



# القوانين والقرارات المنظمة لعمل مراكز بيع وتداول الأدوية واللقاحات البيطرية



**د. مصطفى فايز**  
كلية الطب البيطري  
جامعة قناة السويس

لا يجوز فتح مركز بيطري لبيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية (الأمصال واللقاحات) إلا بترخيص من الهيئة العامة للخدمات البيطرية ولا يصدر هذا الترخيص إلا إذا توافرت في المكان الشروط الصحية البيطرية.

٢- يعتبر الترخيص المشار إليه في المادة السابقة شخصياً لصاحب المركز لا يجوز التنازل عنه إلا بموافقة الهيئة العامة للخدمات البيطرية ويتعين أن تتوافر في المتنازل إليه الشروط المحددة بهذا القرار.

٣- يشترط فيمن يرغب في مزاولة نشاط بيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية:

- أن يكون مصري الجنسية.
- أن يكون من الأطباء البيطريين مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- أن يكون اسمه مقيداً في سجلات نقابة الأطباء البيطريين.

أنشئت الهيئة العامة للخدمات البيطرية بقرار من رئيس الجمهورية رقم ١٨٧ لسنة ١٩٨٤ ومن بين اختصاصاتها الحفاظ على الثروة الحيوانية وحمايتها من الأمراض التي قد تتعرض لها وتقوم الهيئة العامة للخدمات البيطرية بالعمل على تحقيق إستراتيجيتها وفق القوانين والقرارات المنظمة لذلك بهدف الحفاظ على الثروة الحيوانية والنهوض بها والحفاظ على الصحة العامة وصحة البيئـة، ومن بين هذه القوانين والقرارات:

## • أولاً: القانون رقم ٨١ لسنة ١٩٩٧:

بتعديل بعض أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة والتي نصت مادته الأولى على:

استثناء من أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة تختص الهيئة العامة للخدمات البيطرية بوزارة الزراعة دون غيرها - بتنفيذ أحكام القانون المذكور فيما يتعلق بالمستحضرات البيولوجية البيطرية (أمصال ولقاحات) وذلك من حيث تسجيلها والرقابة والإشراف عليها واستيرادها وتداولها وتسعيرها.

## • ثانياً: القرار الوزاري (وزارة الزراعة)

رقم ١٦١٦ لسنة ٢٠٠٠:

١- بتنظيم المراكز البيطرية لبيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية (أمصال ولقاحات) الذي تضمن:



## د. مصطفى فايز

- وجود وعاء حفظ سائل النيتروجين بالنسبة للقاحات التي تحتاج إلى تبريد أقل من ١٩٦ درجة مئوية تحت الصفر.
- ٥- يقدم طلب الترخيص بفتح مركز بيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية إلى الهيئة العامة للخدمات البيطرية مصحوباً بالمستندات الآتية:
  - ترخيص الحى بالموافقة على استغلال المكان فى نشاط بيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية.
  - صورة البطاقة الشخصية أو العائلية.
  - صورة البطاقة الضريبية والسجل التجارى.
  - عدد (٢) صورة شمسية مقاس ٤ × ٦.
  - رسم كروكى للمكان المطلوب ترخيصه.
  - تتم معاينة المكان المراد ترخيصه بواسطة الهيئة العامة للخدمات البيطرية للتحقق من توافر الشروط والمواصفات الخاصة بمزاولة النشاط ويحصل مبلغ ١٠٠٠ جنيه (ألف جنيه) مصرفات إدارية عن كل معاينة تجريها الهيئة.
  - يجب أن يكتب اسم المركز واسم صاحبه ومديره على واجهه المركز بحروف ظاهرة باللغة العربية.
  - تفيد التراخيص التي تصدرها الهيئة العامة للخدمات البيطرية فى سجلات خاصة تعد لهذا الغرض، ويتضمن القيد رقم الترخيص وتاريخ واسم المرخص له وعنوان المركز ومديره إن وجد.
  - يتعين أن يكون المدير المسئول عن المركز طبيباً بيطرياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة وعضواً بنقابة الأطباء البيطريين وله خبرة فى هذا المجال لمدة سنة على الأقل وتخطر النقابة بذلك.
  - يجب على المرخص له بمزاولة نشاط بيع وتداول اللقاحات أن يمسك سجلاً مرقماً بأرقام متسلسلة معتمداً من الهيئة العامة للخدمات البيطرية تدون فيه البيانات المحددة بالمادتين ٢٠، ٢١ من القرار الوزارى رقم ٧٩٧ لسنة ١٩٩٧ المشار إليه.

