



نقابة صيادلة مصر

اللجنة التشريعية

مشروع قانون مزاولة مهنة الصيدلة

بعد الاطلاع على الدستور

و على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة و تعديلاته .

و على القانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٦٩ بشأن انشاء نقابة الصيادلة .

و على القانون رقم ١٦٣ لسنة ١٩٥٠ الخاص بشئون التسعير الجبرى و تحديد الأرباح

و على القانون رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ بشأن مكافحة المخدرات و تنظيم إستعمالها و تعديلاته

و على القانون رقم ٢٨١ لسنة ١٩٩٤ لقمع التدليس و الغش و لائحته التنفيذية .

و القرار الوزارى ١٨٩ لسنة ١٩٧٠ بشأن اللائحة الداخلية ولائحة آداب مهنة الصيدلة

و القرار الوزارى ١٧٢ لسنة ٢٠١١ بشأن تداول المواد المؤثرة على الحالة النفسية

الفصل الأول : تعريفات

مهنة الصيدلة : - علم الصيدلة هو علم يُبحث فيه عن العقاقير وخصائصها و إجراء الأبحاث لأكتشاف الأدوية و الصيدلة علمياً هي مهنة طبية تربط العلوم الصحية بالعلوم الكيميائية و تكون مسؤولة عن ضمان الاستخدام الآمن و الفعال للمستحضرات الدوائية و تشمل مهنة الصيدلة العديد من الأدوار مثل تركيب و صرف الأدوية ، و تقديم الخدمات الحديثة المتعلقة بالرعاية الصحية ، بما في ذلك الخدمات السريرية ، فالصيادلة هم الخبراء في العلاج بالعقاقير والمهنيين الصحيين الأوليين الذين يحددون الاستخدام الأمثل للدواء لتوفير النتائج الصحية الايجابية للمرضى .

هذا و يعتبر موازلة لمهنة الصيدلة في حكم هذا القانون إدارة المؤسسات الصيدلانية أو الانتاج أو التصنيع أو التجهيز أو التركيب أو التجزئة أو الصرف أو التحليل أو الرقابة أو الدعاية أو التعريف بدراسة النتائج لدواء أو عقار أو مستحضر صيدلي أو نبات طبي أو مادة صيدلانية تستعمل بأى طريق لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو تشخيصها أو علاجه منها و إعطاء المعلومة الصيدلانية للفريق الطبي أو المواطن .

الصيدلي :- هو الشخص الحاصل على بكالوريوس الصيدلة من الجامعات المعترف بها والمسجل بنقابة الصيادلة و المرخص له بمزاولة المهنة من وزارة الصحة .

المؤسسات الصيدلانية :- تعتبر مؤسسات صيدلانية كل من

١- الصيدليات المرخصة العامة و الخاصة و صيدليات المستشفيات و المخازن الخاصة بها .

٢- الشركات والمؤسسات و الكيانات المرخص لها بالتصنيع و البيع و التوزيع و الاستيراد و التصدير لكل أو لأي من المستحضرات الصيدلانية و الأدوية و الأعشاب الطبية و الأدوية العشبية و المستحضرات العشبية الصيدلانية و متحصلاتها الأقربازينية ، و مستحضرات التجميل العلاجية و الغير علاجية و المخازن و المستودعات الخاصة بها .

٣- الشركات و المؤسسات و الكيانات المرخص لها بانتاج و استيراد و تجزئة و بيع و توزيع الكيماويات الدوائية و المخازن و المستودعات الخاصة بها .

٤- الشركات و الكيانات المرخص لها باستيراد و تصنيع و بيع و توزيع و تصدير المستلزمات و الأجهزة الطبية و مواد التعبئة الأولية و المخازن و المستودعات الخاصة بها .

٥- هيئات و معامل الأمصال و اللقاحات .

٦- المكاتب العلمية و مراكز الاتاحة الحيوية و الأبحاث السريرية و الهيئات و الكيانات الرقابية و البحثية

الدواء : -

أ- المواد الواردة فى أي من دساتير الأدوية التى يعتمدها وزير الصحة .

ب- الشكل الصيدلاني الذي يحتوي على أي مادة فعالة أو أكثر و التي تؤدي عملها فى تشخيص أو معالجة أو و قاية الانسان أو الحيوان من الأمراض .

المستحضرات الصيدلية :-

أ- كل مستحضر يستخدم للتشخيص أو للعلاج أو للوقاية من الأمراض للإنسان أو الحيوان .

ب- المستحضرات الحيوية و كل مشتقات الدم و اللقاحات و الأمصال .

ج- المكملات الغذائية العلاجية و هى مستحضرات صيدلية من مصادر طبيعية تهدف إلى تكملة النظام الغذائي بمواد تغذوية مثل الفيتامينات و المعادن والألياف و الأحماض الدهنية و الأمينية .

د- النباتات و الأعشاب الطبية و متحصلاتها التى لها خصائص طبية و تحضر على شكل صيدلاني .

هـ- المواد الخام التى لها علاقة بالدواء البشري أو الحيواني .

التداول : -

هو النقل أو الحيازة أو التوزيع أو العرض للبيع أو الهبة أو التبرع أو الشراء أو الاستيراد أو الادخال أو الاستعمال .

الفصل الثانى : مزاوله مهنة الصيدلة

مادة ١

لا يجوز مزاوله مهنة الصيدلة الا لصيدلى مصري الجنسية حاصل على بكالوريوس الصيدلة و مرخص له بمزاوله المهنة من وزارة الصحة وفقا لاحكام هذا القانون ، و مقيداً بالجدول العام لصيادلة مصر، و لايجوز لأحد أن يزاول مهنة الصيدلة من الجنسيات الأخرى إلا إذا كان من بلد تجيز قوانينه للمصريين مزاوله مهنة الصيدلة به و ذلك بعد معادلته للشهادات الحاصل عليها من البلاد الأجنبية و اعتمادها من المجلس الأعلى للجامعات و كذلك إجتيازه للاختبار الشامل المقرر لمزاوله المهنة و الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون و تم قيد إسمه بالجدول العام لنقابة الصيادلة و بسجل الصيادلة بوزارة الصحة .

ويحق للصيادلة مزاوله مهنة الصيدلة بوزارة الصحة والادارات التابعة لها و بمجالات إدارة و تشغيل كافة المؤسسات الصيدلية و الاستشارات الصيدلية و الصيدلة الاكلينيكية و الدعاية الطبية و الجهات الرقابية الدوائية و غيرها من المجالات التى تستجد طبقاً للقواعد المهنية و ذلك منفردين بهذه المجالات دون غيرهم من المؤهلات الأخرى . كما يحق للصيادلة المرخص لهم بمزاوله المهنة العمل بمجالات التحاليل الطبية و الطب الشرعي و مراكز البحث العلمي و مراكز الاتاحة الحيوية و التغذية العلاجية و الهيئات الأكاديمية أو أي مجالات أخرى تؤهلهم دراساتهم العلمية للعمل بها .

مادة ٢

يحدد المجلس الأعلى للجامعات و وزير التعليم العالي و وزير الصحة و نقابة صيادلة مصر الأعداد السنوية التى تتطلبها إحتياجات العمل المستقبلية من الصيادلة و ذلك طبقاً لاحتياجات السوق المصري ، على ان يكون ذلك بموافقة كافة الجهات المعنية السابق ذكرها .

مادة ٣

يقدم طالب القيد بالسجل إلي وزارة الصحة طلباً ملصقاً عليه صورته الفوتوغرافية و موقعاً عليه منه يبين فيه اسمه و لقبه و جنسيته و محل إقامته ويرفق به أصل شهادة التخرج أو صورة رسمية منها أو المعادلة و صورة بطاقة الرقم القومي و إيصالات سداذه لرسم القيد بجدول نقابة الصيادلة و رسم القيد بسجل وزارة الصحة و المحدد قيمتهم طبقاً للائحة التنفيذية لهذا القانون و يقيد في السجل اسم الصيدلي و لقبه و جنسيته و محل إقامته و تاريخ الدرجة الحاصل عليها و الجهة الصادرة منها و تبلغ الوزارة نقابة الصيادلة بإجراء القيد في السجل .

ويعطي المرخص له في مزاولة المهنة مستخرجاً مجانياً من هذا القيد ملصقاً عليه صورته و عليه حفظ هذا المستخرج في المؤسسة التي يزاول المهنة بها .

مادة ٤

يجب على الصيدلي إخطار وزارة الصحة و نقابة الصيادلة بخطاب موسى عليه بعلم الوصول بأي تغيير في جهة عمله أو محل إقامته خلال ثلاثة أشهر من تاريخ حدوث التغيير .

مادة ٥

بند ١ - كل قيد في سجل الصيادلة بالوزارة أو بالنقابة يتم بطريق التزوير أو بطريق الاحتيال أو بأي وسيلة غير مشروعة يلغى بقرار من وزير الصحة و يشطب الاسم المقيد نهائياً منه و تخطر نقابة الصيادلة و النيابة العامة بذلك

بند ٢ - يجب على النقابة العامة لصيادلة مصر إخطار وزارة الصحة بكل قرار تصدره هيئاتها التأديبية و ينتهي بحكم قضائي بات بوقف الصيدلي عن مزاولة المهنة أو بشطب اسمه ، و على وزارة الصحة إتخاذ الإجراءات التنفيذية لذلك خلال خمسة عشرة يوماً من تاريخ الاخطار .

