التاريخ : ٢٧/ ١١/ ٢٠٠٠م

قرار وزاري رقم (٦٠٣) لسنة ٢٠٠٠م
في شأن الشروط الخاصة باستيراد
وتداول الكحول الأثيلي والمواد التي تدخل في تركيبها

وزير الصحة :

- بعد الاطلاع على احكام القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية .
- وعلى القرار الوزاري رقم ٣٩٥ لسنة ١٩٩٧ باعتماد اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ .
- وعلى القرار الوزاري رقم ٧١ لسنة ١٩٦٦ بشأن تنظيم تداول الكحول الأثيلي .
- وبعد الاطلاع على توصيات اللجنة الفنية المختصة بالرقابة الدوائية والغذائية .
- وبناء على مقتضيات الصحة العامة وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة .

- قـــرر -

مادة أولى : يحظر على جميع الشركات والمؤسسات استيراد أو احراز أو عرض أو بيع أو تداول الكحول الاثيلي أو أي مادة أخرى يدخل في تركيبها بأي نسبة كانت الا بعد موافقة وزارة الصحة .

مادة ثانية : يشترط لاستيراد وتداول الكحول الأثيلي ما يلي :

١ - أن تكون الشركة أو المؤسسة الراغبة في الاستيراد حاصلة

على ترخيص بتصنيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية أو مواد ومستحضرات التجميل أو أي مادة اخرى من المواد المتعلقة بصحة الانسان وفق احكام القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ والقرارات الوزارية المنفذه والمكمله له وان تتقدم لادارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية الرقابة الدوائية والغذائية - بطلب متضمن الغرض من استيراد الكحول الاثيلي قبل القيام بعملية الاستيراد .

٢ - أن يتقدم صاحب العلاقة إلى ادارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية - الرقابة الدوائية والغذائية - بطلب متضمن الغرض من الاستيراد سواء كان للجامعات أو معاهد الابحاث أو المدارس أو أي من القطاعات الحكومية والأهلية والكميات المطلوبة والجهة المستورد منها وذلك قبل القيام بعملية الاستيراد .

٣ - يجب أن تحتفظ الجهة المستوردة للكحول الأثيلي بسجل خاص وفق الشروط المطلوبة وتكون صفحاته مرقمه بارقام مسلسلة ومختومة بخاتم وزارة الصحة لقيد الكميات الواردة والكميات المنصرفة والرصيد المتبقى أولا بأول واسم الشركة المستوردة وكذلك المصدرة ورقم التشغيلة .

مـــادة ثالثـــة : يجب ألا تزيد نسبة الكحول الاثيلي في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي يدخل في تركيبها سواء مستوردة أو مصنعه محلياً على الآتي :-

أ - أن تكون نسبة الكحول الأثيلي في الأدوية التي تصنع

للاستعمال الداخلي هي أقل نسبة ممكنة لازمة لاذابة بعض العناصر الداخلة في تركيب الدواء بعد دراستها في لجنة مختصة لدى الرقابة الدوائية .

ب - المطهرات والدهانات التي تستعمل من الخارج والتي تتطلب اذابة العناصر الفعالة بها في الكحول بنسبة أعلى من ١٠ ٪ بالحجم بشرط أن يكتب عليها أنها للاستعمال الخارجي فقط .

جـ - الأدوية التي تحتوي على عقاقير سامة إذا جاوزت الجرعة المقررة والتي لا تذوب إلا في نسبة من الكحول اعلى من ١٠ ٪ بالحجم بشرط الا تتجاوز الجرعة الاجمالية خمسة سنتيمترات مكعبة وأن تبين الجرعة بخط واضح على العبوة مع تحذير من تجاوز المقدار .

مادة رابعة : الكحول الجراحي (Surgical sppirit) وهو المحتوى على الكحول الاثيلي مخلوط بمواد اخرى مثل سلسلات المثيل وزيت الخروع وغيرها من المواد بشرط أن يلون باللون الأزرق وأن يكتب على العبوة (سام - للاستعمال الخارجي فقط) .

مادة خامسة : يستثنى من احكام هذا القرار عمليات استيراد الكحول الاثيلي لاستعمال وزارة الصحة .

مادة سادسة : تتولى ادارة تفتيش الادوية - الرقابة الدوائية والغذائية - القيام بجميع عمليات التفتيش على مخازن ومستودعات الشركات المستوردة للكحول الاثيلي وتحرير المخالفات .

مـادة سابعـــة : يلغى القرار الوزاري رقم ٧١ لسنة ١٩٦٦ .

مـــادة ثامنـة : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيـذه ، ويعمل به اعـتباراً من تاريخه وينشر في الجريدة الرسمية .

وزير الصحـــــة