قرار رئيس الجمهورية

بالقانون رقم ٣٦٠ لسنة ١٩٥٦

بتعديل بعض أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة(*)

باسم الأمة

رئيس الجمهورية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة المعدل بالقانونين رقم ٢٥٣ لسنة ١٩٥٥ ورقم ٧ لسنة ١٩٥٦ ؛

وعلى ما ارتآه مجلس الدولة ؛

قرر القانون الآتي :

مادة ١ — يستبدل بنصوص المواد ١٢ و١٣ و٥٨ و٧٧ و٩٠ و٩٢ ومقدمة الجدول الخامس من القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ المشار إليه النصوص التالية :

١ — المادة ١٢ :

"يحرر طلب الترخيص إلى وزارة الصحة العمومية على الأنموذج الذي تعده وزارة الصحة العمومية ويرسل للوزارة بخطاب مسجل بعلم الوصول مرافقا له ما يأتي :

وزارة التجارة والصناعة
الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

(١) شهادة تحقيق الشخصية وصحيفة عدم وجود سوابق .

(٢) شهادة الميلاد أو أى مستند آخر يقوم مقامها .

(٣) رسم هندسى من ثلاث صور للمؤسسة المراد الترخيص بها .

(٤) الإيصال الدال على سداد رسم النظر وقدره خمسة جنيهات مصرية .

فاذا قدم الطلب مستوفيا أدرج فى السجل الذى يخصص لذلك ويعطى للطالب إيصال يوضح به رقم وتاريخ قيد الطلب فى السجل" .

٢ — المادة ١٣ :

"يرسل الرسم الهندسى إلى السلطة الصحية المختصة للمعاينة وتعلن الوزارة طالب الترخيص برأيها فى موقع المؤسسة فى موعد لا يجاوز ثلاثين يوما من تاريخ قيد الطلب بالسجل المشار إليه ويعتبر فى حكم الموافقة على الموقع فوات الميعاد المذكور دون إبلاغ الطالب بالرأى بشرط عدم الاخلال بأحكام الفقرة الثانية من المادة ٣٠ من هذا القانون .

فإذا أثبتت المعاينة أن الاشتراطات الصحية المقررة مستوفاة صرفت الرخصة خلال ثلاثين يوما من تاريخ المعاينة وإلا وجب إعطاء الطالب المهلة الكافية لاتمامها ثم تعاد المعاينة فى نهايتها — ويجوز منحه مهلة ثانية لا تجاوز نصف المهلة الأولى فاذا ثبت بعد ذلك أن الاشتراطات لم تتم رفض طلب الترخيص نهائيا" .

٣ — المادة ٥٨ :

"تعتبر فى تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلية خاصة المتحصلات والتراكيب التى تحتوى أو توصف بأنها تحتوى على مادة

الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

أو أكثر ذات خواص طبية فى شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأى غرض طبي آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة فى إحدى طبعات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية . ويجوز لوزير الصحة العمومية بقرار منه أن ينظم تجهيز أو تداول اية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة بعلاج الانسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض" .

٤ — المادة ٧٧ :

" لايجوز الافراج الجمركى عن رسائل الأدوية المستوردة إلا بعد موافقة وزارة الصحة العمومية — كما يلزم الحصول على تلك الموافقة قبل تداول كل عملية من عمليات تشغيل الأدوية المحضرة محليا — ويضع وزير الصحة العمومية القواعد التى تتبع فى هذا الشأن بناء على ما تقترحه اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية " .

٥ — المادة ٩٠ :

"لا تسرى الأحكام الواردة فى هذا القانون فى شأن القيود على الإفراج الجمركى والتسجيل والتجهيز والتداول بالنسبة إلى المستحضرات الصيدلية إلا بعد مهلة قدرها ٢٤ شهرا من تاريخ العمل بأحكام هذا القانون ويحدد وزير الصحة العمومية خلال هذه الفترة آخر موعد لقبول طلبات التسجيل عن تلك المستحضرات .