مادة ٦

تتولى وزارة الصحة كل ثلاثة سنوات نشر الجدول الرسمي لأسماء الصيادلة المرخص لهم و ما يطرأ عليه من تعديلات ، و ذلك فى خلال شهر يناير بعد مرور ثلاث سنوات من آخر جدول يتم نشره و ان تخطر نقابة صيادلة مصر بهذا الجدول رسمياً .

مادة ٧

بند ١ - للصيدلى المرخص لة بمزاولة المهنة العمل بمجال واحد فقط من مجالات العمل الصيدلى ، و يجوز له تغيير مجال عمله و العمل بمجال آخر بعد إخلاء طرفه من المجال السابق عمله به ، و للصيدلى الحق فى ترخيص الصيدليات العامة طبقاً للقواعد المنصوص عليها فى هذا القانون على أن يكون متفرغاً لإدارتها عند فتحها ، وفى حالة ثبوت فتحها بدون تفرغ تغلق إدارياً ، و للصيدلى الحق فى التعاقد للعمل خارج البلاد بعد توقف مؤقت او دائم لنشاطه داخل البلاد .

بند ٢ - خلافاً لأحكام البند (١) من هذه المادة يجوز للصيادلة العاملين بمجالات الصيدلة المختلفة و بحوزتهم عدد إجمالى لا يزيد عن صيدليتين من الصيدليات العامة (قبل البدء فى سريان العمل بمواد هذا القانون) سواء كانت هذة الحيازة بالتملك أو بالمشاركة أو بحق الانتفاع الأحتفاظ بها وتحت إدارتهم ، هذا و على جميع الصيادلة اخطار وزارة الصحة و نقابة الصيادلة بمجال عملهم و عناوينهم و بيان بعدد الصيدليات العامة المملوكة لهم و التى فى حيازتهم بالمشاركة أو بالانتفاع خلال مدة زمنية أقصاها سنة من تاريخ سريان العمل بهذا القانون ، و على كافة المؤسسات الصيدلية ارسال بيان بأسماء الصيادلة العاملين بها .

مادة ٨

نقابة الصيادلة هي الجهة الأصلية التى تمثل صيادلة مصر أمام اي جهة رسمية داخلية او خارجية وتكون طرفاً اصيلاً فى مناقشة اي من قضايا مهنة الصيدلة و تشارك الوزارة فى وضع السياسات الدوائية .

أحكام عامة لكافة المؤسسات الصيدلانية

مادة ٩

يصرف ترخيص المؤسسة الصيدلانية اذا توافرت الاشتراطات الصحية و الخاصة بكل مؤسسة صيدلانية و التي تحددها اللائحة التنفيذية ، و يعتبر الترخيص شخصياً لصاحب المؤسسة و فى حالة وفاة صاحب الرخصة الأصلي تؤول الرخصة إلى الورثة الشرعيين له و المنصوص عليهم بالإعلام الشرعي دون سواهم و ان كان من بينهم عديم الأهلية أو ناقصها وجب اعتمادها باسم من آلت إليهم مقترناً باسم الولى أو الوصى أو القيم و تخطر به وزارة الصحة ، و تدار المؤسسة لصالح الورثة بمعرفة صيدلي مضى على مزاولته للمهنة سنة على الأقل أمضاها فى مزاوله المهنة فى مؤسسة صيدلانية حكومية أو عامة ، ويلغى ترخيص المؤسسة بعد وفاة آخر وريث شرعي لصاحب الترخيص ما لم تؤول ملكيتها لصيدلي آخر بأية طريقة قانونية و تحدد اللائحة التنفيذية المستندات المطلوبة لذلك .

مادة ١٠

يقدم طلب الترخيص إلى إدارة الصيدلة المختصة على النموذج الذى تعده وزارة الصحة و يرسل إلى إدارة الصيدلة بخطاب بريدي مسجل و موصى عليه بعلم الوصول و مرفقا به الأوراق و المستندات التي تحددها اللائحة التنفيذية لكل مؤسسة من المؤسسات ، و يقدم طالب الترخيص ما يلي : -

- ✓ ما يفيد سداد رسوم مؤسسة صيدلانية (مائة جنيه لترخيص الصيدليات ، و ألف جنيه لترخيص باقى المؤسسات الصيدلانية)
- ✓ رسم هندسى من ثلاث نسخ للموقع المراد ترخيصه .
- ✓ موافقة نقابة الصيادلة على الإسم التجاري المعلن علي اللوحة التعريفية للمؤسسة الصيدلانية والتي تعلق بالواجهة ، على أن تحمل اسم الصيدلي صاحب الترخيص فى حالة الصيدليات العامة .
- ✓ شهادة قيد من نقابة الصيادلة للصيدلي طالب الترخيص .
- ✓ شهادة حسن سير و سلوك تأديبية من نقابة الصيادلة .

✓ صورة من بطارفة الرقم القومي .

✓ فى حالة طلب الترخيص لصيدلية عامة على طالب الترخيص تقديم شهادة تفيد بعدم امتلاكه أو مشاركته بأكثر من صيدلية وعدم ممانعة الإدارة المركزية فى إجراء المعاينة للصيدلية المراد ترخيصها ، هذا و لا يجوز للإدارة المركزية إصدار أكثر من تصريح واحد بعدم الممانعة للمعاينة للصيدلي المالك لصيدلية واحدة كما لا يجوز لها إصدار عدم الممانعة فى حال تملك الصيدلي لصيدليتين .

✓ اي وثائق اخرى ترى الجهات المختصة ضرورة ارفاقها .

و تقدم المستندات لمراحل الترخيص المختلفة كلاً فى موعده تباعا و تحدد ذلك اللائحة التنفيذية، فإذا قدم الطلب مستوفيا أدرج فى السجل الذى يخصص لذلك و يعطى للطالب إيصال يوضح به رقم و تاريخ و ساعة ورود و قيد الطلب فى السجل .

مادة ١١

تخطر إدارة الصيدلة طالب الترخيص برأيها فى موقع المؤسسة فى موعد لا يجاوز ثلاثين يوما من تاريخ قيد الطلب بالسجل المشار إليه و يعتبر فى حكم الموافقة على الموقع نفاذ المدة السابق ذكرها دون إبلاغ الطالب بالرأى بشرط عدم الإخلال بأحكام هذا القانون و تحدد اللائحة التنفيذية الشروط الواجب توافرها فى موقع المؤسسة والأشتراطات الصحية الخاصة بها و كذلك كافة المراحل التنظيمية والمستندات المطلوبة لترخيصها .
و فى جميع الأحوال يتم اخطار نقابة الصيادلة بكافة المؤسسات الصيدلية التى تم منحها الترخيص النهائى .

مادة ١٢

تلغى تراخيص المؤسسات الصيدلية الخاضعة لأحكام هذا القانون فى الأحوال الآتية :-

✓ إذا لم يعمل بالترخيص خلال ستة أشهر من تاريخ إصداره .

✓ إذا أغلقت المؤسسة بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية ، و بدون ممارسة حقيقية، باستثناء مصنع الادوية يمنح مدة خمس سنوات قابلة للتجديد بقرار من وزير الصحة .

- ✓ اذا تم صدور حكماً تأديبياً نهائياً (بنفاذ فترة الطعن عليه) بالشطب لصاحب الترخيص مع عدم الإخلال بالعقوبات المنصوص عليها وفقاً لأحكام هذا القانون .
- ✓ اذا لم يلتزم الصيدلي مالك المؤسسة بشروط امتلاك المؤسسة الصيدلية وفقاً لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية .
- ✓ اذا تم بيع المؤسسة الصيدلية إلى غير صيدلي بالتحايل أو صيدلي غير مرخص له بامتلاك صيدلية أو ادخل مالك المؤسسة معه شريكاً غير مرخص له بذلك وفقاً لأحكام هذا القانون .
- ✓ اذا ثبت عن طريق الجهات المعنية و الموضح بيانها باللائحة التنفيذية لهذا القانون أن المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلية ليس الصيدلي الذي منح له الترخيص بامتلاكها وفقاً لأحكام هذا القانون .
- ✓ اذا تبين أن الترخيص قد تم بناءً على وثائق مزورة أو بطرق احتيالية .
- ✓ اذا ثبت أن صاحب المؤسسة الصيدلية قد حول نشاط المؤسسة من الغرض المرخص لها به إلى غرض آخر .
- ✓ اذا تقدم صاحب الرخصة بطلب إلى الجهات المختصة لإلغائها .

مادة ١٣

يجب على صاحب الترخيص الحصول مقدماً على موافقة وزارة الصحة على كل تعديل يرغب في إجراءه بالمؤسسة الصيدلية و يستلزم تعديله بالرسم الهندسى للمؤسسة ، و عليه أن يقدم طلباً بذلك مصحوباً بوصف دقيق للتعديلات المطلوب إجراؤها و رسم هندسى لها ، و عليه أن ينفذ كافة الإشتراطات المطلوبة التى تفرض عليه وفقاً لأحكام هذا القانون و متى تمت الإشتراطات المطلوبة تؤشر وزارة الصحة بإجراء التعديل على الترخيص السابق صرفه للمؤسسة الصيدلية .