- أن يكون حسن السير والسلوك.
- أن يكون اسمه مقيداً فى السجل المعد لهذا الغرض بالهيئة العامة للخدمات البيطرية.
- ٤- يشترط فى المكان المعد لمزاولة نشاط بيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية الشروط الآتية:
  - البناء من الطوب أو الخرسانة.
  - الأرضيات من البلاط الناعم الملمس وملحومة فواصله جيداً.
  - الأسقف مدهونة بالبوية الزيتية.
  - الحوائط مبطنة بالقيشمانى ناعم الملمس سليم ملحومة فواصله جيداً أو من المزايكو.
  - وجود شبابيك كافية للتهوية عليها شبكة من السلك.
  - وجود أجهزة شفط وطرد الهواء تتناسب مع سعة المكان.
  - توافر أدوات إطفاء الحريق طبقاً للمواصفات الأمنية.
  - وجود ثلاجة وديب فريزر بسعة تتناسب مع السعة المخزنة.
  - وجود مولد كهربائى لحالات الطوارئ عند انقطاع التيار الكهربائى.

**يشترط فيمن يرغب فى  
مزاولة بيع وتداول  
المستحضرات البيطرية  
أن يكون اسمه مقيداً فى  
سجلات نقابة البيطريين،  
وفى سجل الهيئة المعد  
لهذا الغرض**



د. مصطفى فايز

يشتراط في المكان المعد  
لمزاولة نشاط بيع وتداول  
الأدوية البيطرية ألا  
تقل مساحته عن ٢٥ متراً،  
وأن تتوفر فيه ثلاثة  
وأرفف ودواليب لحفظ  
الأدوية، ومصدر  
للكهرباء ومصدر للمياه

د- إذا صدر حكم بإغلاق المنشأة نهائياً أو  
إزالتها.

- استثناء من حكم المادة (٣) من هذا القرار على  
المراكز التي تزاول نشاط بيع وتداول  
المستحضرات البيولوجية البيطرية قبل العمل به  
التقدم خلال ستة أشهر من تاريخ العمل بهذا  
القرار إلى الهيئة العامة للخدمات البيطرية  
للحصول على الترخيص اللازم ويشترط  
للترخيص بها أن يكون المدير المسئول طبيباً  
بيطرياً تتوافر فيه الشروط المنصوص عليها في  
المادة (٩) من هذا القرار- فإذا انتهت مهلة الستة  
أشهر دون أن تتقدم بطلب الترخيص يجوز لرئيس  
مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية أن  
يأمر بغلاقها مؤقتاً إلى أن تستوفى إجراءات  
الترخيص.

- كل من يخالف أحكام القانون رقم ٨١ لسنة ١٩٩٧  
المشار إليه أو القرارات الوزارية المنفذة له يحرر له  
محضر مخالفة للعرض على النيابة العامة لاتخاذ  
شئونها.

- لا يجوز للمرخص له تداول المستحضرات  
البيولوجية البيطرية إلا إذا كانت مسجلة ومسعرة  
بواسطة الهيئة العامة للخدمات البيطرية.

- يتم التفتيش الدوري على مركز بيع وتداول  
المستحضرات البيولوجية البيطرية بواسطة  
الأجهزة المختصة بالهيئة العامة للخدمات البيطرية  
ومديريات الطب البيطري بالمحافظات مرة على  
الأقل كل سنة للتحقق من توافر الاشتراطات  
المقررة فإذا كشف التفتيش عن مخالفة يعلن مدير  
المركز بها لإزالتها في مدة أقصاها ثلاثون يوماً.  
في حالة المخالفات الجسيمة يجوز- بناء على  
عرض مدير الطب البيطري بالمحافظة - لرئيس  
مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية أن  
يأمر بإغلاق المركز إدارياً ولا يجوز العودة لإدارته  
إلا بعد زوال أسباب الإغلاق.

