هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٢٦٥ لسنة ٢٠٢٤

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على القانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١ في شأن قمع التدليس والغش؛

وعلى القانون رقم ١٦٣ لسنة ١٩٥٠ في شأن التسعير الجبري وتحديد الأرباح ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ في شأن إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيماويات الطبية؛

وعلى قانون حماية المستهلك الصادر بالقانون رقم ١٨١ لسنة ٢٠١٨ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٧ لسنة ٢٠٢٤ بتشكيل مجلس إدارة الهيئة ؛

وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة بجلسته رقم (١) المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠ ؛

وعلى القرار الوزاري رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩ بشأن إجراءات الترخيص لشركات التوزيع ومخازن الأدوية لمباشرة نشاطها المعدل بالقرار رقم ١١٠ لسنة ٢٠١٠ ؛

وعلى القرار الوزاري رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلية البشرية ؛

وعلى قرار هيئة الدواء المصرية رقم ١٢١ لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد القواعد الاسترشادية لمنظمة الصحة العالمية لممارسات التوزيع والتخزين الجيد ؛

وعلى القرار رقم ١ لسنة ٢٠١٠ بشأن إجراءات ترخيص الصيدليات العامة المعدل بالقرار رقم ١ لسنة ٢٠١٥ ؛

وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات ؛

ولصالح العمل ؛

قرر :

(المادة الأولي)

دون المساس بما للهيئة من سلطة الغلق الإداري للمؤسسة الصيدلية؛ يحصل مقابل الخدمـات المرافق بهذا القرار نظير خدمات فحص ومتابعة تطبيق الخطة التصحيحية المقدمة من المخازن والمسـتودعات والصيدليات لإزالة أسباب المخالفات المرصودة بتقرير التفتيش، والتي تقدم من الإدارة المركزية للعمليات .

(المادة الثانية)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل الإجرائي الخاص بآليات وإجراءات فحـص ومتابعة الخطة التصحيحية المقدمة من المخازن والمسـتودعات والصيدليات ، وذلـك خلال خمسـة أيام عمل مـن تاريخ نفاذ أحكام هذا القـرار ، على أن يتضمن الآليـات التنفيذية المجمعـة لكافة القواعد والإجراءات لتنفيـذ وتطبيق هذا القرار ، على أن تكون موضحة لمواعيد تقديم الخطة التصحيحية، والمهل القصوى لتطبيقها، كمـا يراعي مصـدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر وفقًا لما يستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، والمستجدات العلمية ذات الصلة .

(المادة الثالثة)

يودع مقابل الخدمات المقرر بحساب الوحدة الحسابية لهيئة الدواء المصرية .

(المادة الرابعة)

ينشر هذا القرار بالوقائع المصرية ، ويلغى كل ما يخالفه من أحكام .

تحريرًا فى ٢٠٢٤/٥/٢١

رئيس هيئة الدواء المصرية

د/ على الغمراوى

مقابل خدمات فحص ومتابعة تطبيق الخطة التصحيحية المقدمة من المخازن والمستودعات والصيدليات لإزالة أسباب المخالفات المرصودة بتقرير التفتيش، والتي تقدم من الإدارة المركزية للعمليات.

م	الخدمة المقدمة	مقابل الخدمة بالجنية المصري
١.	مخالفة اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد – البسيطة والجسيمة دون الحرجة.	٥٠٠٠
٢.	مخالفة الرسم الهندسي المعتمد من هيئة الدواء المصرية.	٥٠٠٠
٣.	عدم تواجد صيدلي بالمؤسسة الصيدلية لثلاث مرات خلال سنة واحدة.	٣٠٠٠
٤.	تغيير اسم المؤسسة الصيدلية عن الاسم الصادر بالرخصة.	١٠٠٠٠
٥.	الاستحواذ على المستحضرات بالمخالفة للقرارات الصادرة عن الهيئة.	١٠٠٠٠ / عن كل صنف
٦.	عدم تطبيق نظام الكتروني متكامل بالمخزن يسمح بتتبع حركة تداول الأصناف.	٢٠٠٠٠
٧.	عدم اثبات عمليات التداول بين المؤسسات الصيدلية بموجب عقود توزيع.	٥٠٠٠ / عن كل مخزن
٨.	عدم تدوين البيانات الخاصة بالفواتير الدالة علي البيع أو الشراء كاملة.	٥٠٠٠ / عن كل فاتورة
٩.	البيع خارج نطاق التوزيع الخاص بالمخزن والمثبت علي رخصة المؤسسة الصيدلية.	٥٠٠٠ / عن كل مستحضر
١٠.	مخالفة نسب الربح المقررة للموزع والصيدلي.	١٠٠٠٠ / عن كل مستحضر