مادة ١٤

تخضع المؤسسات الصيدلية للتفتيش الدوري الذي تقوم به ادارة الصيدلة المختصة للتثبت من دوام توافر الإشتراطات المنصوص عليها فى هذا القانون ، فإذا أسفر التفتيش عن عدم توافر هذه الإشتراطات وجب على

صاحب الترخيص إتمامها خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ إخطاره بها و في حالة عدم الإلتزام يتم غلق المؤسسة الصيدلانية إدارياً . و علي صاحب ترخيص المؤسسة الصيدلانية أداء رسم التفتيش السنوي و قدره خمسين جنيهه للصيديات و خمسمائة جنيهه لباقي المؤسسات الصيدلانية .

مادة ١٥

لا يجوز إجراء أى تغيير فى اسم المؤسسة الصيدلانية أو عنوانها البريدي إلا بعد موافقة الوزارة والنقابة على ذلك .

مادة ١٦

لا يجوز أن يكون للمؤسسة الصيدلانية أى إتصال مباشر مع مسكن خاص أو محل مدار لصناعة أخرى أو منافذ تتصل بأي نشاط آخر .

مادة ١٧

يكون مسئول عن كل مؤسسة صيدلانية الصيدلي صاحب ترخيص المؤسسة أو من ينوب عنه من الصيادلة على أن يكون قد مضى على حصول أي منهما على ترخيص مزاولة المهنة سنة على الأقل أمضاها فى مزاولة المهنة فى مؤسسة صيدلانية حكومية أو عامة ، وتحدد اللائحة التنفيذية المسئولية الفنية و القانونية لصاحب المؤسسة الصيدلانية أو من ينوب عنه فى حالة غيابه .

مادة ١٨

يجب أن تكون كافة الأدوية و المستحضرات الصيدلانية و المواد الكيماوية الموجودة بالمؤسسة الصيدلانية المرخصة بموجب هذا القانون من الأدوية و المستحضرات الصيدلانية أو المواد الكيماوية المصرح بتداولها من

الجهات المختصة و مطابقة لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة و لتركيباتها المسجلة و محفوظة حسب الأصول الفنية .

و يجب أن تزود هذه المؤسسات بالأدوات و الأجهزة اللازمة للعمل و لحفظ الأدوية بها و يكون صاحب المؤسسة أو من ينوب عنه مسئولين عن تنفيذ ذلك .

مادة ١٩

يعتبر مخالفة لأحكام هذا القانون

١- كل اتفاق يقضي بان يحصل الطبيب من مالك مستودع الأدوية أو من مالك الصيدلية العامة او من الشركة المنتجة او المكتب العلمي او اي من العاملين لديهم على أي مقابل مادي بسبب وصفه لأدويتها .

٢- كل اتفاق بين طبيب بشري أو أى فرد أو كيان غير مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة و مستودع أدوية أو صيدلي في صيدلية عامة على توريد أو كتابة الوصفات الطبية بطريقة خاصة أو رموز متفق عليها .

مادة ٢٠

تسعر كافة الأدوية تسعيراً جبرياً ، و فى حال حدوث أى تغيير على سعر الدواء تلتزم كافة المؤسسات الصيدلية بالسعر الجديد للدواء ، هذا و يسرى السعر الجديد على كافة التشغيلات المتداولة لهذا الدواء من تاريخ صدور قراراً به .

أحكام عامة لكل نوع من أنواع المؤسسات الصيدلانية

• اولا: الصيدليات العامة

مادة ٢١

بند ١ - الصيدلية العامة هي المؤسسة الصيدلانية التي يقتصر عليها تحضير و صرف الأدوية و التركيبات الخاصة إلى الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقرر من الجهة المختصة بالتسعير .

بند ٢ - يجوز ان يباع في الصيدلية العامة ما يلي :-

أ- جميع الأدوية و المستحضرات الصيدلانية الوارد تعريفها بالفصل الأول .

ب- الأجهزة و المعدات الطبية بكافة أنواعها و أشكالها و التي تستخدم فى التشخيص أو العلاج أو الرقابة أو الوقاية من الأمراض .

ج- المستلزمات الطبية و تشتمل على المستلزمات المستخدمة فى العلاج أو التشخيص بما فى ذلك الغازات الطبية و سوائل الغسيل الكلوي .

د- مستحضرات التجميل الغير علاجية و مستحضرات العناية بالبشرة و أدوات التجميل و اللوازم الصحية و مستلزمات الاطفال .

هـ- الألبان و أغذية الأطفال .

و- المبيدات الحشرية و المطهرات .

ن- أي مواد صحية اخرى .

بند ٣ - تحدد اللائحة التنفيذية الشروط و المواصفات التي يجب أن تتوفر في الصيدليات العامة .

مادة ٢٢

الصيدلية العامة كيان فردى النشاط يقوم على إدارة صاحب الصيدلية او مستأجرها ولا يجوز ملكيته لشركات او ادارة بواسطة شركات ويستثنى من هذه المادة صيدليات الشركة المصرية لتجارة الأدوية (التي تم ترخيصها

قبل صدور هذا القانون) بصفتها من شركات قطاع الأعمال وكذلك الصيدليات التي تنشأ بالمشاركة فيما بين الصيدلة فقط وطبقاً للأشتراطات القانونية الواردة بهذا القانون على ان تتضمن اوراق ترخيص هذة الصيدليات المستثناه موافقة وزارة الصحة و النقابة العامة لصيدالة مصر على ترخيصها مع تحديد المدير المسؤل عن ادارتها ، هذا و لا يجوز إنشاء صيدلية عامة او امتلاكها إلا بترخيص من وزارة الصحة و موافقة النقابة ، و تحدد اللائحة التنفيذية الشروط اللازمة للترخيص .

مادة ٢٣

لا يمنح الترخيص بإنشاء صيدلية عامة إلا لصيدلي مصري لا يقل سنه عن ٢١ سنة مرخص له بمزاولة مهنة الصيدله أمضى مدة لا تقل عن سنة فى مزاولة المهنة ، و يجوز الترخيص له بصيدلية ثانية بعد مرور خمس سنوات قضاها فى مزاولة المهنة ، و المسئول عن الصيدلية العامة صاحبها و له أن يستعين فى عمله و تحت مسئوليته بصيدلي آخر للعمل بالصيدلية فى حالة غيابه و فى هذه الحالات يتحمل الصيدلي المتواجد كافة المسئوليات الفنية التى يقتضيها العمل الصيدلي ، هذا و لا يجوز لأي صيدلي إدارة أكثر من صيدليتين كما لا يجوز إدارة الصيدليات من خلال الشركات أو غيرها من كيانات أخرى .

مادة ٢٤

لا يجوز للصيدلي أن يكون إجمالى ما يمتلكه و فى حوزته أكثر من صيدليتين سواء كانت هذه الحيازة بالتملك أو بالمشاركة أو بالانتفاع بشرط ان يكون صاحب الترخيص هو المتفرغ للإدارة دون غيره عند فتح الصيدلية و عليه توفير الصيدالة التى تتوافر بهم الشروط للعمل بالصيدلية ، و يجب ألا تقل المسافة بين الصيدلية المطلوب الترخيص بها و أقرب صيدلية مرخص لها عن مائة متر .

مادة ٢٥

بند ١ - لا يجوز للصيدلي صاحب الصيدلية العامة او من يوكله تحرير عقود مشاركة أو ايجار او انتفاع او ادارة للصيدلية إلا لصيدلي مرخص لة بمزاولة المهنة و تتوافر به الاشتراطات طبقاً لأحكام هذا القانون ، و يلزم لصحة

هذه العقود و قبل البدء فى سريانها اخطار و موافقة إدارة الصيدلة التابعة لها الصيدلية و النقابة العامة لصيادلة مصر و الجهات المعنية بهذه العلاقة .

بند ٢ - على جميع الصيدليات توفيق كافة عقودها و أوضاعها مع الغير وفقاً لحكم البند (١) من هذه المادة فى خلال مدة زمنية أقصاها سنة تبدأ من تاريخ صدور القانون و إلا تم إغلاقها و إلغاء ترخيصها .

مادة ٢٦

بند ١ - لا يجوز بيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية للجمهور إلا من خلال الصيدليات العامة فقط ، و يجرم القانون بيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية فى العيادات ، و لا يجوز للصيدليات أن تقوم ببيع أو توريد أدوية أو مستحضرات صيدلية لأشخاص أو لشركات أو لأية كيانات إلا للتعاقدات التى تتم بموافقة النقابة .

بند ٢ - لا يجوز القيام بصرف التذكرة الطبية او بيع الادوية للجمهور الا من خلال صيدلي حاصل علي ترخيص مزاوله المهنة ويلتزم الصيدلي بصرف المادة او المواد الفعالة المشار اليها فى التذكرة الطبية و لا يجوز تغييرها الا بعد العرض علي الطبيب محرر الروشته .

مادة ٢٧

بند ١ - كل دواء يتم تركيبه بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن يطابق المواصفات المذكورة فى دستور الأدوية المصري او الدساتير المعتمدة من وزارة الصحة المصرية و لا يجوز تحضير أى تذكرة طبية مكتوبة بعبارات أو علامات مصطلح عليها مع كاتبها و الصيدلي مسئول عن جميع الأدوية المحضرة بها، و تحدد اللائحة التنفيذية قواعد تحضير الأدوية فى الصيدليات و إجراءات قيد هذه الأدوية بدفتر التركيبات .

بند ٢ - كل دواء يتم تركيبه بالصيدلية يوضع عليه ملصق يوضح ما هيته و توضح اللائحة التنفيذية كل ما يخص الملصق من حيث الشكل و المضمون .

