

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة
الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة

رقم (٢٨٠) لسنة ٢٠٠٩

بإعادة تنظيم الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية

وزير الصحة :

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة.

وعلى قانون المحال التجارية والصناعية رقم ٤٥٣ لسنة ١٩٥٤.

وعلى القرار الوزاري الصادر في ١٩٥٥/٥/٩ بفرض اشتراطات صحية عامة للمؤسسات الصيدلانية.

وعلى القرار الوزاري الصادر في ١٩٥٦/٤/٢ الخاص بالإشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية.

وعلى القرارات الوزاريين رقمي ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ و ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧.

وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية .

قررمادة (١): يعمل بالاشتراطات الصحية المرفقة فيما يتعلق بترخيص المؤسسات الصيدلانية، وبلغى العمل بالقرار

الوزاري الصادر في ١٩٥٦/٤/٢.

مادة (٢): ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

وزير الصحة

أ.د. حاتم الجبلي

في: ١٢ / ٩ / ٢٠٠٩

مادلين

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية المرافقة

للقرار الوزاري رقم (٢٨٠) لسنة ٢٠٠٩

يشترط للترخيص بانشاء مؤسسة صيدلانية استيفاء الاشتراطات التالية :

١- أن تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للإحتراق والتي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية، على ألا يقل الإرتفاع الصافي بين أرضية المؤسسة الصيدلانية والسطح السفلى لبطنية السقف

عن ٢,٦ م

٢- أن تكون أرضية العين في ذات مستوى الأرض المجاورة لها، ويستثنى من ذلك القيام باتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلى داخل المؤسسة الصيدلانية بما في ذلك عمل شبكة صرف، بشرط عدم الاخلال بسلامة دخول وخروج المريض الى الصيدلية، وفي جميع الأحوال لا يجوز فتح مؤسسة صيدلانية في البدروم.

٣- أن يتم تغطية الحوائط بمواد سهلة التنظيف لمنع نمو البكتريا.

٤- أن يتوافر بالمؤسسة الصيدلانية مورد للمياه النقية العمومية تؤخذ منه المياه رأسا بواسطة حنفية تركيب داخل العين أعلى حوض بصفاية.

٥- أن تتوافر في مكان تخزين المستحضرات الصيدلانية إشتراطات التخزين الجيد GSP من حيث:

أ- المحافظة على درجة الحرارة والرطوبة التي تفرضها مواصفات الأدوية والمستحضرات مع تركيب مؤشرات بمكان ظاهر بالمؤسسة لقياسهما وتسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل

بشرط الا تزيد درجات الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية مع التزام الصيدلي بتسجيل القراءة بصفة منتظمة.

ب- ضرورة وجود ثلاجة ذات مجمد مزودة بميزان حرارة لحفظ المستحضرات التي تحتاج إلى درجات

حراره أقل من درجة حرارة الغرفة مع تسجيل القراءة بصفة منتظمة.

ج- تخصيص مكان آمن ومحكم الغلق للأدوية المؤثرة على الحالة النفسية والأدوية المخدرة.

027950144

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة

الوزير

- ٢ -

د- تخصيص مكان منفصل لتخزين المنتجات الطبية المنتهية الصلاحية بعيداً عن باقي المنتجات الطبية المستخدمة، وذلك لحين اعدام هذه المنتجات أو إعادتها إلى الشركة المنتجة بموجب مستندات معتمده، وبمراعاة التنسيق مع السلطة الصحية المختصة، على أن يوضع على هذا المكان لافتة مدون عليها بعبارة واضحة (أدوية منتهية الصلاحية لا يجوز استخدامها).

هـ- التخلص من النفايات الصيدلانية بشكل آمن وسليم وبطريقة لا تشكل خطراً على البيئة أو تسبب أي تهديد لصحة المجتمع .

٦- تخصيص مكان مناسب بالصيدلية لمناقشة المريض في سرية بشأن الأمور المتعلقة بالعلاج الدوائي الموصوف له، مع التأكد من أن المريض أصبح ملماً بالمعلومات الكافية عن الإستخدام الأمثل للدواء وكذلك طريقة تخزينه و الآثار الجانبية للدواء والطريقة الآمنة للتخلص من الدواء في حالة عدم إستكمال المريض لجدول العلاج

٧- توفير امكانية الدخول على شبكة المعلومات الدولية والاستعانة ببرنامج خاص على الحاسب الآلى لحفظ السجلات والوصفات الطبية وكافة البيانات الخاصة بالمؤسسة الصيدلية بحيث يتم إستدعاء أية معلومة عند طلبها وكذلك حفظ الفواتير والمستندات الدالة على الوارد والمنصرف من الأدوية لمدة خمس سنوات على الأقل.

٨- وجود مصدر دائم للتيار الكهربائي بالعين .

٩- تعليق لافتة ثابتة على واجهة المؤسسة الصيدلية موضحاً بها اسم المؤسسة واسم صاحبها.

