

هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١

بشأن الشروط الواجب توافرها فى محلات خزن الأدوية التابعة
للمؤسسات الصيدلانية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على قانون مزولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٩٥ وتعديلاته ؛
وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩
ولائحته التنفيذية ؛
وعلى القرار الوزلى رقم ١١ لسنة ١٩٥٥ بشأن الاشتراطات الواجب توافرها
فى محلات خزن الأدوية ؛
وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات ؛
ولصالح العمل ؛

قرر :

(المادة الأولى)

يجب أن تتوافر فى 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 الارتفاع الصافى بين أرضية المحل والسطح السفلى لبطنية السقف عن ٢ , ٦ متر .
- ٢ - أن تكون مساحة المخزن التابع على مستوى واحد أو مستويين ، على أن يكون لهما بابا واحداً وسقفاً علوياً واحداً ويتم الاتصال بينهما بوجود سلم داخلى ، ولا يدخل فى حساب المساحة وجود سندرة .

٣ - ألا يقل مستوى أرضية العين عن مستوى الشارع أو الأرض المجاورة لها بحسب الأحوال ، ويستثنى 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 سكنى أو إدارى .

٤ - أن تكون الأرضية من مواد غير قابلة للاحتراق وملحومة الفواصل وسهلة التنظيف .

٥ - أن تغطى الحوائط بمواد سهلة التنظيف لمنع نمو البكتريا .

٦ - أن يتوافر فى محل الخزن اشتراطات التخزين الجيد « G S P »

على النحو التالى :

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

(ب) تخصيص مكان منفصل لتخزين المستحضرات الصيدلية المنتهية الصلاحية بعيداً عن المستحضرات الصيدلية 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 للاحتراق وتمنع نمو البكتريا - ثابتة بارتفاع ٤٥ سم عن الأرض ، وممنوع منعاً باتاً وضع أى شئ أسفل هذه القوائم ، ويتعين أن تبتعد المستحضرات المخزنة عن الحائط بمسافة ٢٠ سم على الأقل ، وعن السقف ٦٠ سم على الأقل .
- ٧ - وجود عداد كهربائى 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 - يسمح 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 ، وتركب ستائر هوائية على جميع المداخل والمخارج وتعمل أوتوماتيكيا مع الفتح .
- ١٣ - تعلق لافتة ثابتة على واجهة محل الخزن التابع لأى من المؤسسات الصيدلانية مكتوب عليها بخط عربى 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 ٢٥ م^٢ (خمسة وعشرون مترًا مربعًا) ، 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 الوسطاء أو لمحل الاتجار فى النباتات الطبية عن ٢٥ م^٢ (خمسة وعشرون مترًا مربعًا) وألا تزيد المساحة عن ضعف مساحة المؤسسة الصيدلية الأصلية الملحق بها .

(المادة الثانية)

تلتزم السلطة الصحية المختصة بضوابط الترخيص الآتية :

١ - إجراء المعاينة الأولى للمكان المراد ترخيصه خلال ثلاثين يومًا من تاريخ ورود طلب الترخيص إلى السلطة الصحية المختصة فإذا كانت الاشتراطات الصحية غير مستوفاة يمنح طالب الترخيص مهلة أولى لاستكمال الاشتراطات الصحية على أن تكون مدتها ثمانية أشهر، ثم تعاد المعاينة فى نهايتها فإذا أثبتت المعاينة عدم استيفاء الاشتراطات الصحية فيجوز منح طالب الترخيص مهلة أربعة أشهر. وهى نصف المهلة الأولى. لاستكمالها . فإذا ثبت بعد ذلك أن الاشتراطات الصحية لم تستوف رفض طلب الترخيص نهائيًا .

٢ - التأكد من مطابقة محل الخزن لأخرسهم هندسى معتمد من السلطة الصحية المختصة .