مادة ٢٨

تحدد اللائحة التنفيذية قواعد بيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية و قواعد تشغيل صيدليات الخدمة الليلية و القواعد الخاصة بتداول الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية و ما يجب إثباته على بطاقتها و المستندات الواجب

الإحتفاظ بها عند البيع و البيانات الخاصة بحركة كل صنف بما يضمن سلامة وضبط ومراقبة و توزيع و تتبع حركة جميع الأدوية و المستحضرات الطبية .

مادة ٢٩

يحظر على صاحب الصيدلية ما يلي:

- شراء الأدوية إلا من الجهة المرخص لها بيعها .
- بيع الأدوية التي انتهت صلاحيتها أو المهربة .
- بيع الأدوية التي صدر بشأنها منشور بحظر تداولها .
- بيع العينات المجانية الطبية .

مادة ٣٠

إذا أراد صاحب الصيدلية العامة خزن أدوية لحاجة صيدليته في محل آخر وجب عليه أن يحصل مقدماً على ترخيص بذلك مقابل رسم قدره مائة جنيه بشرط أن يكون المكان المراد ترخيصه بنفس الحي أو القرية أو المدينة الكائن به المؤسسة الصيدلية و يجب أن تتوفر في المكان المراد ترخيصه الإشتراطات المنصوص عليها في اللائحة التنفيذية لهذا القانون و يتمتع عليه البيع من خلال هذا الملحق و يجب ان يوضع عليه لافتة توضح ماهية المكان، و تلغي رخصة المخزن الملحق في حالة ثبوت البيع من خلاله .

مادة ٣١

تصدر الدولة ملصقا مدموغا بأرقام مسلسلية و بقيمة جنيه مصري واحد و يوزع من خلال النقابة على الصيدليات ، و يلصق على كل عبوة دواء أثناء صرفها لضمان سلامة و ضبط و مراقبة توزيع و تتبع حركة جميع الأدوية و المستحضرات الطبية ، و لا يجوز صرف الدواء من الصيدلية العامة إلا بعد لصق هذا الملصق ، على ان توزع قيمة هذا الملصق وفقا للنسب الآتية :-

٧٠ % للصيدلية ، ١٠ % للدولة ، ١٠ % لصندوق معاشات الصيادلة ، ١٠ % للنقابة .

مادة ٣٢

بند ١ - يجوز الإنتقال بذات ترخيص الصيدلية العامة بعد موافقة إدارة الصيدلة المختصة إلى مكان آخر متى توافرت فيه الشروط القانونية و الإشتراطات الصحية المطلوبة فى هذا القانون بما فى ذلك من توافر لشروط مسافة ال ١٠٠ متر بينه و بين أى صيدلية أخرى ، هذا و توضح اللائحة التنفيذية للقانون الخطوات المنظمه للإنتقال .

بند ٢ - يجوز الانتقال بذات ترخيص الصيدلية العامة إلى أى مكان اخر تتوافر به الإشتراطات الصحية و بدون شرط مسافة ال ١٠٠ متر بينه و بين أى صيدلية أخرى و على أن يكون الانتقال إلى مكان يقع فى نطاق الإدارة الصحية التابع لها الصيدلية أو بنفس الحي أو المدينة أو القرية أو المركز اذا كان ذلك النقل بسبب الإزالة للمنفعة العامة فقط هذا و يحتفظ بالترخيص لمدة سنتين (تبدأ من تاريخ معاينة موقع العقار بواسطة إدارة الصيدلة التابع لها الصيدلية بعد ازالته) لىتم خلالها تنفيذ النقل .

بند ٣ - فى حالات إزالة العقار لأى أسباب أخرى غير الازالة للمنفعة العامة يجوز الاحتفاظ بترخيص الصيدلية العامة لمدة سنتين (تبدأ من تاريخ معاينة موقع العقار بواسطة إدارة الصيدلة التابع لها الصيدلية بعد ازالته) للعودة لذات المكان السابق بعد إعادة بناءه .

هذا و فى جميع الأحوال يؤشر بالنقل على الترخيص فى السجلات المخصصة لذلك بوزارة الصحة بعد تقديم الرسم الهندسي للصيدلية الجديدة و سداد الرسوم المقررة .

• ثانيا: الصيدليات الخاصة

مادة ٣٣

الصيدلية الخاصة هي المؤسسة الصيدلية المعدة لتحضير الأدوية و صرفها و التابعة للمستشفيات الخاصة ، و تحدد اللائحة التنفيذية الشروط و المواصفات التي يجب أن تتوافر بها .

مادة ٣٤

يجوز لكل مستشفى خاص مرخص لها من وزارة الصحة لا يقل عدد أسرتها عن ٤٠ سرير أن تقوم بترخيص صيدلية واحدة داخلية و يسري عليها كافة أحكام الصيدليات العامة عدا حكم المادة (٣٢) وبصرف من خلالها الأدوية للمرضى المقيمين بها و يحظر عليها أن تصرف الأدوية بالثمن لغير المرضى المقيمين أو أن تفتح علي الطريق العام ، هذا و يلزم إدارة الصيدلية الخاصة من قبل صيدلي مسؤول ، ولا يسمح بصرف الأدوية فيها إلا من خلال صيدلي .

• ثالثا: شركات و مكاتب استيراد الادوية و المستحضرات الصيدلية و المستلزمات و الأجهزة الطبية و

المتحصلات الاقربازينية و النباتات الطبية و متحصلاتها الطبيعية

مادة ٣٥

يجب على كل من يرغب العمل كمستورد للمستحضرات الصيدلية أو الكيمايات الصيدلية أو المستلزمات الطبية و الأجهزة الطبية أو كوكيل مستورد (أفراد أو كيانات) أو مجموعة مصانع للمستحضرات الصيدلية أو المستلزمات الطبية بالخارج أن يحصل على ترخيص بذلك من وزارة الصحة ، و يشترط أن يكون المستورد للأدوية مصرياً و وفقا للقواعد المنظمة للاستيراد .

مادة ٣٦

على مستوردي الأدوية أو المستلزمات و الأجهزة الطبية إخطار الوزارة و النقابة أولاً بأول عن كل مصنع جديد يمثلونه أو يتنازلون عن تمثيله و أن يرسلوا في شهر ديسمبر من كل سنة قائمة بإسم المصنع أو المصانع التي يمثلونها .

مادة ٣٧

يجب على المستوردين أن يحفظوا الأدوية و المستحضرات الصيدلية و الكيماويات الصيدلية و الأجهزة و المستلزمات الطبية التي يستوردونها بمستودعاتهم الخاصة أو بالمستودعات الخاصة بغيرهم طبقا لعقود تخزين

تخطر بها وزارة الصحة و على ان تكون جميع هذه المخازن مرخصة من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية و مسجلة بسجلات نقابة الصيادلة و تحدد اللائحة التنفيذية شروطها و الإشتراطات الصحية الخاصة بهذه المخازن .

مادة ٣٨

تحدد اللائحة التنفيذية القواعد الخاصة بالتخزين الجيد و الشروط و المواصفات التي يجب أن تتوافر في مستودعات التخزين ، على أن يكون البيع بالشروط الآتية : -

١- أن تكون مغلفة في أغلفتها الأصلية .

٢- أن يكون البيع قاصراً على الصيدليات العامة و صيدليات المستشفيات و شركات توزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية المرخصة .

مادة ٣٩

يجب على مدير المستودع أن يحتفظ بالمستندات الدالة علي الوارد اليه و المنصرف منه و يجب أن تشمل هذه المستندات علي اسم الصنف و المقدار و نسب وحداته و عبواته و تاريخ وروده و الثمن طبقاً للسعر المحدد و رقم التشغيل و تاريخ إنتهاء الصلاحية و يجب أن يكون البيع بمقتضي فواتير من البائع يتم الإحتفاظ بها مدة لا تقل عن خمس سنوات و يحق للتفتيش الصيدلي الإطلاع على تلك المستندات و الحصول على نسخة منها .

مادة ٤٠

للوزارة الحق في السماح بدخول أو خروج الأدوية و المستحضرات الصيدلية و العشبية والمستلزمات الصيدلية (الغير محظورة) إلى البلاد للاستعمال الشخصي بموجب تقرير طبي و بكميات محددة توضح اللائحة التنفيذية عدد عبواتها و كمياتها .

مادة ٤١

لا يسمح بدخول الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية الخاصة إلى البلاد و لا بالإفراج عنها إلا بعد موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و على أن تتوافر فيها الشروط الآتية .:

١- أن تكون مسجلة بدفاتر وزارة الصحة عملاً بمواد هذا القانون .

٢- أن تكون بنفس الاسم المعروف به في بلادها الاصلية و أن تكون مسجلة و متداولة في بلد المنشأ و يجوز تغيير الإسم بعد موافقة اللجنة الفنية إذا إقتضت الضرورة ذلك .

٣- ان تجلب داخل أغلفة محكمة الغلق و لا يجوز ان تجلب فرطاً او بدون حزم .

٤- ان تذكر علي بطاقتها البيانات المنصوص عليها في هذا القانون.