١٠- صرف المخلفات في المجارى العمومية حسب الرسم الهندسى المعتمد من السلطة الصحية المختصة، فإذا لم توجد مجارى صرف عمومية على بعد ٣٠ متراً فيكون الصرف فى خزان مستقل يبنى فى قضاء تابع للمالك وخارج المبانى طبقاً للرسم الهندسى المعتمد .

ويلزم تغطية فتحات المجارى أو الخزانات بأغطية حديدية محكمة مع تهويتها بماسورة أربعة بوصة ترتفع مترين على الأقل عن الأسطح المجاورة والمقابلة وتغطى فتحتها العليا بسلك ضيق النسيج لمنع دخول الحشرات.

ويجب أن يكون للخزانات مداخل خاصة بحيث لا يترتب على كسحها الإضطراب للمرور فى أية غرفة من غرف المؤسسة الصيدلية .

027950144

جمهورية مصر العربية

وزارة الصحة
الوزير

- ٣ -

كما يجب أن تكون بعيدة عن الحوائط بمقدار مترين على الأقل ما لم يكن الخزان أصم فيجوز في هذه الحالة التجاوز عن شرط البعد عن الحوائط .

وإذا اقتربت المجارى العمومية وأصبحت على بعد ٣٠ مترا أو أقل عن المؤسسة الصيدلية يجب توصيل مواسير الصرف الصحى إليها وردم الخزانات الموجودة بعد كسحها .
ويجب صرف الأحواض على جالتراب والجالتراب على الصرف العمومى وأن تكون الجالترابات وغرف التفتيش موجودة فى فضاء خارج المؤسسة الصيدلية.

ولا يجوز إيجاد أى خزان أو غرفة تفتيش أو جالتراب تحت أرضية العين، كما لا يجوز إيجاد مدادات صرف أو سيفونات أو كيعان مراحيض بداخلها، ويجوز مرور مدادات الصرف تحت أرضية العين فى الأحوال الاضطرارية التى توافق عليها السلطة الصحية المختصة وفى هذه الحالة يجب اتخاذ كافة اجراءات الأمان لها.

١١- فى حالة طلب إنشاء دورة مياه: يجب أن تقام دورة المياه فى مكان منفصل ولها باب لا يفتح على مناطق التعامل مع الجمهور أو تخزين المستحضرات الصيدلية، ويجب أن يكون لها شبك يفتح على شارع أو منور، ويجوز الاستعانة بشفاط هوائى ويجب أن يصرف المرحاض على غرفة تفتيش خاصة تصرف على المجارى العمومية.

١٢- لا يجوز تأجير أى جزء من العين للغير ولا إستعماله لغير الغرض المرخص من أجله .

١٣- لا يجوز إيجاد مواد أو أدوات غير المواد والأدوات اللازمة للعمل المرخص من أجله بالمؤسسة الصيدلية.

١٤- لا يجوز وجود حيوانات أو طيور بالمؤسسة الصيدلية.

١٥- يجب التأكد من مطابقة المؤسسة الصيدلية لآخر رسم هندسى معتمد من السلطات المختصة، ولا يجوز إجراء أى تعديل فى أوضاع المؤسسة الصيدلية قبل الحصول مقدما على موافقة كتابية من السلطة الصحية المختصة.

027950144

جمهورية مصر العربية

وزارة الصحة
الوزير

- ٤ -

١٦- يجب ألا تقل مساحة الصيدلية العامة أو الخاصة أو الحكومية أو محال الإتجار فى النباتات الطبية ومتحصلاتها عن ٤٠ متر مربع، وبالنسبة للمخازن أو مستودعات وسطاء الأدوية فيجب ألا تقل مساحتها عن ٥٠٠ متر مربع ويجوز أن تقسم على مستويين بشرط أن يكون لهما باب مستقل عن أى نشاط آخر، أما بالنسبة لمصانع المستحضرات الصيدلانية فيجب تخصيص مساحة كافية لتحقيق إشتراطات التصنيع الجيد GMP وفقا لمدونة منظمة الصحة العالمية WHO .

١٧- يجب حفظ أصل الرخصة وصورة الرسم الهندسى المعتمد ودفتر العمال المرخص لهم بالعمل بالمؤسسة وترخيص مزاولة المهنة الخاص بالمدير المسئول ودستور الأدوية المصرى بالمؤسسة على الدوام لتقديمها عند الطلب.

١٨- يجوز إعفاء مستودعات الوسطاء والمخازن ومحال الإتجار فى النباتات الطبية ومتحصلاتها من الإشتراطات الخاصة بالمورد المائى وطريقة الصرف بشرط عدم وجود دورات مياه بداخلها.

١٩- بالنسبة للإشتراطات الصحية الخاصة بمصانع المستحضرات الصيدلانية فيطبق بشأنها القرار الوزارى رقم (٢٦٥) لسنة ١٩٨١ بشأن الإشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها فى مصانع الأدوية والقرار الوزارى رقم (٥٣٩) لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية.