جمهورية مصر العربية

وزارة الصحة والسكان

الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقـــم (٢٥) لسنة ٢٠٠٩

وزير الصحة والسكان :

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة .

وعلى الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلية الصادرة بالقرار الوزارى المؤرخ ١٩٥٦/٥/٢٤.

وعلى القرار الوزارى رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ بشأن مخازن الأدوية.

وعلى القرار الوزارى رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن حظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات.

وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدليـــة.

قـــــرر

مادة(١): مع عدم الاخلال بالاشتراطات الصحية المقررة للمؤسسات الصيدلية، يرخص لشركات التوزيع ومخازن الأدوية بمباشرة نشاطها وفقا للإجراءات والشروط الآتيـــة:

١- يقدم طلب الترخيص على النموذج المعد لذلك بإدارة الصيدلة المختصة مرفقا به جميع المستندات المطلوبة، ويتم معاينة الموقع ، فاذا أثبتت المعاينة بعض الملحوظات يمنح طالب الترخيص مهلة أقصاها ستون يوما، وفى حالة استيفاء الملحوظات يصدر الترخيص خلال ٩٠ يومـا.

٢- يجب الا تقل مساحة المخزن عن ٥٠٠ م٢ (خمسمائة متر مربع).

٣- أن يكون للمخزن مدخل مستقل، وألا يكون له إتصال مباشر مع مسكن أو محل يدار لنشاط آخر.

٤- أن يخصص بالمخزن غرفة تبريد لحفظ المستحضرات الصيدلية، وفى حالة تخزين أدويـــة أو مستحضرات يشترط حفظها داخل ثلاجات وفقـا لدرجة الحـرارة المحـددة بإخطار التسجيـل لكل نوع من المستحضرات.

٥- يجب أن يتوافر بالمخزن أو شركة التوزيع نظام للحاسب الآلى يثبت فيه كافة البيانات الخاصة بالمستحضرات التى يتم التعامل عليها بما فى ذلك فواتير الشراء والبيع.

٦- أن يوفر عدد مناسب من السيارات المجهزة لنقل المستحضرات الصيدلية طبقا لشروط التخزين المدونة على المستحضرات الصيدلية.

٧- الا تزيد درجة الحرارة بالمخزن عن ٣٠ درجة مئوية.

٨- أن يكون المدير المسئول صيدليا، وأن يتوافر عدد كاف من العاملين المؤهلين.

جمهورية مصر العربية

وزارة الصحة والسكان

الوزير

مادة(٢): لا يجوز الاتجار فى الأدوية أو تخزينها أو بيعها بالجملة الا من خلال شركات التوزيع أو المخازن المرخص بها من وزارة الصحة والسكان.

مادة(٣): تلتزم شركات التوزيع ومخازن الأدوية عند الحصول على الأدوية أو بيعها بما يأتى:

١- الحصول على الأدوية من مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلية المرخص بها من وزارة الصحة والسكان، أو مستوردى الأدوية والمستحضرات الصيدلية المقيدين بسجلات وزارة الصحة والسكان بموجب عقود توزيع يتم الاطلاع عليها من قبل التفتيش الصيدلى، ويحق للتفتيش الحصول على صورة منها، ويحظر تخزين أية أدوية أو مستحضرات صيدلية غير متعاقد على توزيعها.

٢- عدم شراء الأدوية والمستحضرات أو بيعها الا بموجب فواتير يتم قيدها بسجلات الوارد والمنصرف، وتثبت بياناتها على الحاسب الآلى متضمنة اسم المستحضر وكميته ورقم التسجيل وتاريخ الصلاحية وعنوان الشركة الموردة أو المستلم ورقم التشغيلة والباركود، ويحتفظ بهذه المستندات لمدة خمس سنوات.

٣- عدم بيع الأدوية للجمهور أو لمخازن الأدوية الأخرى.

٤- عدم بيع الأدوية أو توزيعها إلا فى نطاق المديرية التى صدرت منها الرخصة، فاذا رغبت شركات التوزيع أو المخازن فى التوزيع خارج النطاق الجغرافى للمديرية فعليها الحصول على ترخيص بذلك من الادارة المركزية للشئون الصيدلية.