و لا يجوز بأى حال من الأحوال إستيراد أوعية تلك المستحضرات الفارغة أو أغلفتها الفارغة من الأدوية أو بطاقتها او صنع شئ من ذلك إلا بعد موافقة وزارة الصحة و يستثنى من ذلك الأدوية التى ليس لها مثل مسجل و له إحتياج خاص لبعض المرضى بناء على توصية طبية من الطبيب المعالج و يتم إستيراد تلك الأدوية كطلبات أفراد من أحد المؤسسات المرخص لها بذلك وفقاً للقواعد و الشروط التى تبينها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة ٤٢

لا يجوز السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية الدستورية أو النباتات الطبية ومنتجاتها الطبيعية أو المواد الدوائية فى مصر إلا إذا كان مبينا عليها اسم دستور الأدوية المجهزة بموجبه و تاريخ تجهيزها أو جمعها و أن تكون مطابقة تماما لجميع إشتراطات هذا الدستور و أن تجلب داخل أغلفة محكمة الغلق و بعد موافقة وزارة الصحة .

مادة ٤٣

يجوز لوزير الصحة أن يصدر قرارا بعدم السماح بإدخال أية أدوية أو مستحضرات صيدلية مما هو منصوص عليها في المادة السابقة في مصر إلا إذا توافرت فيها صفات خاصة و بعد إختبارها والتأكد من صلاحيتها للإستعمال الطبي بعد موافقة اللجنة الفنية .

مادة ٤٤

لا يجوز الإفراج عن المواد الدوائية أو المتحصلات الأقربازية أو المستحضرات الصيدلية او النباتات الطبية و متحصلاتها الطبية المستوردة التي تتوافر فيها الشروط المنصوص عليها في هذا القانون إلا للأشخاص المرخص لهم بالإتجار في تلك المواد كل منهم في حدود الرخصة الممنوحة إليه بشرط أن تكون تلك الأصناف واردة إليهم من الخارج خصيصا لهم ، كما لا يجوز لغير هؤلاء الأشخاص تصدير تلك الأصناف إلى الخارج .

مادة ٤٥

يجب أن توضع المواد المدرجة بالجدولين الأول و الثانى الملحقين بهذا القانون و كذلك المستحضرات الصيدلية المحتوية على مادة أو أكثر من هذه المواد عند وصولها إلى الجمرك منعزلة عن البضائع الأخرى و لا تسلم إلا إلى مديري المؤسسات الصيدلية في حدود التراخيص الممنوحة لهم بموجب هذا القانون و المصالح الحكومية و للأشخاص الحاصلين على ترخيص بذلك مقدما من وزارة الصحة .

كل ذلك مع عدم الإخلال بأحكام المرسوم بقانون رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ المشار إليه و يجب أن توضع الأمصال و الطعوم و جميع المستحضرات الصيدلية التي تحتاج إلى تبريد بمجرد وصولها في غرف تبريد على حساب مستورديها خشية التلف مع ضرورة متابعة سلسلة التبريد ، كما يجب مراعاة ظروف النقل والتخزين المطلوبة للحفاظ على سلامة المستحضرات .

• رابعا: شركات توزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية

مادة ٤٦

١- لا يجوز انشاء شركة لتوزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية او امتلاكها الا بترخيص من وزارة الصحة و بعد موافقة النقابة .

٢- لا يجوز انشاء أو تأسيس أو شراء شركة لتوزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية إلا من قبل صيدلي أو أكثر .

٣- خلافا لأحكام البند (٢) يحق لشركات توزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية المؤسسة من غير الصيادلة قبل نفاذ أحكام هذا القانون الاحتفاظ بملكية شركاتهم شريطة أن يعين في الشركة صيدلي مدير متفرغ لها و متحملاً لكافة المسئوليات الفنية .

٤- يمنح الترخيص في فتح مخازن الأدوية و المستحضرات الصيدلية لشركات توزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية وفقاً للشروط الموضحة باللائحة التنفيذية لهذا القانون .

٥- علي شركات التوزيع الالتزام بالخصومات المقررة و الممنوحة للصيديات .

مادة ٤٧

يجب علي شركات توزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية المؤسسة من غير الصيادلة قبل نفاذ أحكام هذا القانون ان يسند بها إدارة البيع و الشراء و رئاسة الاقسام للصيادلة دون غيرهم وفقاً لنماذج عقد معتمدة من نقابة الصيادلة و وزارة الصحة و العمل و الهجرة و يتحمل مديري هذه الأقسام اي خلل بالجودة لهذه المستحضرات و تحدد اللائحة التنفيذية مقومات هذه الشركات و الشروط اللازمة لترخيصها .

مادة ٤٨

يجب علي شركات التوزيع أن تحصل على الأدوية و المستحضرات الصيدلية عن طريق الشركات المنتجة أو المستوردة و لا يجوز لها بيع الأدوية و المستحضرات الصيدلية إلا إلى الصيديات المرخص لها ، و علي شركات التوزيع الإلتزام بقواعد التخزين و النقل الجيد التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة ٤٩

تحدد اللائحة التنفيذية قواعد بيع الأدوية و المستحضرات الصيدلانية و ما يجب إثباته على بطاقتها و المستندات الواجب الإحتفاظ بها عند البيع و بياناتها بما يضمن سلامة المستحضرات و إمكانية تتبع توزيعها و أن يكون البيع من خلال فواتير مدون عليها رقم التشغيل أمام كل صنف و أن يقتصر بيع الأدوية و المستحضرات الصيدلانية على البيع من مخازن التوزيع الخاصة بالشركات المنتجة إلى الصيدليات أو إلى شركات التوزيع و مخازنها و منها إلى الصيدليات المرخص لها فقط و طبقاً لهذا التسلسل بما يضمن سلامة و ضبط و مراقبة و تتبع توزيع جميع الأدوية و المستحضرات الصيدلانية ، هذا و يجوز للشركات المنتجة توفير فروع توزيع بها للبيع المباشر منها إلى الصيدليات المرخص لها .

و تحدد اللائحة التنفيذية الشروط و المواصفات التي يجب أن تتوفر في شركات توزيع الأدوية .

• خامساً: مخازن المستلزمات و الأجهزة الطبية

مادة ٥٠

بند ١ - لا يجوز إنشاء مخازن و محال المستلزمات و الأجهزة الطبية إلا بترخيص من الإدارة المركزية لشئون الصيدلة وان تدار بمعرفة صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة و يثبت ذلك في سجل لهذا الغرض ، و تحدد اللائحة التنفيذية مقومات هذه المخازن و الشروط اللازمة للترخيص و الإشتراطات الصحية الخاصة بها .

بند ٢ - خلافاً لأحكام البند (١) من هذه المادة يحق لمخازن المستلزمات و الأجهزة الطبية المؤسسة من غير الصيادلة قبل نفاذ أحكام هذا القانون الإحتفاظ بملكية مستودعاتهم شريطة أن يعين بها صيدلي مدير يتحمل المسؤولية الفنية .

بند ٣ - تحدد اللائحة التنفيذية الشروط و المواصفات التي يجب أن تتوفر في مكاتب المستلزمات و الأجهزة الطبية .

مادة ٥١

يجب على مخازن بيع المستلزمات و الأجهزة الطبية الموجودة حالياً أن تقوم بتوفيق أوضاعها وفقاً لأحكام هذا القانون خلال ستة أشهر من تاريخ صدوره و إلا تم إغلاقها إدارياً لحين توفيق أوضاعها.

• سادساً: محال الاتجار في النباتات الطبية و متحصلاتها الطبيعية

مادة ٥٢

بند ١ - يجب على كل من يريد فتح محل للإتجار في النباتات الطبية الداخلة في صناعة المستحضرات الصيدلية الواردة في دساتير الأدوية المعتمدة أو أجزاء مختلفة من هذه النباتات أو في المتحصلات الناتجة بطبيعتها من النباتات أن يكون صيدلي ويحصل على ترخيص في ذلك وفقاً للأحكام العامة و الخاصة بالمؤسسات الصيدلية و لا يسري هذا الحكم على محال بيع النباتات الطبية الواردة بالجدول السابع الملحق بهذا القانون و يراجع هذا الجدول كل خمس سنوات بالحذف أو الإضافة و تحدد اللائحة التنفيذية قواعد بيع هذه النباتات.

بند ٢ - خلافاً لأحكام البند (١) من هذه المادة يحق لمحل الإتجار في النباتات الطبية المؤسسة من غير الصيدلة قبل نفاذ أحكام هذا القانون الاحتفاظ بملكية مستودعاتهم شريطة أن يعين في المحال صيدلي يتحمل المسؤولية الفنية .

بند ٣ - تحدد اللائحة التنفيذية الشروط و المواصفات التي يجب أن تتوافر في محل الإتجار في النباتات الطبية.

• سابعاً: مصانع الأدوية و المستحضرات الصيدلية

مادة ٥٣

بند ١ - مع مراعاة أي تشريع نافذ المفعول لا ينشأ او يفتح أي مصنع للأدوية الا بعد الحصول على ترخيص من وزارة الصحة .

بند ٢ - لا يجوز إنشاء مصنع للأدوية أو امتلاكه وفقاً لأحكام هذا القانون إلا لصيدلي أو أكثر مرخص له أو لهم بمزاولة المهنة .

مادة ٥٤

يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة مصنعة للأدوية أو المستحضرات الصيدلانية في جمهورية مصر العربية مكتباً علمياً ، و يشترط لمنح الترخيص للمكتب ما يأتي :

أ- أن يكون مدير المكتب صيدلياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .

ب- أن تتوفر في المكتب الشروط و المواصفات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة ٥٥

يتم انتاج الادوية والمستحضرات الصيدلانية بالمصانع المرخص لها بذلك ، ولا يجوز تصنيع اية منتجات للغير من الدول الاخرى الا اذا كانت مسجلة ومسموح بتصنيعها وتداولها في بلد المنشأ وتبين اللائحة التنفيذية الاشتراطات الصحية والفنية طبقاً لقواعد واصول التصنيع الجيد هذا .