فإذا انقضت المهلة المشار إليها جاز لوزير الصحة العمومية أن يصدر بناء على توصية اللجنة الفنية قرارا بمد هذه المهلة بالنسبة للمستحضرات التى قدمت طلبات تسجيلها مستوفاة إلى اللجنة فى الميعاد المحدد لذلك" .

٦ — المـادة ٩٢ :

" إلى حين صـدور دستور الأدوية المصرى باللغة العربية . يصدر وزير الصحة العمومية قرارا ببيان الدساتير الأجنبية التى تعتبر فى جمهورية مصر دساتير أدوية رسمية " .

٧ — الجدول الخامس :

"المواد البسيطة التى يصرح بالاتجار فيها فى مخازن الأدوية البسيطة .

ويشترط أن تكون هـذه الأصناف داخل عبوات محكمة الغلق ومبينا عليها اسم الصنف وكميته والثمن واسم المؤسسة الصيدلية الواردة منها وعنوانها واسم الصيدلى محضر أو مجزئ الصنف ويشترط أن تباع فى عبواتها الأصلية ومحظور تجزئتها فى مخازن الأدوية البسيطة" .

مادة ٢ — ينشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ويكون له قوة القانون ، ويعمل به من تاريخ نشره . يبصم هـذا القرار بخاتم الدولة ، وينفذ كقانون من قوانينها .

صدر برياسة الجمهورية فى ٩ ربيع الأول سنة ١٣٧٦ (١٤ أكتوبر سنة ١٩٥٦)

وزارة التجارة والصناعة
الأميرية
الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

المذكرة الإيضاحية

للقانون رقم ٣٦٠ لسنة ١٩٥٦

في مجال صرف التراخيص للمؤسسات الصيدلية ظهرت صعوبة في التطبيق أوجبت تعديل المادتين ١٢ و ١٣ ذلك أن التنافس على فتح صيدليات عامة في مكان واحد سبب المتاعب في العمل بسبب شرط المسافة فقد كانت المادة ١٢ تنص على معاينة موقع المؤسسة في بحر ثلاثين يوما — وتخطر الطالب برأيها في الموقع خلال هذه الفترة — ويعد فوات هذا الميعاد دون إخطار الطالب بالرأي - موافقة ضمنية على الموقع. وتطبيق هذا الحكم على اطلاقه فيه اخلال بشرط المسافة الذي نصت عليه المادة ٣٠ من نفس القانون اذا كانت الموافقة الضمنية على الموقع قد صادفت حالة لا تتوافر فيها شرط المسافة بين الصيدلية المطلوب الترخيص بها وصيدلية أخرى مرخص بها — ولذلك رؤى تعديل المادتين ١٢ و ١٣ على نسق ما يجرى عليه العمل في قانون المحال التجارية والصناعية — فيكون للطالب اكتساب الحق في الموقع بفوات ذلك الميعاد دون اخلال بحكم الفقرة الثانية من المادة ٣٠ من القانون حتى لا تمس حقوق أصحاب الصيدليات القائمة بسبب فوات ميعاد الثلاثين يوما واكتساب الطالب الجديد الموافقة الضمنية على موقع لا تتوافر فيه شرط المسافة .

كما رؤى تعديل المادة ٥٨ من القانون وهي التي تعنى بتصريف المستحضر الصيدلي الخاص فقد اثبت العمل أن الحاجة ماسة الى إخضاع بعض المستحضرات كالمبيدات الحشرية للرقابة ولشروط معينة في انتاجها كما وجد أن بعض المواد الدوائية التي لا تخضع من حيث صرفها لقيود خاصة بسبب استعمالها كما هو الشأن بالنسبة الى السكارين والسيكونال والمخدرين وغيرها وحتى تضع الوزارة يدها على تداول تلك الأصناف

والمواد بحيث لا يضار الجمهور من تركها بغير رقابة رؤى اعطاء وزير الصحة سلطة إصدار القرارات المنظمة لشروط تحضير تلك المواد وتداولها ومن يحق لهم عرضها للبيع للجمهور وغير ذلك من الأمور التى تنظم التداول بوجه عام .