٥- عدم منح تسهيلات أو خصومات إلا بعد الحصول على موافقة وزارة الصحة والسكان على نوع الخصم ونسبته والأدوية التى يسرى عليها على ألا تزيد هذه النسبة على ١٠٪ ، ولا يجوز الخصم الا لأدوية التداول الحر التى يجوز تداولها بدون تذكرة طبية ويتم صرفها تحت اشراف صيدلى ، وتحدد الادارة المركزية للشئون الصيدلية نوع المجموعات الدوائية وأدوية التداول الحر .

٦- أن تقدم كل شركة توزيع أو مخزن أدوية للإدارة المركزية للشئون الصيدلية بيانا بالأدوية غير المتوافرة خلال شهر على الأكثر من تاريخ عدم توافرها، مع خطة طوارئ تسمح باعادة تجميع وسحب أى مستحضر من السوق بناء على تعليمات وزارة الصحة والسكان أو الشركة المصنعة للمستحضر.

جمهورية مصر العربية
وزارة الصحة والسكان
الـــــوزير

(٢)

مادة (٤): يخضع المخزن للتفتيش الدورى والمفاجئ من ادارات الصيدلة [illegible] حالة ثبوت
او المخزن لاية مخالفة لاحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة أو أى شأن
مخالفة لاحكام هذا القرار أو التعامل على أدوية غير مسجلة بوزارة الصحة والسكان او مغشوشة او
مهربة أو منتهية الصلاحية أو أدوية غير متعاقد على توزيعها أوالوردة بدون فواتير ، تغلق الشركة أو
اداريا وتحرز الادوية بمعرفة السلطات الصحية المختصة ، وتعدم الادوية والمستحضرات منتهية الصلاحية أو
المتلفة او المغشوشة ، كما تتخذ الاجراءات الجنائية المقررة .

مادة (٥): على أصحاب شركات التوزيع والمخازن القائمة وقت صدور هذا القرار توفيق أو ضاعهم من حيث
مساحة المخزن خلال مدة أقصاها ٢٠١٠/٦/٣٠.

مادة (٦): يلغى القرار الوزارى رقم [illegible] لسنة ٢٠٠٦ المشار اليه ، كما يلغى كل ما يخالف احكام
من قرارات .

مادة (٧): ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ويعمل به اعتبارا من اليوم التالى لتاريخ نشره .

وزير الصحة والسكان
أ.د حـــاتم الجـــبلي

فى :- ٢٠٠٩/١/١٨ .

وزارة الصحة والسكان / الادارة المركزية للامانه العامة / الادارة العامة للشئون الادارية / ادارة السكرتارية والخدمات الداخلية
/ قسم النشر والتوزيع .
الـــــسيد /

تحية طيبة وبعد ،،،
برجاء التكرم بالاحاطة ومراعاة تنفيذ ما جاء بة مع اخطار جميع الجهات التابعة لكم.
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

مدير ــــــــــــــ
ادارة السكرتارية والخدمات الداخليـــــة

مدير ــــــــــــــ
الادارة العامة للشئون الادارية

(أ / سامى حلمي حنـــــا)

وزارة الصحة والسكان
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي
إدارة التفتيش الصيدلي العام

منشور
(رقم ٤ لسنة ٢٠٠٩م)
بشأن القرار رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩م الخاص بمخازن وشركات توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية

السيد الأستاذ الدكتور /

" "

تحية طيبه وبعد ،،،

في إطار حرص وزارة الصحة الدائم علي مصلحة المريض المصري وتوفير له دواء امن وفعال وبسعر مناسب ومنعاً لإنتشار ظاهرة غش بعض الأدوية أو فسادها أو تداول أدوية مجهولة المصدر أو منتهية الصلاحية أو عدم تطبيق قواعد التخزين والتوزيع الجيد " GSP & GDP " للأدوية والمستحضرات الصيدلية المختلفة – والمعلنة علي الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلية علي شبكة الإنترنت (WWW.eda.mohp.gov.eg) – وخاصة ما يتعلق بحفظها وتخزينها ونقلها ، وضماناً لإلتزام جميع المتعاملين في مجال الدواء من حيث التصنيع أو الإستيراد أو التخزين أو التوزيع بهذة القواعد ،
فقد أصدر أ.د/ وزير الصحة والسكان القرار رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩م متضمناً بعض القواعد المنظمة للتعامل مع الأدوية والمستحضرات الصيدلية بالتصنيع أو الإستيراد أو التخزين أو التوزيع ،
وبناء عليه يراعي الإلتزام بالقواعد الآتية بشأن تنفيذ هذا القرار :

أولاً :

يتم ترخيص شركات و مخازن توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية أو مستودعاتها من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بوزارة الصحة والسكان ويتم إرسال صورة ضوئية من الرخصة الي المديرية التي يقع بدائرتها الشركة أو المخزن أو المستودع ويتم التفتيش عليهم جميعاً بمعرفة التفتيش الصيدلي بالمديرية مع إرسال تقرير شهري للإدارة المركزية للشئون الصيدلية بسير عملية التفتيش وما أسفرت عنه من مخالفات للقرار الوزاري .

ثانياً :

يجب أن يتوفر في المخزن الإشتراطات الآتية :

١. لاتقل مساحته عن ٥٠٠ متر مربع .
٢. ان يكون له مدخل مستقل وليس له اتصال مباشر مع مسكن خاص أو محل له نشاط اخر .
٣. ان يلتزم بتطبيق اشتراطات التخزين الجيد " GSP " ومنها (درجة الحرارة – نسبة الرطوبة – ..... الخ)
٤. ان يلتزم بتطبيق اشتراطات التوزيع الجيد " GDP " ومنها (عدد السيارات – مواصفات السيارات – ..... الخ)
٥. توفير نظام للحاسب الآلي يثبت فيه كافة البيانات الخاصة بالأدوية والمستحضرات الصيدلية التي يتم التعامل عليها .

21 Abd El-Aziz AL Soud St. , El-Manial , Cairo.
☎: 23640368 – Fax : 23648469
٢١ ش. عبدالعزيز آل سعود – المنيل – القاهرة .
☎: ٢٣٦٤٠٣٦٨ – فاكس: ٢٣٦٤٨٧٦٩
➢ Created by ✱ Dr. Madiha Ahmed ✱ Dr. Abd El-Rahman Maged
☾ The General Manager of Pharmaceutical Inspection ☽
☾ General Pharmaceutical Inspection ☽

ثالثاً :

لا يجوز الإتجار في الأدوية أو تخزينها أو بيعها بالجملة إلا من خلال :

١. جهاز البيع للشركات المنتجة أو المصنعه أو المستوردة .
٢. شركات ومخازن توزيع الأدوية المرخص لها من وزارة الصحة والسكان .

وذلك بموجب عقود توزيع يحق للتفتيش الصيدلي الاطلاع عليها والحصول علي صورة منها .

رابعاً :

لا يجوز شراء أو بيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية إلا بموجب فواتير رسمية متضمنة البيانات الأتية :

- **بيانات البائع** وهي :

(اسم وعنوان شركة الإنتاج أو التوزيع أو المخزن ورقم الرخصة ورقم السجل التجاري ورقم البطاقة الضريبية)

- **بيانات المشتري** وهي :

(اسم وعنوان شركة التوزيع أو المخزن أو الصيدلية ورقم السجل التجاري ورقم البطاقة الضريبية والرقم الكودي الخاص بتسجيل شركة التوزيع أو المخزن أو الصيدلية لدي البائع)

- **بيانات الأدوية والمستحضرات المباعة** وهي :

(اسم المستحضر وكميته ورقم التشغيلة وتاريخ الصلاحية)

وتكون هذه الفواتير مختومة بختم البائع ويتم قيدها بسجلات الوارد والمنصرف ، أوتثبت بياناتها علي الحاسب الآلي ويتم الإحتفاظ بهذه المستندات وبياناتها لمدة خمس سنوات .

ويحظر علي مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلية ومستوردي الأدوية والمستحضرات الصيدلية وشركات ومخازن توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية إخراج أي فاتورة بيع غير محتوية علي رقم تشغيلة الأدوية والمستحضرات الصيدلية المتضمنة للفاتورة .