مادة ٥٦

يدير مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية صيدلي متفرغ للعمل بخبرة خمسة عشر سنة على الأقل في مجال التخصص كما يدير الإنتاج صيدلي متفرغ للعمل بخبرة عشرة سنوات على الأقل في مجال التخصص كما يلزم تعيين صيدلي مديراً لمراقبة الجودة وصيدلي لتأكيد الجودة على ان لا تقل خبراتهم عن عشرة سنوات في مجال تخصصهم ، هذا و تحدد اللائحة التنفيذية مهام كل منهم .

مادة ٥٧

تخضع مصانع المستحضرات الصيدلانية البشرية و البيطرية و مصانع مستحضرات التجميل و المستلزمات و الأجهزة الطبية و المبيدات الحشرية المنزلية للتفتيش الدوري الذي تقوم به السلطة الصحية المختصة للتأكد من دوام توافر اشتراطات نظم التصنيع الجيد فإذا أظهر التفتيش أنها غير متوفرة وجب على صاحب الترخيص القيام بإجراء التصحيح خلال المدة التي تحددها الإدارة العامة للتفتيش بوزارة الصحة فإذا لم يتم توفير هذه الاشتراطات خلال هذه المدة المقررة ، جاز لوزارة الصحة إيقاف نشاط هذه الجهة موضوع المخالفة لحين توافر الاشتراطات المطلوبة، كما تلتزم الشركات المصنعة بمنتجاتها سواء من ناحية الصلاحية أو التوزيع أو الإسترداد بصورة مباشرة أو بواسطة أي شركة توزيع منشأة بموجب أحكام هذا القانون .

مادة ٥٨

بند ١ - يتم توزيع الأدوية المصنعة محلياً بواسطة أي شركة توزيع منشأة بموجب أحكام هذا القانون، أو أي مركز للتوزيع تابع لأي من مصانع الأدوية بموافقة من الجهة المانحة للترخيص وفق الأسس و الشروط التي تقرر لهذه الغاية .

بند ٢ - يتوجب على أي شركة توزيع وكيلا عن أي شركة صانعة محلية إعلام الوزارة عن عقود التوزيع التي يتم إبرامها و تحديد الأصناف الموكل لكل موزع توزيعها .

مادة ٥٩

تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون قواعد تجهيز وتصنيع الأدوية و المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستندات الواجب الإحتفاظ بها عند تحضير كل تشغيله من المستحضر و ما يجب أن يوضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلانية و أغلفتها الخارجية ، و يجب موافقة الإدارة المركزية على أى تغيير فى شكل العبوة الخارجى أو البيانات المدونة عليها أو بالنشرات الداخلية و مواصفات مواد التعبئة و التغليف .

مادة ٦٠

تلتزم مصانع الأدوية بسحب الأدوية المنتهية الصلاحية التي تقوم بتصنيعها سواء لها او لشركات التصنيع لدى الغير دون قيد أو شرط .

● ثامنا: مراكز الإتاحة الحيوية

مادة ٦١

بند ١ - يقصد بدراسات الإتاحة الحيوية فى أحكام هذا القانون الدراسات التي تجرى على المتطوعين الأصحاء للتأكد من ثبات فاعلية و مأمونية و جودة الدواء و مكافئته للدواء المقارن به و لا يجوز إجراء تلك الدراسات إلا داخل مراكز الإتاحة الحيوية المرخص لها بذلك من وزارة الصحة .

بند ٢ - تحدد اللائحة التنفيذية الشروط و المواصفات التي يجب أن تتوفر في مراكز الإتاحة الحيوية و التجهيزات و المعامل اللازمة فيها و الحد الأدنى المقبول للعاملين بها و درجاتهم العلمية .

الفصل الثالث : المستحضرات الصيدلانية الخاصة والدستورية

مادة ٦٢

تعتبر فى تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلانية خاصة المتحصلات و التركيبات التي تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية تستخدم فى تشخيص الأمراض و علاج أو وقاية الإنسان أو الحيوان منها .

مادة ٦٣

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء أكانت مصنعة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة .

مادة ٦٤

لا يتم تسجيل اي مستحضر صيدلي خاص إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و التي يصدر بتشكيلها قرار من وزارة الصحة

مادة ٦٥

للجنة الفنية لمراقبة الأدوية الحق دائما في رفض تسجيل أى مستحضر صيدلي خاص مع إبداء أسباب ذلك و تسجيل المستحضرات الصيدلية الخاصة التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بدفاتر وزارة الصحة برقم مسلسل و يعطى طالب المستحضر المقبول مستخرجا رسميا من القيد و يعتبر هذا المستخرج ترخيصاً بالتداول للمستحضر وفقاً للقواعد و الإجراءات التي تبينها اللائحة التنفيذية و يجب التأكد من توافر خطوط الإنتاج و أجهزة التحليل اللازمة لإنتاج المستحضرات قبل منح الترخيص و يتم إعادة التسجيل كل خمس سنوات و لا يجوز بعد تسجيل المستحضر إجراء أي تعديل في مكوناته و كمياتها أو في مكان التصنيع إلا بموافقة اللجنة الفنية و عند مخالفة ذلك يتم إيقاف تداول المستحضر و إذا كان التعديل في نوع المادة الفعالة أو كميتها يعتبر في هذه الحالة مستحضر جديد و يجب تسجيله مع الإحتفاظ بمكانه في صندوق المثائل ، و إذا تغيرت ملكية المستحضر وجب على كل من مالكة القديم و الجديد إبلاغ الوزارة بهذا التغيير خلال ثمانية أيام من تاريخ حدوث التغيير و لا يجوز نقل الترخيص للمالك الجديد إلا بعد انتهاء كافة الإجراءات القانونية و الفنية بين صاحب الترخيص القديم و الجديد و موافقة وزارة الصحة على نقل الترخيص .

مادة ٦٦

يلغى تسجيل المستحضرات الصيدلية إذا لم يتم إنتاجها أو إستيرادها خلال سنة من تاريخ الحصول على الترخيص و كذلك إذا تم إيقاف إنتاجها أو إستيرادها لمدة سنتين فيما عدا المستحضرات المسجلة للتصدير .

مادة ٦٧

يتم تسعير الأدوية عن طريق لجنة للتسعير و يصدر وزير الصحة قراراً بتشكيل اللجنة و تحدد اللائحة التنفيذية أعضائها ، هذا و يجب الا تكون لأعضاء لجنة التسعير أى علاقة بشركات الأدوية المنتجة أو المستوردة و يعاد تشكيل اللجنة كل سنتين.

مادة ٦٨

تعتبر مستحضرات صيدلية دستورية فى أحكام هذا القانون المتحصلات و التركيبات المذكورة فى احدث طبعات دساتير الأدوية التى يصدر بها قرار من وزارة الصحة و كذلك السوائل و المعدات الدستورية المعدة للتطهير ، و لا يجوز تصنيع هذه المستحضرات فى مصانع الأدوية إلا بعد تسجيلها فى وزارة الصحة ، و يجوز تحضير هذه المستحضرات فى الصيدليات بدون تسجيل إذا كانت تباع داخل الصيدلية إما إذا كان سيتم بيعها إلى صيدليات أخرى فإنها تخضع لنفس إجراءات التسجيل .

مادة ٦٩

يجب أن تباع المستحضرات الصيدلية الخاصة و الدستورية مغلقة داخل أغلفتها الأصلية و يستثنى من ذلك أى مستحضر إذا كان إسم الدواء و مقداره و إسم المصنع و تاريخ الإنتاج و نهاية الصلاحية مطبوعاً على كل عبوة بطريقة ثابتة تصعب إزالتها ، و يجب أن تكون البيانات المذكورة على بطاقات المستحضرات الصيدلية و على ما يوزع عنها من النشرات و الإعلانات متفقة مع ما تحويه فعلاً تلك المستحضرات من مواد و على خواصها العلاجية ، كما يجب الا تتضمن عبارات تتنافى مع الأداب العامة أو يكون من شأنها تضليل الجمهور ، و يجب الحصول على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بوزارة الصحة على نصوص تلك البيانات أو النشرات أو الإعلانات و وسائلها و ذلك قبل نشرها ، و فى جميع الأحوال لا يجوز الإعلان عن الأدوية بأى صورة كانت أو عن توافرها فى الأسواق إلا فى المجالات و النشرات الطبية . و لا يجوز الإعلان عن أى دواء فى وسائل الإعلام العامة المسموعة أو المرئية فى الداخل أو الخارج أو الصحف أو المجلات غير الطبية ، و يستثنى من ذلك الأدوية التى يتم صرفها بدون تذكرة طبية و مستحضرات التجميل و المبيدات الحشرية المنزلية ، و لا يجوز لشركات الأدوية إجراء أى مقارنة بين مستحضراتها والمستحضرات التى تخص شركات أخرى إلا بموافقة اللجنة الفنية ، و تحدد اللائحة التنفيذية قواعد و سلوكيات الدعاية الطبية للأدوية و تشكل لجنة فى وزارة

الصحة للتحكيم بين شركات الأدوية فى الشكاوى التى تقدم منها نتيجة للمخالفات فى مجال الدعاية الطبية للأدوية على ان يكون من بين أعضاء اللجنة ممثلاً عن نقابة الصيادلة .

