

The Minister of Health and Population
Resolution No. 25 of 2009

15 NOV 2021

Minister of Health and Population:

After perusal of the following:

- Law No. 127 of 1955 regarding the Pharmacy profession practice
- The health requirements for pharmaceutical institutions issued by the ministerial decree dated 24/5/1956.
- Ministerial Decree No. 151 of 2006 regarding medical products stores.
- Ministerial Decree No. 540 of 2007 regarding the prohibition of marketing the pharmaceutical products that do not conform to specifications.
- And based on what was presented by the Minister Assistant for Pharmaceutical Affairs.

Decided

Article (1): Without disregarding the health requirements for pharmaceutical institutions, distribution companies and medical products stores shall be licensed to carry out their activities in accordance with the following procedures and conditions:

- 1- The licensing application shall be submitted on the form prepared for this purpose at the competent pharmacy administration, accompanied by all required documents. A licensing inspection on the place shall be conducted. If the inspection proves that some requirements are not fulfilled, the license applicant shall be granted a maximum period of sixty days. In the case of fulfilling the requirements, the license shall be issued within 90 days.
- 2- The medical products store area shall not be less than 500 m² (five hundred square meters).
- 3- The medical products store shall have an independent entrance and shall not have direct contact with a resident or a place of another activity.
- 4- The store shall contain a cold room to store the medical products, that require to be kept in refrigerators according to the temperature specified in the Marketing Authorization License (MAL) for each type of products.
- 5- The medical products store or distribution company shall have a computer system to record all data related to the products, including purchase and sale invoices.
- 6- The medical products store or distribution company shall have an appropriate number of vehicles equipped for transporting medical products in accordance to the storage conditions mentioned on the product package.
- 7- The temperature in the store shall not exceed 30 degrees Celsius.
- 8- The manager of the store shall be a pharmacist, and a sufficient number of qualified workers shall be provided.

Article (2): Medicines shall not be traded in, stored or sold in bulk except through distribution companies or medical products stores licensed by the Ministry of Health and Population.

Article (3): Distribution companies and medical products stores shall be obligated to the following, when buying or selling medicines:



15 NOV 2021

- 1- acquire medicines from pharmaceutical products factories licensed by the Ministry of Health and Population, or importers of medical products registered in the records of the Ministry of Health and Population according to distribution contracts that shall be reviewed by the pharmaceutical inspection, and the inspection has the right to obtain a copy of these contracts. It is prohibited to store any medical products that are not mentioned to be distributed in contracts
- 2- Not to buy or sell medical products except by invoices that are registered in the incoming and outgoing records and their data shall be documented on the computer by the name of the preparation and its quantity, registration number, expiry date, address of the supplying company or recipient, batch number and barcode. These documents shall be kept for five years.
- 3- Not to sell medicines to the public or to other medical products stores.
- 4- Not to sell or distribute medicines except within the governorate in which the license was issued. If the distribution companies or medical products store desire to distribute outside their governorate, they shall obtain a license to do so from the Central Administration of Pharmaceutical Affairs.
- 5- Not to grant facilities or discounts except after obtaining the approval of the Ministry of Health and Population on the type and percentage of discount and the medicines that apply to it, provided that this percentage shall not exceed 10%, It is prohibited to deduct except for free circulating medicines that can be circulated without a medical prescription and shall be dispensed under the supervision of a pharmacist and The Central Administration of Pharmaceutical Affairs shall determine the type of medicine groups and free circulating medicines.
- 6- Each distribution company or medical products stores shall submit to the Central Administration of Pharmaceutical Affairs a statement of the unavailable drugs within a month at most from the date of their unavailability and an emergency plan that allows for the reassembly and recall of any products from the market according to the instructions of the Ministry of Health and Population or the factory of the products.

Article (4): The store shall be subjected to periodic and sudden inspection by the pharmacy administrations and in case of proven violation to Law No. 127 of 1955 regarding pharmacy profession practice or other legal provisions or this decree, by the distribution company or the medical products store, or trading in smuggled or adulterated or expired medicines or medicines not contracted to distribute or medicines

without invoices, the distribution company or the medical products store is closed administratively and medicines are seized by the competent health authorities . Adulterated and expired medicines and preparations shall be destroyed. and Legal procedures shall be taken

Article (5): Owners of distribution companies and medical products stores existing at the time of publication of this decree shall reconcile their status in terms of store area within a maximum period ending by 30/6/2010.