- يجوز الترخيص للطبيب البيطري له بعبادة بيطرية  
أو مستشفى بيطري أن يحوز بعض أصناف  
المستحضرات البيولوجية البيطرية لاستخدام  
مرضاه فقط ويخضع في هذا الشأن لجميع  
الأحكام الخاصة بمراكز البيع والتداول المحددة  
في هذا القرار.

- يلغى ترخيص مركز تداول المستحضرات  
البيولوجية البيطرية في الأحوال الآتية:

أ- إذا أغلق المركز بصفة متصلة مدة تجاوز سنة  
ميلادية إلا إذا تقدم بطلب يوضح سبب وقف  
النشاط.

ب- إذا نقل المركز من مكانه إلى مكان آخر ما لم  
يكن النقل قد تم بسبب الهدم أو الحريق فيجوز  
الانتقال بنفس الرخصة إلى مكان آخر متى  
توافرت فيه الشروط الصحية المقررة ويؤشر  
بالإلغاء أو النقل على الترخيص في السجلات  
المخصصة لذلك في الهيئة العامة للخدمات  
البيطرية.

ج- إذا أدير المكان لغرض غير الغرض الذي منح  
على أساسه الترخيص.



### د. مصطفى فايز

٤- شروط المكان المعد لمزاولة نشاط بيع وتداول الادوية البيطرية:

- المساحة لا تقل عن ٢٥ متراً مربعاً.
- الأرضية والحوائط من القيشاني أو أى مواد سهلة التنظيف.
- أرفف ودواليب لحفظ الأدوية.
- ثلاجة.
- مصدر للكهرباء.
- مصدر مياه نقية (صالحة للاستهلاك الآدمي).
- صرف صحى مستقل.
- شباك للتهوية + شفاط + مروحة للسقف.
- طفاية حريق.
- ٥- يقدم طلب الترخيص بفتح مركز بيع وتداول الادوية البيطرية إلى الهيئة العامة للخدمات البيطرية مصحوباً بالمستندات الآتية:
- ترخيص الحى بالموافقة على استغلال المكان فى نشاط بيع وتداول الادوية البيطرية.
- ٢- صورة البطاقة الشخصية أو العائلية.
- صورة البطاقة الضريبية والسجل التجارى.
- عدد ٤ صورة شمسية مقاس ٤ × ٦.
- رسم كروكى للمكان المطلوب ترخيصه.
- تتم معاينة المكان المراد ترخيصه بواسطة الهيئة العامة للخدمات البيطرية للتحقق من توافر الشروط والمواصفات الخاصة بمزاولة النشاط ويحصل مبلغ ١٠٠٠ (ألف جنيه) مصروفات إدارية عن كل معاينة تجريها الهيئة.
- يجب أن يكتب اسم المركز واسم صاحبه ومديره على واجهة المركز بحروف ظاهرة باللغة العربية.
- تقيد التراخيص التى تصدرها الهيئة العامة للخدمات البيطرية فى سجلات خاصة تعد لهذا الغرض ويتضمن القيد رقم الترخيص وتاريخ واسم المرخص له وعنوان المركز ومديره إن وجد.
- يتعين أن يكون المدير المسئول عن المركز طبيباً بيطرياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة وعضو

### • ثالثاً: القرار الوزارى رقم ١٨٢٤ لسنة ٢٠٠٠:

بشأن تنظيم بيع وتداول الادوية البيطرية والذى تضمن:

- ١- لا يجوز فتح مركز بيطرى لبيع وتداول الادوية البيطرية إلا بترخيص من الهيئة العامة للخدمات البيطرية ولا يصدر هذا الترخيص إلا إذا توافر فى المكان الشروط الصحية البيطرية.
- ٢- يعتبر الترخيص المشار إليه فى المادة السابقة شخصياً لصاحب المركز لا يجوز التنازل عنه إلا بموافقة الهيئة العامة للخدمات البيطرية ويتعين أن تتوافر فى المتنازل إليه الشروط المحددة بهذا القرار.
- ٣- يشترط فيمن يرغب فى فتح مركز بيطرى لبيع وتداول الادوية البيطرية:
  - أن يكون مصرى الجنسية.
  - أن يكون من الأطباء البيطريين مرخصاً له بمزاولة المهنة.
  - أن يكون اسمه مقيداً فى سجلات نقابة الأطباء البيطريين.
  - أن يكون حسن السير والسلوك.
  - أن يكون اسمه مقيداً فى السجل المعد لهذا الغرض بالهيئة العامة للخدمات البيطرية.

