فقد اتيت العمل أن الحاجة خاصة إلى إخضاع بعض المستحضرات كالمبيدات الحشرية للرقابة ولشروط معينة في إنتاجها كما وجد أن بعض المواد الدوائية التي لا تخضع من حيث صرفها لقيود خاصة بسواء استعمالها كما هو الشأن بالنسبة إلى السكرين والسيكونال والمنسدرين وغيرها وحتى تضع الوزارة يدها على تداول تلك الأصناف

والمواد بحيث لا يضار الجمهور من تركها بنير رقابة رؤى اعطاء وزير  
الصحة سلطة إصدار القرارات المنظمة لشروط تحضير تلك المواد  
وتداولها ومن يحق لهم عرضها للبيع للجمهور وغير ذلك من الأمور التي  
تنظم التداول بوجه عام .

وقد أدخل المشروع تعديلا عن المادة ٧٧ بحيث يرفع عن اللجنة الفنية  
بعض الأعباء التي كانت ملقاة عليها بمقتضى النص القائم إذ كان منوطا بها  
إصدار الأمر بالافراج الجمركي عن كل رسالة من رسائل الأدوية - مع أن  
مهمة اللجنة الفنية أساسا هي تسجيل الأدوية المعالجة ورفض ما عدا ذلك .  
أما الافراج الجمركي بنير التسجيل فهو عمل إداري رؤى اسناده انقسم  
مراقبة الأدوية بمصلحة الصيدلة على الأسس والقراعد التي تضعها اللجنة  
الفنية لهذا الغرض كما رؤى إخضاع عمليات تشغيل الأدوية المحلية المسجلة  
لرقابه القسم ذاته فكل عملية تشغيل يبلغ المصنع عنها قسم مراقبة الأدوية  
لكي يحصل على تصريح ذلك القسم بالافراج عن تلك العملية متى ثبت  
للقسم مطابقتها للشروط التي سجل الدواء على أساسها .

أما عن المادة ٩٠ وهي المادة التي تحدد فترة الانتقال بين نظامين  
نظام تداول الأدوية المستوردة بنير تسجيل ونظام حظر تداولها إلا إذا  
كانت مسجلة - حددت لهذا الغرض فترة قدرها ٢٤ شهرا لتفصح خلالها  
المجال أمام أصحاب الشأن وأمام اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لتسجيل  
الأدوية التي لم يسبق تسجيلها لكون العمل أثبت أن الأمر يحتاج إلى  
مزيد من التحديد ووضع مواعيد ثابتة لتقديم الطلبات ، الأمر الذي رأته  
معه الوزارة وجوب تحديد ميعاد يقفل في نهايته باب قبول الطلبات -  
حتى يضطر أصحاب الشأن إلى المبادرة قبل انتهائه إلى تقديم طلباتهم إلى  
اللجنة - وبذلك تستطيع اللجنة أن تحصر تلك الطلبات وتتفرغ لدراستها  
وتسجيل الصالح منها وترفض ما عدا ذلك - على أن تتوقف أحكام هذا  
القانون فيما يختص بالتداول والافراج الجمركي والتجهيز خلال فترة الانتقال

هذه وتخضع الأدوية خلال تلك الفترة للأحكام التي يحددها وزير الصحة العمومية بقرار منه .

و يدهى أن المدة التي تكفى للفراغ من فحص الطلبات والبت فيها وتسجيل الصالح منها غير معروفة .

وترى الوزارة أن المدة الباقية حتى انتهاء فترة الأربعة وعشرين شهرا قد لا تكفى لفحص جميع طلبات تسجيل الأدوية التي تتلقاها اللجنة في الميحاد الذي حدد لذلك - وحتى لاتضار المصلحة العامة - ورؤى أن يكون للوزير الحق في أن يمد تلك الفترة بالنسبة للأدوية التي تقدم أصحابها بطلبات لتسجيلها على أن تسرى عليها الأحكام الوقتية للتداول إلى أن تفرغ اللجنة من مهمتها بالنسبة لها .

كما رؤى تعديل المادة ٩٢ بحيث يحدد وزير الصحة العمومية بقرار منه دساتير الأدوية الأجنبية التي تعتبر دساتير أدوية رسمية في مصر وذلك ليتسع مجال الاعتراف بما ترى الوزارة الاعتراف به من تلك الدساتير بدلا من ورودها في المادة على سبيل الحصر .

أما بالنسبة للمحول الخامس - وهو تعديل المواد المصروح بهما في مخازن الأدوية البسيطة - فإن النص القائم يفيد جواز تجزئة تلك المواد في المخزن مع أن هذه التجزئة لا يجوز أن تتم إلا في الصيدليات العامة أو معامل الانتاج ولذلك رؤى تعديل النص لإزالة اللبس الموجود فيه بالنسبة لتجزئة بحيث يصبح النص صريحا على عدم جواز تلك التجزئة بالمخازن البسيطة .

وتتشرف وزارة الصحة العمومية بمرض مشروع هذا القرار على السيد رئيس الجمهورية - وجاء الموافقة عليه وإصداره ما

وزير الصحة العمومية