Article (6): Ministerial Decree No. 151 of 2006 shall be cancelled. And all the provisions that contradict this decree shall be cancelled

Article (7): This decision shall be published in the Egyptian Official Gazette and shall be effective by the day following the date of its publication.

Issued on 18.01.2009

Minister of Health and Population
Prof. Dr. Hatem El-Gabaly

Ministry of Health and Population / Central Administration of the General Secretariat / General Administration of Administrative Affairs / Department of Secretarial and Services (eligible line, page 77) / Publication and Distribution Section.

Mr.

Dear Sir;

kindly note and take into account the implementation of what was stated herewith and notify the entities affiliates you.

Best regard

Manager
Department of Secretarial and
Internal Services

 (Signature)

CR: 353570
Tax ID: 200-328-697
ISO 9001-2015 Certified

Manager
General Department of
Administrative Affairs

(Signature)

Name of the Certified Office
EGY MARK
for certified translation
Certification # 12001
Expiry date 1-1-2022
Date & Signature

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة والسكان

القاهرة

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم (٢٥) لسنة ٢٠٠٩

وزير الصحة والسكان :

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٢ لسنة ١٩٥٥ بشأن محاولة مهنة الصيدلة وعلى الاشتراطات الصحية للمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري المؤرخ ١٩٥٦/٥/٢٤ وعلى القرار الوزاري رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ بشأن مخازن الأدوية وعلى القرار الوزاري رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن حظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية.

قـرر

- مادة (١):** مع عدم الاخلال بالاشتراطات الصحية المقررة للمؤسسات الصيدلانية، يرخس لشركات التوزيع ومخازن الأدوية مباشرة نشاطها وفقا للإجراءات والشروط الآتية:
- ١- يقدم طلب الترخيص على النموذج المعد لذلك بإدارة الصيدلة المختصة مرافقا به جميع المستندات المطلوبة، ويتم معاينة الموقع، فإذا أثبتت المعاينة بعض الملحوظات يمنع طالب الترخيص موله أقصاها ستون يوما، وفي حالة استيفاء الملحوظات يصدر الترخيص خلال ٩٠ يوما.
 - ٢- يجب الا تقل مساحة المخزن عن ٢٥٠ م^٢ (خمسمائة متر مربع).
 - ٣- أن يكون للمخزن مدخل مستقل، والأ يكون له اتصال مباشر مع الشارع أو محل يتدار لشاكة آخر.
 - ٤- أن يخصص بالمخزن غرفة تبريد لتخفيف المستحضرات الصيدلانية، وفي حالة تخزين أدوية أو مستحضرات يشترط حفظها داخل اللدجات وفقا لدرجة الحرارة المحددة باختبار التبريد لكل نوع من المستحضرات.
 - ٥- يجب أن يتوافر بالمخزن أو شركة التوزيع نظام للحاسب الآلي يثبت فيه كافة البيانات الخاصة بالمستحضرات التي يتم التعامل عليها بما في ذلك قوائم الشراء والبيع.
 - ٦- أن يتوافر عدد مناسب من السيارات المجهزة لنقل المستحضرات الصيدلانية طبقا لشروط التخزين المدونة على المستحضرات الصيدلانية.
 - ٧- ألا تزيد درجة الحرارة بالمخزن عن ٣٠ درجة مئوية.
 - ٨- أن يكون المدير المسئول صيدليا، وأن يتوافر عدد كاف من العاملين المؤهلين.

Certified True Copy
From The Original document
Egypmark for Certified Translation Services

مادة (٢): لا يجوز الاتجار في الأدوية أو تخزينها أو بيعها بالجملة إلا من خلال شركات التوزيع أو المخازن المرخص بها من وزارة الصحة والسكان.