- ٣ - تدون بيانات ترخيص محل الخزن على الترخيص الأسمى للمؤسسة الصيدلية كما تدون بيانات ترخيص المؤسسة الصيدلية على ترخيص محل الخزن التابع لها .
- ٤ - يرخص للصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار فى النباتات الطبية بمحل خزن واحد فقط ، ويجب أن يكون محل الخزن التابع للصيدلية العامة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار 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 - يرخص للمؤسسة الصيدلية محل خزن فى حالة حاجتها لمساحة تخزينية إضافية .
- ٦ - أن يكون محل الخزن مخصصاً فقط لخزن الأدوية لحاجة المؤسسة الصيدلية (الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار فى النباتات الطبية) ويحظر تماماً التوزيع منه أو خزن أدوية لمؤسسة صيدلية أخرى أو البيع للجمهور ، وفى حالة مخالفة ما تقدم ينذر صاحب المؤسسة الصيدلية التابع لها محل الخزن والمدير المسئول وفى حالة التكرار يغلق المحل إدارياً لمدة شهر وفى حالة استمرار المخالفة تلغى الرخصة نهائياً .
- 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 الاتجار فى النباتات الطبية ، كما لا يجوز استعماله لغير الغرض المرخص من أجله .
- ٨ - فى حالة إلغاء ترخيص المؤسسة الصيدلية يلغى ترخيص محل الخزن بالتبعية .
- ٩ - يجب أن تكون رخصة المؤسسة الصيدلية الأصلية سارية وثابتة ممارسة المؤسسة لنشاطها حال ترخيص محل خزن تابع لها .

- ١٠ - أن يكون المدير الصيدلى المسئول عن المؤسسة الصيدلية (الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار فى النباتات الطبية) هو المسئول عن محل الخزن التابع لها أيضاً .
- ١١ - أن يكون محل الخزن مرخصاً كنشاط تجارى وغير متصل مع مسكن خاص أو محل مدار لصناعة أخرى أو منافذ تتصل بأى شئ من ذلك كما يتعين مخاطبة الحى المختص للإفادة عن المكان المراد ترخيصه كمحل خزن من حيث كونه محل تجارى أو شقة سكنية أو بدروم جراج أو إدلى 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 مزاولة المهنة للمدير المسئول عن المؤسسة الصيدلية الأصلية التابع لها محل الخزن على الدوام بمحل الخزن لتقديمها عند الطلب .
- ١٣ - ترسل إدارة الصيدلة المختصة ملف ترخيص محل الخزن لمخزن أدوية إلى هيئة الدواء المصرية، بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات على النحو المبين بالمرفق رقم (١) ، لمراجعته والبت فيه ، وإصدار 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 ميلادى من تاريخ العمل بالقرار .

(المادة الرابعة)

يلغى كل ما يخالف أحكام هذا القرار من قرارات .

(المادة الخامسة)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالى
لتاريخ نشره .

رئيس هيئة اللواء المصرية

أ.د / تامر محمد عصام

مرفق (١)

المستندات المطلوب تقديمها لترخيص محل خزن تابع للمؤسسة الصيدلية :

- ١ - طلب موقع من صاحب المؤسسة الصيدلية الأصلية لترخيص محل خزن تابع لها موجه إلى إدارة الصيدلة 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 ثلاثة جنيهات مصرية .
 - ٤ - تعهد من صاحب المؤسسة الصيدلية الأصلية بعدم البيع من خلال محل الخزن التابع لأى من الصيدلية العامة أو الصيدلية الخاصة أو مخزن الأدوية أو مستودع الوسطاء أو محل الاتجار فى النباتات الطبية للجمهور أو لأى مؤسسة صيدلية أخرى وعدم تخزين أى مستحضرات صيدلية تخص مؤسسة أخرى به .
- المستندات التى يتم استيفائها أثناء إجراءات ترخيص محل الخزن وقبل إصدار الرخصة :

- ١ - صورة من سند الحيازة لمحل الخزن (عقد إيجار ، أو عقد تملك) ، على أن يكون ساريًا وموثقًا (الشهر العقارى أو حكم محكمة) (إحضار الأصل للاطلاع) .
- ٢ - يتم مخاطبة الحى المختص الذى يتبعه عنوان المكان المراد ترخيصه محل خزن (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 تجارى وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو يقع فى منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار هدم أو إزالة ، وأيضًا الإفادة عن أن عنوان

المكان المراد ترخيصه محل خزن يقع داخل مدينة وليس داخل قرية وذلك فى حال ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية ، وفى حالة كون المكان المراد ترخيصه محل خزن يتبع هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة يتم مخاطبتها لإبداء الرأى 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 وعنوان المحل بشكل واضح، أو إحضار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد أنه تم توصيل التيار الكهربائى 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 .