للطبيب البيطرى الحاصل على إجازة بدون مرتب ولا يتقاضى أجراً من الحكومة قيامه بالعمل مديراً مسئولاً لمركز بيع وتداول الادوية واللقاحات البيطرية



## د. مصطفى فايز

بمركز البيع والتداول المحددة في القرار.  
- يلغى ترخيص مركز تداول الأدوية البيطرية في الأحوال الآتية:  
أ- إذا أغلق المركز بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية إلا إذا تقدم بطلب يوضح سبب وقف النشاط.  
ب- إذا نقل المركز من مكانه إلى مكان آخر متى توافرت فيه الشروط الصحية المقررة ويؤشر بالإلغاء أو النقل على الترخيص في السجلات المخصصة لذلك بالهيئة العامة للخدمات البيطرية.  
ج- إذا أدير المكان لغرض غير الغرض الذي منح على أساسه الترخيص.  
د- إذا صدر حكم بإغلاق المنشأة نهائياً أو إلزالتها.  
- استثناء من حكم المادة ٣ من هذا القرار على المراكز التي تزاول نشاط بيع وتداول الأدوية البيطرية قبل العمل به التقدم خلال ستة أشهر من تاريخ العمل بهذا القرار إلى الهيئة العامة للخدمات البيطرية للحصول على الترخيص اللازم، ويشترط الترخيص بها أن يكون المدير المسؤول طبيباً بيطرياً تتوافر فيه الشروط المنصوص عليها في المادة ٩ من هذا القرار، فإذا انتهت مهلة الستة أشهر دون أن تتقدم بطلب الترخيص يجوز لرئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية أن يأمر بغلقها مؤقتاً إلى أن تستوفى إجراءات الترخيص.

### رابعاً: قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية:

بجلسته المنعقدة بتاريخ ٢٩/٦/٢٠٠٢ بالموافقة على ترخيص مخازن للمستحضرات البيولوجية البيطرية (أمصال ولقاحات).

### خامساً: قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية:

باعتبار المخزن جزءاً مكماً لمساحة مركز بيع وتداول الأدوية البيطرية المنصوص عليها في المادة ٤

بنقابة الأطباء البيطريين وله خبرة في هذا المجال لمدة سنة على الأقل وتخطر النقابة بذلك.  
- يجب على المرخص له مزاولة نشاط بيع وتداول الأدوية البيطرية أن يمسك سجلاً مرقماً بأرقام سلسلة ومعتمداً من الهيئة العامة للخدمات البيطرية تدون فيه البيانات الآتية:  
أ- اسم الصنف.  
ب- اسم الشركة المنتجة.  
ج- بلد المنشأ.  
د- رقم التشغيل.  
هـ- تاريخ الانتهاء.  
و- رقم ترخيص الاستيراد وتاريخ.  
ز- الكمية المستوردة.  
ح- تاريخ الإفراج المؤقت.  
ط- صورة شهادة الفحص.  
ى- تاريخ الإفراج النهائي.

- لا يجوز للمرخص له تداول الأدوية البيطرية إلا إذا كانت مسجلة ومسعرة بواسطة الهيئة العامة للخدمات البيطرية.  
- يتم التفتيش الدوري على مراكز بيع تداول الأدوية البيطرية بواسطة الأجهزة المختصة بالهيئة العامة للخدمات البيطرية ومديريات الطب البيطري بالمحافظات مرة على الأقل كل سنة للتحقق من توافر الاشتراطات المقررة، فإذا كشف التفتيش عن مخالفة يعلن مدير المركز بها لإزالتها في مدة أقصاها ثلاثون يوماً - في حالة المخالفات الجسيمة يجوز بناء على عرض مدير الطب البيطري بالمحافظة لرئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية أن يأمر بإغلاق المركز إدارياً ولا يجوز العودة لإدارته إلا بعد زوال أسباب الإغلاق.