مادة (٣): لتتزم شركات التوزيع ومخازن الأدوية عند الحصول على الأدوية أو بيعها بما يأتي:

- ١- الحصول على الأدوية من مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المرخص بها من وزارة الصحة والسكان، أو مستوردي الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المقيدین بسجلات وزارة الصحة والسكان بموجب عقود توزيع يتم الاطلاع عليها من قبل التفيش الصيدلي، ويتحقق للتفيش الحصول على صورة عنها، ويحظر تخزين أية أدوية أو مستحضرات صيدلانية غير متعادل على توزيعها.
- ٢- عدم شراء الأدوية والمستحضرات أو بيعها إلا بموجب فواتير يتم قيدتها بتسجيلات البورد والمصرف، وتثبت بياناتها على الحساب الأبي متضمنة اسم المستحضر وكميته ورقم التسجيل وتاريخ الصلاحية وعنوان الشركة الموردة أو المستلم ورقم التشفلة والباركود، ويحتفظ بهذه المستندات لمدة خمس سنوات.
- ٣- عدم بيع الأدوية للجمهور أو لمخازن الأدوية الأخرى.
- ٤- عدم بيع الأدوية أو تخزينها إلا في نطاق المديرية التي صدرت منها الرخصة، فإذا رخصت شركات التوزيع أو المخازن في التوزيع خارج النطاق الجغرافي للمديرية فليتها الحصول على ترخيص بذلك من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
- ٥- عدم منح تسهيلات أو خصومات إلا بعد الحصول على موافقة وزارة الصحة والسكان على نوع الخصم ونسبته والأدوية التي يمرى عليها على ألا تزيد هذه النسبة على ١٠٪، ولا يجوز الخصم إلا للأدوية التداول النجر التي يجوز تداولها بدون تذكرة طبية ويتم صرفها تحت اشراف صيدلي، وتحدد الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية نوع المجموعات البوائية وأدوية التداول النجر.
- ٦- أن تقدم كل شركة توزيع أو مخزن أدوية للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بياناً بالأدوية غير المتوافرة خلال شهر على الأكثر من تاريخ عدم توافرها، مع خطة طوارئ تسمح بإعادة تجميع وشحن أي مستحضر من السوق بناء على تعليمات وزارة الصحة والسكان أو الشركة المصنعة للمستحضر.



جمهورية مصر العربية
وزارة الصحة والسكان
الوزير

(١)

مادة (٤): يخضع المخزن للتفتيش الدوري والمفاجى من ادارات الصيدلة ...
اوالمخزن لاية مخالفة لاحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة او او ...
مخالفة لاحكام هذا القرار او التعامل على ادوية غير مسجلة بوزارة الصحة والسكان او مغشوشة او ...
مهربة او منتهية الصلاحية او ادوية غير متعاقدة على توزيعها اولوية بدون فواتير ، تغلق الشركة او ...
اداريا وتحرز الادوية بمعرفة السلطات الصحية المختصة ، وتعدم الادوية والمستحضرات منتهية الصلاحية او ...
المتلفدة اوالمغشوشة ، كما تتخذ الاجراءات الجنائية المقررة .

مادة (٥): على اصحاب شركات التوزيع والمخازن القائمة وقت صدور هذا القرار توفيق او ضامهم من حيث ...
مساحة المخزن خلال مدة اقصاها ٢٠١٠/٦/٣٠ .

مادة (٦): بلغقر القرار الوزارى رقم ١٥١ لسنة ٢٠٠٦ المشار اليه ، كما ينقضى كل ما يخالف احكامه ...
من قرارات .

مادة (٧) : ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ويعمل به اعتبارا من اليوم التالى لتاريخ ...

وزير الصحة والسكان
أدحام الجسبلى

فى : ٢٠٠٩/١/١٨

وزارة الصحة والسكان / الادارة المركزية للاسائه العامة / الادارة العامة للشئون الادارية / ادارة السكرتارية والخدمات ...
/ قسم النشر والتوزيع .
السيد /

تحية طيبة وبعد ...
برجاء التكرم بالاحاطة ومراعاة تنفيذ ما جاء به مع اخطار جمع الجهات التابعة لكم .
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ...

مدير
الادارة العامة للشئون الادارية

مدير
ادارة السكرتارية والخدمات الداخلية

م. م. ماسى حلمى حنينا

امام الجليل
٢٠٠٩/١/١٨

للم عمل بساكنم الوزارى (٥٥) (٢٠٠٩) حتى تاريخه (٢٠٠٩/١/١٨)

م. م. ماسى حلمى حنينا

م. م. ماسى حلمى حنينا

