وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ١٤٩ لسنة ٢٠٢٦

بشأن إعادة تنظيم استيراد وتداول واستخدام أجهزة الليزر فى الأغراض الطبية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على الدستور ؛

وعلى القانون رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ فى شأن مزاولة مهنة الطب ؛

وعلى القانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ بتنظيم المنشآت الطبية ؛

وعلى قانون نظام التأمين الصحى الشامل الصادر بالقانون رقم ٢ لسنة ٢٠١٨ ؛

وعلى قانون تنظيم العمل فى المستشـفيات الجامعية الصادر بالقانون رقم ١٩ لسنة ٢٠١٨ ؛

وعلى قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ؛

وعلى قانون إنشـاء وتنظيم المجلس الصحى المصـرى الصادر بالقانون رقم ١٢ لسنة ٢٠٢٢ ؛

وعلى قانون تنظيم المسـئولية الطبية وسـلامة المريض الصادر بالقانون رقم ١٣ لسنة ٢٠٢٥ ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ١٢٠٩ لسنة ١٩٦٤ فى شأن إنشاء الهيئة العامة للتأميـن الصحـي وفروعها للعاملين فى الحكومة ووحـدات الإدارة المحلية والهيئات العامة والمؤسسات العامة ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٤٦٠ لسـنة ٢٠١٧ بإعادة تنظيم الهيئة العامة للمستشفيات والمعاهد التعليمية ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٤٩٢ لسنة ٢٠١٧ بشأن دمج المؤسسة العلاجية بالإسكندرية في المؤسسة العلاجية بالقاهرة ؛

وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٣٨٥ لسنة ٢٠٠٦ بتنظيم استيراد واستخدام أجهزة الليزر في الأغراض الطبية ؛

وبناءً على كتاب رئيس هيئة الدواء المصرية بشأن ضوابط إصدار موافقة استيرادية للمستلزمات الطبية ؛

قـــرر :

مادة (١)

يحظـر اسـتيراد أو تداول أجهزة الليزر المسـتخدمة فى الأغـراض الطبية داخل جمهورية مصر العربية إلا بعد الحصول على موافقة اسـتيرادية مسـبقة من هيئة الدواء المصرية وذلك وفقًا للضوابط التى تضعها الهيئه فى هذا الشأن.

مادة (٢)

لا يجوز تشـغيل واسـتخدام أجهزة الليـزر فى الأغراض الطبية داخل المنشـآت الطبيـة إلا بعـد الحصـول على موافقة فنية مـن الإدارة المختصـة بالتراخيص بوزارة الصحة والسكان.

مادة (٣)

يشـترط لمنح الموافقة الفنية على تشغيل واسـتخدام أجهزة الليزر فى الأغراض الطبية داخل المنشآت الطبية ما يأتي :

١- أن يكـون الجهـاز حاصلًا على موافقة هيئة الدواء المصرية المنصوص عليها فى المادة (١) من هذا القرار.

٢- اسـتيفاء المنشأة للاشـتراطات الفنية الواردة بالدليل الفنى المشار إليه فى المادة (٤) من هذا القرار.

٣ - أن يتم تشــغيل الجهاز بواســطة طبيب مرخص له بمزاولة المهنة وفى نطاق تخصصه وفي حدود الصلاحيات الإكلينيكية الممنوحة له.

ويتعين أن يقيد الجهاز بعد الحصول على الموافقة الفنية بالسجل المنشأ بوزارة الصحة والسكان بغرض حصر كافة أجهزة الليزر المستخدمة فى المنشآت الطبية.

مادة (٤)

تصدر وزارة الصحة والســكان دليلاً فنيًا لتنظيم تشــغيل واستخدام أجهزة الليزر فى الأغراض الطبية يتضمن على الأخص ما يأتي :

١ - الاشتراطات الفنية والهندسية اللازمة لمكان تشغيل الأجهزة.

٢ - متطلبات السلامة المهنية ووسائل الحماية .

٣ - متطلبات التدريب والتأهيل للعاملين على تشغيل واستخدام الأجهزة.

٤ - إجراءات التفتيش والرقابة على استخدام الأجهزة.

مادة (٥)

يتم تنظيم الموافقة على تشــغيل واستخدام أجهزة الليزر فى الأغراض الطبية وفق نظام متعدد المستويات يعتمد على درجة خطورة الجهاز ، وذلك استنادًا إلى تصنيف الســلامة الليزرية المعتمد دوليًا وفقًا لما يحدده الدليل الفنى المنصوص عليه بالمادة (٤) من هذا القرار.

مادة (٦)

تلتزم المنشــآت الطبية التى تشغل وتســتخدم أجهزة الليزر فى الأغراض الطبية بما يأتي :

الالتزام بما ورد بالدليل الفنى المنصوص عليه بالمادة (٤) من هذا القرار .

إجراء الصيانة الدورية للأجهزة وفق تعليمات الشركة المصنعة.

إجــراء المعايرة الفنيــة الدورية للأجهزة مــرة واحدة على الأقل ســنويًا من الجهة المختصة بذلك .

الاحتفــاظ بســجلات الصيانــة والمعايــرة داخــل المنشــأة وإتاحتهــا لجهــات التفتيش المختصة.

مادة (٧)

تتولى الإدارة المختصة بالتراخيص بوزارة الصحة والسكان وإدارات العلاج الحر بمديريات الشــئون الصحية بالمحافظات متابعــة الالتزام بأحكام هذا القرار والتفتيش الدورى على المنشآت الطبية التى تشغل وتستخدم أجهزة الليزر فى الأغراض الطبية.

وإذا كشــف التفتيــش عن أى مخالفــة يعلن صاحب أو مدير المنشــأة الطبية ، بحسب الأحوال ، بها لإزالتها فى مهلة أقصاها ثلاثون يومًا وفى حالة عدم زوال أسباب المخالفة، يتعين وقف تشغيل واستخدام الجهاز لمدة لا تجاوز ثلاثة أشهر أو لحين إزالة أسباب المخالفة.

وفى حال تكرار المخالفة وكذا حال انتهاء مدة ترخيص المنشــأة الطبية أو إلغاء ترخيصها ، تلغى الموافقة.

مادة (٨)

تلتزم المنشــآت الطبيــة القائمة وقت العمــل بهذا القرار بتوفيــق أوضاعها وفقًا لأحكامه خلال سنة من تاريخ العمل به .

مادة (٩)

يلغــى القرار رقم ٣٨٥ لســنة ٢٠٠٦ المشــار إليه، كما يُلغــى كل حكم يخالف أحكام هذا القرار.

مادة (١٠)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره.

صدر فى ٢٠٢٦/٥/٤

وزير الصحة والسكان

أ.د/ خالد عاطف عبد الغفار