مادة ٧٠

يجب أن يكون مع المستحضرات الصيدلية نشرة داخلية باللغة العربية و يمكن إضافة لغات أخرى وتوضح اللائحة التنفيذية لهذا القانون بيانات هذه النشرة ، و لا يتم تعديل أى فقرة فى النشرة الداخلية إلا بعد موافقة و اعتماد من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

مادة ٧١

لوزير الصحة بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يصدر قرارات بحظر التداول لأي مادة أو مستحضر صيدلي يرى فى تداوله ما يضر بالصحة العامة و فى هذه الحالة يشطب تسجيل المستحضر من دفاتر الوزارة إن كان مسجلاً بها و تصدر الكميات الموجودة منه إدارياً أينما وجدت دون أن يكون لأصحابها الحق فى الرجوع على الوزارة بأى تعويض .

الفصل الرابع : التفتيش الصيدلي

مادة ٧٢

بند ١ - يعتبر من مأموري الضبط القضائي فى تطبيق احكام هذا القانون الصيادلة مديري التفتيش الصيدلي ومساعدتهم من مفتشي الصيدليات بوزارة الصحة وكذلك كل من يندبه وزير الصحة لهذا الغرض ، و يخضعون فى طبيعة عملهم لقانوني الإجراءات الجنائية و السلطة القضائية .

بند ٢ - لا يجوز التفتيش على المؤسسات الصيدلانية إلا بمعرفة التفتيش الصيدلي ، كما لا يجوز لأي جهات رقابية أخرى التفتيش على المؤسسات الصيدلانية إلا في حضور و بمعرفة التفتيش الصيدلي .

بند ٣ - يجوز للتفتيش الصيدلي التفتيش على الأماكن و المحال المرخصة و الغير مرخصة التي يزاول بها بالمخالفة لهذا القانون تداول الأدوية على ان يكون ذلك بأصطحاب الجهات الرقابية الأخرى المنوط بها التفتيش عليها .

الفصل الخامس : الأدوية مجهولة المصدر و المغشوشة

مادة ٧٣

بند ١ - يعتبر الدواء مجهول المصدر اذا لم يحصل علي تصريح التداول داخل البلاد .

بند ٢ - يعتبر الدواء مغشوش في الحالات التالية :-

أ- الأدوية التي تتم العبث في مكونات و مقادير المواد الدوائية الفعالة بها ، كما يشمل الغش الدوائي التزوير في أسماء الأدوية التجارية و الاسم العلمي .

ب- الأدوية المصنعة في غير شركاتها الأصلية و بدون موافقتها .

ج- الأدوية التي تحمل اسماً تجارياً أو علامة تجارية أو بطاقة بيان مزورة أو مقلدة .

د- الأدوية الواردة باسم بلد تصنيع على عبوة الدواء الداخلية أو الخارجية مخالفا لبلد التصنيع الحقيقي .

هذا و يقع تحت طائلة المسؤولية القانونية تداول أي دواء مغشوش أو مجهول المصدر في البلاد بما في ذلك المناطق الحرة و الاقتصادية و التنموية الخاصة و العبور بالترانزيت .

الفصل السادس : الاعلام الدوائي (الدعاية الدوائية)

مادة ٧٤

يتم تنظيم الإعلام الدوائي بمقتضى تعليمات تصدرها وزارة الصحة بما في ذلك توزيع عينات الأدوية مجاناً لغايات الترويج العلمي .

مادة ٧٥

يجوز لشركات و مصانع الأدوية أو وكلائها بموافقة من وزارة الصحة إنشاء مكتب علمي للإعلام الدوائي للأدوية المسجلة و على أن تقتصر ممارسة هذا الإعلام على الصيدالة و ذلك دون الإخلال بحقوق العاملين من غير الصيدالة في هذا المجال قبل نفاذ أحكام هذا القانون .

مادة ٧٦

- ١- لا يجوز بيع عينات الأدوية و المستحضرات الصيدلانية المعدة للدعاية .
- ٢- لا يجوز لمصانع الأدوية و الشركات الدوائية و وكلائها و مكاتبها العلمية توزيع عينات الأدوية المجانية على الجمهور .
- ٣- يحظر توزيع أو تداول عينات مجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة .
- ٤- يجب أن يكون مطبوعاً على عبوات العينات الطبية داخلياً و خارجياً بشكل واضح باللغة العربية عبارة عينة طبية مجانية غير مخصصة للبيع .
- ٥- يجب أن يهدف توزيع العينات المجانية الى تعريف الأطباء و الصيدالة على الدواء

الفصل السابع: الأمان الدوائي (حالات الطوارئ)

مادة ٧٧

للجنة الفنية ان تصدر توصية تحدد بمقتضاها انواع الأدوية المسجلة الواجب توافرها بصورة دائمة بمعرفة الشركات المنتجة أو المستوردة لها ، و اذا تعذر على الشركة المنتجة أو المستوردة توفيرها فعليها إعلام الإدارة

المركزية للشئون الصيدلية و ذلك للسماح لأي مؤسسة صيدلية او جهة رسمية باستيرادها شريطة ان تباع للجمهور بالسعر المقرر .

مادة ٧٨

للووزير المختص و بالشروط التي يحددها السماح باستيراد ادوية مسجلة من قبل اي مؤسسة صيدلية او جهة رسمية لضرورات الامن الدوائي و ذلك بالتنسيق من الجهة المختصة بشئون الصيدلة بناء على قرار من اللجنة الفنية .

مادة ٧٩

يجوز للوزارة عند الضرورة السماح باستيراد المستحضرات الصيدلية و العشبية غير المحظورة قبل تسجيلها.

الفصل الثامن : احكام عامة

مادة ٨٠

تلتزم إدارة التسعيرة بوزارة الصحة بتحديد سعر بيع كافة الأدوية و المستحضرات الصيدلية لكل من الشركات المنتجة و المستوردة و الصيدليات و غيرها من المؤسسات الصيدلية على ان تلتزم كافة المؤسسات الصيدلية بهذه الأسعار من تاريخ صدور قراراً بها مع التزام إدارة التسعير بتحديد حد أدنى لهامش ربح الصيدليات للأدوية و المستحضرات الصيدلية المحلية و المصنعة ٢٥% ، و المستوردة ١٨% من سعر بيع المستهلك .

مادة ٨١

لا يجوز تداول المواد الدوائية المدرجة فى الجدول رقم (١) الملحق بهذا القانون و مستحضراتها للمؤسسات الصيدلية إلا بموجب طلب كتابي موقع عليه من مدير المؤسسة الصيدلية وعليه خاتم (سموم) إلى الجهات المختصة .

مادة ٨٢

يجب حفظ الدفاتر المنصوص عليها في هذا القانون و جميع المستندات الخاصة بها كالتذاكر الطبية و الفواتير و الطلبات مدة خمس سنوات من آخر قيد فى الدفاتر و على أصحاب المؤسسات الصيدلية و مديرها تقديم الفواتير و المستندات لمفتشى وزارة الصحة كلما طلبوا منهم ذلك .

مادة ٨٣

يحظر على شركات توزيع الأدوية و مخازن الأدوية و مستودعات مستوردى الأدوية و مصانع المستحضرات الصيدلية و المكاتب العلمية و محال الإتجار فى النباتات الطبية بيع أى دواء أو مستحضر صيدلي أو أى مادة كيميائية أو أقربازية أو عرضها للبيع للجمهور أو إعطاؤها له بالمجان كما يحظر على تلك المؤسسات تحضير أى مستحضر أو التوسط فى ذلك عدا مصانع المستحضرات الصيدلية .

مادة ٨٤

لا يجوز للمؤسسات الصيدلية الامتناع عن بيع الأصناف المعدة للبيع مما يصنعون أو يستوردون أو يخزنون من المستحضرات الصيدلية او المواد الدوائية أو المتحصلات الأقربازية او النباتات الطبية و متحصلاتها للهيئات أو الأشخاص المرخص لها فى ذلك طبقاً لأحكام هذا القانون مقابل دفع الثمن المحدد لكل منها .

مادة ٨٥

لا يجوز الإفراج الجمركي عن رسائل الأدوية و المستلزمات و الأجهزة الطبية المستوردة إلا بعد موافقة وزارة الصحة ، كما يلزم الحصول على تلك الموافقة قبل التصريح بتداول التشغيلات المنتجة بناءً على نتائج التحليل و المطابقة ، و تحدد اللائحة التنفيذية القواعد التى تتبع فى هذا الشأن بناء على ما تقترحه اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

الفصل التاسع : العقوبات

مادة ٨٦

يعاقب الصيدلي صاحب ترخيص المؤسسة الصيدلية بغرامة مالية لا تقل عن ١٠٠ جنيه و لا تزيد على ٥٠٠
جنية فى الحالات الآتية :-

- ١- عدم تواجد صيدلي أثناء فتح الصيدلية .
- ٢- اذا قام صاحب الصيدلية ببيع أى دواء او مستحضر محدد سعره من الوزارة بدون الملصق المدموغ .
- ٣- بيع عينات طبية مجانية .
- ٤- عدم إبلاغ الوزارة و النقابة بأى تغيير فى محل العمل خلال ثلاثة أشهر .