وقد أدخل المشروع تعديلا على المادة ٧٧ بحيث يرفع عن اللجنة الفنية بعض الأعباء التى كانت ملقاة عليها بمقتضى النص القائم إذ كان منوطا بها إصدار الأمر بالافراج الجمركى عن كل رسالة من رسائل الأدوية — مع أن مهمة اللجنة الفنية أساسا هى تسجيل الأدوية الصالحة ورفض ماعدا ذلك . أما الافراج الجمركى بغير التسجيل فهو عمل إدارى رؤى اسناده لقسم مراقبة الأدوية بمصلحة الصيدلة على الأسس والقواعد التى تضعها اللجنة الفنية لهذا الغرض كما رؤى إخضاع عمليات تشغيل الأدوية المحلية المسجلة لرقابة القسم ذاته فكل عملية تشغيل يبلغ المصنع عنها قسم مراقبة الأدوية لكى يحصل على تصريح ذلك القسم بالافراج عن تلك العملية متى ثبت للقسم مطابقتها للشروط التى جعل الدواء على أساسها

أما عن المادة ٩٠ وهى المادة التى تحدد فترة الانتقال بين نظامين لنظام تداول الأدوية المستوردة بغير تسجيل ونظام حظر تداولها إلا إذا كانت مسجلة — حددت لهذا الغرض فترة قدرها ٢٤ شهرا لتفسح خلالها المجال أمام أصحاب الشأن وأمام اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لتسجيل الأدوية التى لم يسبق تسجيلها لكون العمل أثبت أن الأمر يحتاج إلى مزيد من التحديد ووضع مواعيد ثابتة لتقديم الطلبات ، الأمر الذى رأت معه الوزارة وجوب تحديد ميعاد يقفل فى نهايته باب قبول الطلبات — حتى يضطر أصحاب الشأن إلى المبادرة قبل انتهائه إلى تقديم طلباتهم إلى اللجنة — وبذلك تستطيع اللجنة أن تحصر تلك الطلبات وتتفرغ لدراستها وتسجل الصالح منها وترفض ماعدا ذلك — على أن تتوقف أحكام هذا القانون فيما يختص بالتداول والافراج الجمركى والتجهيز خلال فترة الانتقال

هذه وتخضع الأدوية خلال تلك الفترة للأحكام التي يحددها وزير الصحة العمومية بقرار منه .

و بديهي أن المدة التي تكفي للفراغ من فحص الطلبات والبت فيها وتسجيل الصالح منها غير معروفة .

وترى الوزارة أن المدة الباقية حتى انتهاء فترة الأربعة وعشرين شهرا قد لاتكفي لفحص جميع طلبات تسجيل الأدوية التي تتلقاها اللجنة في الميعاد الذي حدد لذلك — وحتى لاتضار المصلحة العامة — رؤى أن يكون للوزير الحق في أن يمد تلك الفترة بالنسبة للأدوية التي تقدم أصحابها بطلبات لتسجيلها على أن تسري عليها الأحكام الوقتية للتداول إلى أن تفرغ اللجنة من مهمتها بالنسبة لها .

كما رؤى تعديل المادة ٩٢ بحيث يحدد وزير الصحة العمومية بقرار منه دساتير الأدوية الأجنبية التي تعتبر دساتير أدوية رسمية في مصر وذلك ليتسع مجال الاعتراف بما ترى الوزارة الاعتراف به من تلك الدساتير بدلا من ورودها في المادة على سبيل الحصر .

أما بالنسبة للجدول الخامس — وهو جدول المواد المصرح بيعها في مخازن الأدوية البسيطة — فإن النص القائم يفيد جواز تجزئة تلك المواد في المخزن مع أن هذه التجزئة لا يجوز أن تتم إلا في الصيدليات العامة أو معامل الانتاج ولذلك رؤى تعديل النص لازالة اللبس الموجود فيه بالنسبة للتجزئة بحيث يصبح النص صريحا على عدم جواز تلك التجزئة بالمخازن البسيطة .

وتتشرف وزارة الصحة العمومية بعرض مشروع هذا القرار على السيد رئيس الجمهورية — ورجاء الموافقة عليه و إصداره ،

وزير الصحة العمومية