- يجوز الترخيص للطبيب البيطري المرخص له بعيادة بيطرية أو مستشفى بيطري أن يحوز بعض أصناف الأدوية البيطرية لاستخدام مرضاه فقط ويخضع في هذا الشأن لجميع الأحكام الخاصة



## د. مصطفى فايز

ولقاحات) والقرار الوزاري رقم ١٨٣٤ لسنة ٢٠٠٠ الخاص بمراكز بيع وتداول الأدوية البيطرية.

### • عاشراً: قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية بجلسته المعقودة بتاريخ ٢٠٠٧/٥/١٦:

الموافقة على الترخيص بمخازن للأدوية وللمستحضرات البيولوجية البيطرية المحلية دون شرط إلحاقها بمراكز بيع وتداول الأدوية والمستحضرات البيولوجية البيطرية وذلك للشركات المنتجة للأدوية البيطرية المحلية شريطة أن يكون لهم خطة إنتاجية سنوية معتمدة من مركز التخطيط والسياسات الدوائية بوزارة الصحة والمعامل الحكومية المنتجة للقاحات البيطرية مطبياً على أن يكون لهم خطة إنتاجية سنوية معتمدة من الهيئة العامة للخدمات البيطرية وذلك أسوة بما يتبع بالنسبة للشركات المستوردة وبشرط أن ينطبق على تلك المخازن الشروط والمواصفات الخاصة طبقاً للقرار الوزاري ١٨٣٤ الخاص بمراكز بيع وتداول الأدوية البيطرية على أن يتم تعيين طبيب بيطري متفرغ ليكون مسئولاً عن المخزن.

### • حادى عشر: قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية بجلسته المعقودة بتاريخ ٢٠٠٧/١٧/١٧:

الموافقة على تعديل المادة السادسة من القرارين الوزاريين ١٦١٦، ١٨٣٤ لسنة ٢٠٠٠ لتنص على الآتى:  
أن تتم معاينة المكان المراد ترخيصه بواسطة الهيئة العامة للخدمات البيطرية للتحقق من توافر الشروط والمواصفات بمزاولة النشاط ويحصل مبلغ (١٠٠٠ ألف جنيه) مصروفات إدارية عن كل معاينة تجريها الهيئة بحيث يصدر الترخيص لمدة خمس سنوات تعاد بعدها المعاينة للمكان بمصروفات إدارية جديدة بالقيمة السابقة بنفسها.

من القرار الوزاري ١٨٣٤ لسنة ٢٠٠٠ بشرط ألا تقل مساحة المركز عن ١٢ متراً مربعاً وذلك خلال الفترة الانتقالية فقط.

### • سادساً: أحقية الطبيب البيطرى الوظيفية:

أحقية الطبيب البيطرى الحاصل على إجازة بدون مرتب ولا يتقاضى أجراً من الحكومة قيامه بالعمل كمدير مسئول لمراكز بيع وتداول الأدوية واللقاحات البيطرية طوال فترة الإجازة.

### • سابعاً: قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية بجلسته المعقودة بتاريخ ٢٠٠٥/٢/٢٦:

الموافقة على إعفاء مراكز بيع وتداول الأدوية البيطرية العاملة قبل صدور القرار الوزاري رقم ١٨٣٤ لسنة ٢٠٠٠ من شرط المساحة أسوة بمراكز بيع وتداول المستحضرات البيولوجية.

### • ثامناً: قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية بجلسته المعقودة بتاريخ ٢٠٠٥/٢/٢٦:

الموافقة على التراخيص لمخازن أدوية بيطرية تابعة لمراكز بيع وتداول الأدوية البيطرية أسوة بما اتبع بالمخازن التابعة لمراكز بيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية.

### • تاسعاً: قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للخدمات البيطرية بجلسته المعقودة بتاريخ ٢٠٠٦/٢٦/٢٩:

الموافقة على الترخيص بمخازن للأدوية البيطرية ومخازن للمستحضرات البيولوجية البيطرية وذلك فقط للسادة مستوردي الأدوية البيطرية أو المستحضرات البيولوجية البيطرية والمعدة أسماؤهم بالهيئة العامة للخدمات البيطرية وكذلك فى سجل المستوردين بحيث تنطبق على تلك المخازن الشروط والمواصفات الخاصة طبقاً للقرار الوزاري رقم ١٦١٦ لسنة ٢٠٠٠ الخاص بمراكز بيع وتداول المستحضرات البيولوجية البيطرية (أصالح