مادة ٨٧

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة و لا تتجاوز سنتين و بغرامة لا تقل على عشرة آلاف جنيه و لا تزيد عن خمسين الف جنيه او بإحدى هاتين العقوبتين كل من زاول مهنة الصيدلة بدون ترخيص أو حصل على ترخيص بفتح مؤسسة صيدلية بطريق التحايل أو باستعارة إسم صيدلي و يعاقب بنفس العقوبة الصيدلي الذى أعار إسمه لهذا الغرض و يحكم بإغلاق المؤسسة موضوع المخالفة و إلغاء الترخيص الممنوح لها و يضاعف الحد الأدنى و الأقصى فى حالة العود ، كما يعاقب بالعقوبة ذاتها كل شخص غير مرخص له فى مزاوله المهنة يعلن عن نفسه بأى وسيلة من وسائل النشر إذا كان من شأن ذلك أن يحمل الجمهور على الإعتقاد بأن له الحق فى مزاوله مهنة الصيدلة .

مادة ٨٨

يعاقب بغرامة لا تقل عن خمسة الاف جنيه و لا تزيد على عشرة الاف جنيه كل من قام باي من الافعال التالية :

- ١- باع ادوية من شركة توزيع او من قسم توزيع لشركة انتاج لغير المرخص لهم بشرائها.
- ٢- صرف ادوية من صيدلية خاصة لغير المسموح لهم بذلك .
- ٣- اذا غير فى الأسم التجاري المعتمد من النقابة .

٤- تداول دواء دون تسجيله او اجازته بقرار من الجهة المختصة .

٥- تداول دواء و ثبت انه مستورد بطرق غير قانونية او مهربة .

٦- تداول دواء يخص جهة رسمية او غير رسمية و هو غير مرخص له بذلك .

٧- بيع أدوية انتهت مدة صلاحيتها .

٨- نشر اعلاناً عن أي دواء او أي مادة او جهاز له ادعاء طبي علاجي دون موافقة الجهات المختصة .

مادة ٨٩

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر واحد و لا تزيد على ستة اشهر او بغرامة لا تقل عن عشرة الاف جنية و لا تزيد على عشرين الف جنية او بكلاهما هاتين العقوبتين كل شخص من غير الصيادلة قام بتداول أي دواء مزور او مغشوش او محظور تداوله بجمهورية مصر العربية .

مادة ٩٠

كل مخالفة لأحكام كل من المادة (٢٤ ، ٢٥) من هذا القانون يعاقب عليها بالحبس مدة لا تقل عن سنة و بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنية و لا تجاوز خمسين ألف جنية أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من شارك في هذه المخالفة فضلا عن الحكم باغلاق المؤسسة الصيدلية موضع المخالفة و الغاء الترخيص الممنوح لها و حالة الصيادلة المشاركين بهذه المخالفة الي الهيئة التأديبية بنقابة الصيادلة .

مادة ٩١

يعاقب بغرامة لا تقل عن ألف جنية و لا تجاوز عشرة آلاف جنية أي صيدلي يقوم بعمل خصومات علي الدواء المسعر جبرياً مضارباً بذلك في الأسعار ، و في حالة العودة تضاعف الغرامة و يحال الي الهيئة التأديبية بنقابة الصيادلة .

مادة ٩٢

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة و بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه و لا تجاوز خمسين ألف جنيه كل من فتح او أنشأ أو أدار مؤسسة بدون ترخيص ، و يغلق المكان موضوع المخالفة .

مادة ٩٣

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة و لا تتجاوز ثلاث سنوات و بغرامة لا تقل على خمسين ألف جنيه و لا تزيد عن مائة ألف او بإحدى هاتين العقوبتين مع اغلاق المؤسسة الصيدلية مدة ستة اشهر كل مصنع او شركة توزيع او مخزن ادوية أو مكتب علمي قام بالبيع بخلاف نسب الخصم المقررة وفقا لهذا القانون ، و في حالة العود يتم مضاعفة العقوبة و الغاء الترخيص نهائيا .

مادة ٩٤

يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه و لا تجاوز خمسين ألف جنيه كل من أقام صناعة أخرى في مؤسسة صيدلية غير المرخص له بها ، و يحكم فضلا عن ذلك بالغلق للمؤسسة مدة لا تقل عن ستة أشهر و لا تزيد على سنة ، و في حالة العود يعاقب بمضاعفة الحدين الأدنى و الأقصى للعقوبة السابقة.

مادة ٩٥

يعاقب مدير مصنع المستحضرات الصيدلية أو المستلزمات الطبية أو مستحضرات التجميل أو المبيدات الحشرية بغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه و لا تزيد عن مائة ألف جنيه عن عيوب الصناعة التي قد تحدث في المسحدرات الصيدلية أو المستلزمات الطبية المنتجة بواسطة المصنع الذي يديره و تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون المقصود بعيوب الصناعة ، و في جميع الأحوال يتم تحديد عيوب الصناعة بناء على تقرير فني من وزارة الصحة و لا يتم التصرف في القضايا المتعلقة بعيوب الصناعة إلا بعد ورود التقرير الفني من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

مادة ٩٦

مع عدم الاخلال بأية عقوبة أشد ينص عليها بقانون آخر يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرين ألف جنيه و لا تجاوز خمسين ألف جنيه كل من جلب أو أنتج بقصد الإتجار أو باع أو عرض للبيع أيا من الأدوية أو المستحضرات أو المستلزمات أو الأجهزة الطبية التي يصدر قرار من وزير الصحة بحظر إستعمالها أو بحظر تداولها ، و كل من باع أو عرض للبيع أي من المستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد و ذلك رغم سابقة إستخدامها ، فإذا وقعت الجريمة من صاحب مؤسسة صيدلية أو المنوط له إدارتها يحكم فضلاً عن العقوبة المشار إليها بالعلق مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر و لا تزيد على سنة ، و في حالة العود يضاعف الحد الأدنى و الأقصى للغرامة المنصوص عليها في هذه المادة .

مادة ٩٧

كل مخالفة لأحكام المادة (٤٥) يعاقب مرتكبها بغرامة لا تقل عن خمسة آلاف جنيه و لا تزيد على عشرة آلاف جنيه و توقع على كل من البائع و صاحب المؤسسة و مديرها و إذا تكررت المخالفة خلال عام من تاريخ وقوع المخالفة السابقة يحكم بأقصى عقوبة و في حالة العود يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة مع مضاعفة العقوبة .

مادة ٩٨

كل مخالفة لأحكام المادة (٣٤) من هذا القانون يعاقب صاحب المستشفى و مدير الصيدلية بغرامة لا تقل عن ألف جنيه و لا تزيد على خمسة آلاف جنيه و تغلق الصيدلية لمدة شهرين و تلغى الرخصة في حالة العود .

مادة ٩٩

كل مخالفة لأحكام المادتين (٥٨ ، ٦٠) من هذا القانون يعاقب مدير المؤسسة الصيدلية بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه و لا تزيد على مائتي ألف جنيه مع غلق المكتب العلمي للمؤسسة لمدة شهر و تضاعف العقوبة في حالة العود.

مادة ١٠٠

يحظر إخراج الدواء خارج البلاد بهدف الإتجار سواء كان مصنعا فيها أو مستوردا بغير إتباع القواعد المنظمة لذلك و التي يصدر بها قرار من وزير الصحة و يعاقب كل من يخالف أحكام هذه المادة بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه و لا تجاوز عشرين ألف جنيه و تضاعف العقوبة في حالة العود ، و يحكم في جميع الأحوال بمصادرة الأدوية محل المخالفة .

مادة ١٠١

يعاقب بجريمة التزوير كل من قدم عمدا إلى وزارة الصحة أو إلى لجان التسعير أو التسجيل بالوزارة أى مستند غير صحيح للحصول بموجبه على فائدة شخصية أو مادية .

مادة ١٠٢

في جميع الأحوال يحكم فضلا عن العقوبات المتقدمة بمصادرة الأدوية موضوع المخالفة و الأدوات التي أرتكبت بها .

مادة ١٠٣

لوزارة الصحة و لجانها المختصة اتخاذ قرار باغلاق المصنع أو مصادرة الأدوية المخالفة أو بكلاهما و ذلك في حالة مخالفة المصنع لأي من الشروط و المتطلبات الواردة في هذا القانون .

مادة ١٠٤

لا يوجد في هذا القانون ما يحول دون تطبيق أي عقوبة اشد ورد النص عليها في أي قانون آخر .

الفصل العاشر : احكام ختامية

مادة ١٠٥

تصدر اللجنة الفنية قراراً ببيان الدساتير الأجنبية التي تعتبر في جمهورية مصر العربية دساتير أدوية رسمية و يجدد دستور الأدوية المصري كل خمس سنوات .

مادة ١٠٦

تعتمد الجداول الملحقة بهذا القانون و تعتبر مكملة له و يجوز لوزير الصحة بناءً على توصية من اللجنة الفنية أن يصدر قراراً بإضافة أى مادة إليها أو بحذف أى مادة منها ، وتنشر تعديلات الجداول فى الجريدة الرسمية و لا تعتبر جزءاً من الجداول المذكورة إلا بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشرها .

مادة ١٠٧

لا يخل هذا القانون بأى حكم من أحكام قانون المخدرات رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ و تعديلاته .

مادة ١٠٨

يلغى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة و كذا كل حكم يتعارض مع أحكام هذا القانون

مادة ١٠٩

يعمل بهذا القانون ابتداءً من اليوم التالى لنشره فى الجريدة الرسمية ، و يصدر وزير الصحة اللائحة التنفيذية الخاصة به بمشاركة نقابة صيادلة مصر .