ويحظر علي شركات ومخازن توزيع الأدوية و الصيدليات العامة و الصيدليات الخاصة استلام أي أدوية أومستحضرات صيدلية بفواتير غير محتوية علي رقم التشغيلة وجميع البيانات السابقة .

خامساً :

لا يجوز لمصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلية ومستوردي الأدوية والمستحضرات الصيدلية وشركات ومخازن توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية بيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية للجمهور .

ولا يجوز التوزيع إلا في نطاق المحافظة التي يوجد بها المخزن أو شركة التوزيع .

أما بالنسبة للمخازن أو شركات التوزيع التي ترغب في التوزيع خارج نطاق المحافظة التي تقع بها فيجب إخطار الادارة المركزية للشئون الصيدلية .

٢١ ش. عبدالعزيز آل سعود – المنيل – القاهرة .
☎: ٢٣٦٤٠٣٦٨ – فاكس: ٢٣٦٤٨٧٦٩
21 Abd El-Aziz AL Soud St. , El-Manial , Cairo.
☎: 23640368 – Fax : 23648469
➢ Created by ✸ Dr. Madiha Ahmed ✸ Dr. Abd El-Rahman Maged
☾ The General Manager of Pharmaceutical Inspection ☽
☾ General Pharmaceutical Inspection ☽

سادساً :

يجوز بيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية من شركات و مخازن توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية لنظرائهم من شركات و مخازن توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية الأخري بشرط إبرام عقود توزيع بين الطرفين تخطر بها الإدارة المركزية للشئون الصيدلية تكون متضمنة أسماء الأدوية والمستحضرات الصيدلية المتعاقد علي توزيعها ويبين فيها العلاقة القانونية بين شركة التوزيع والشركة المصنعة أو المستوردة التي تسمح له بالتوزيع لشركات أومخازن أخري .

سابعاً :

تلتزم شركات ومخازن توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية ومصانع ومستوردي الأدوية والمستحضرات الصيدلية بالآتي :

١. تقديم بيان بالأدوية غير المتوافرة بالأسواق أو التي توقف انتاجها أو استيرادها شهرياً .
٢. إعادة تجميع وسحب أي مستحضر من السوق بناء علي تعليمات وزارة الصحة والسكان أو الشركة المصنعة أو المستوردة وذلك بنفس طريقة توزيعه إعتماداً علي رقم التشغيلة المدون بفواتير البيع .

و تتعرض شركات ومخازن توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلية ومصانع ومستوردي الأدوية والمستحضرات الصيدلية للمسائلة القانونية في حالة وجود أي مستحضر في السوق بعد مرور ١٥ يوم من صدور منشور من وزارة الصحة والسكان بسحبه .

ثامناً :

تخضع شركات ومخازن توزيع الأدوية للتفتيش الدوري والمفاجئ من إدارات التفتيش الصيدلي ، وفي حالة ثبوت ارتكاب الشركة أو المخزن لأية مخالفة لأحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥م والخاص بمزاولة مهنة الصيدلة أو أي قانون اخر أو مخالفة احكام القرار الوزاري رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩ م والخاص بالإجراءات والشروط التي تنظم مباشرة النشاط لشركات ومخازن توزيع الأدوية أو التعامل بالبيع أو الشراء أو التخزين في أدوية غير مسجلة بوزارة الصحة والسكان أو مغشوشة أو مقلدة أو مهربة أو منتهية الصلاحية أو أدوية غير متعاقد علي توزيعها أو أدوية بدون فواتير ، تغلق الشركة أو المخزن إدارياً لمدة لا تقل عن ٣٠ يوماً ولا تزيد عن ٩٠ يوماً وتحرز الأدوية بمعرفة السلطات المختصة ن وتعدم الأدوية والمستحضرات منتهية الصلاحية أو المقلدة أو المغشوشة بواسطة لجنة من التفتيش الصيدلي و مسئول من الشركة المصنعه أو المستوردة ، كما تتخذ الإجراءات الجنائية المقررة .

تاسعاً :

علي التفتيش الصيدلي متابعة تنفيذ هذا المنشور .

يعتمد ...،

رئيس
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

" د. سامية صلاح يونس "