

الدليل التنظيمي لآليات استيراد ومتابعة تداول و صرف المستحضرات والمواد التي قد يساء استخدامها

الكود: EDREX: GL.CIP/PPMA.002

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 30/06/2026

تاريخ التفعيل: 30/06/2026

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	أولا : مقدمة
3	ثانيا : نطاق التطبيق
3	ثالثا: التعريفات
4	رابعا: الإجراءات والقواعد المتبعة لاستيراد مواد/مستحضرات قد يساء استخدامها
6	خامسا: تعليمات تداول و صرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها
9	سادسا: إضافة او حذف المواد أو المستحضرات التي تظهر دلائل جديدة لإساءة استخدامها
9	سابعا: المراجع
9	ثامنا: الملحقات

أولاً: مقدمة

انطلاقاً من الاختصاصات التي ناط بها المشرع هيئة الدواء المصرية بالرقابة والمتابعة والتفتيش على جميع أنواع المؤسسات الصيدلانية، واتخاذ الإجراءات القانونية ضد المخالفين لضوابط الإنتاج أو الاستيراد أو التخزين أو التداول، وكذلك الاختصاص برصد ومراقبة الآثار الضارة التي قد تنجم عن تداول المستحضرات الصيدلانية، وفي ضوء ما تم رصده من إساءة استخدام العديد من المستحضرات الصيدلانية والمواد الخام وتداولها لغير الأغراض العلاجية المقررة لها، وعليه يأتي هذا الدليل لضمان منع الاستخدام غير الصحيح أو غير المنضبط للمستحضرات الصيدلانية أو موادها الخام التي قد يساء استخدامها.

وتأسيساً على استراتيجية الهيئة التي تستهدف تحقيق التوازن الدقيق بين حماية المجتمع والمواطن المصري عند رصد أية حالات إساءة استخدام للمستحضرات الصيدلانية أو موادها الخام واتخاذ الإجراءات الكفيلة للحيلولة دون ذلك، من ناحية، ولضمان ألا تؤثر هذه الإجراءات سلباً على حق المرضى في الحصول على العلاج الذي يحتاجونه، والمكفول لهم دستورياً، من ناحية أخرى.

ومن ثم يأتي هذا الدليل منظماً لكافة مراحل تداول المستحضرات أو المواد الخام التي يرصد إساءة استخدامها، وذلك بداية من مرحلة استيرادها كمادة خام فعالة أو مستحضر تام الصنع، مروراً بعمليات تصنيعها وطرق توزيعها وصرفها، متابعته بعد تسويقه، وصولاً إلى المستهلك النهائي الجائز له الحصول عليه، وذلك كله وفقاً لأحدث المرجعيات الدولية العلمية المتعلقة بإجراءات الرقابة والمتابعة، وعلى أساس من الأدلة والبيانات الدوائية الموثقة، وما يتم رصده فعلياً من أنماط إساءة الاستخدام، وذلك لضمان استجابتها للمتطلبات والتحديات الصحية الفعلية في المجتمع المصري

ثانياً: نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على جميع المستحضرات البشرية، بما في ذلك المواد الفعالة الداخلة في تصنيعها، والتي تُظهر إمكانية للإساءة أو التعاطي أو الانحراف عن الاستخدام الطبي أو إحداث الاعتماد ويقصد بها كل مادة أو مستحضر دوائي أو كيميائي أو بيولوجي أو طبيعي أو صناعي، منفرداً أو ممزوجاً بغيره، يثبت أو يُرجح علمياً أن استعماله خارج الأغراض الطبية أو العلاجية أو الصناعية أو البحثية المشروعة، أو جرعات أو طرق أو أغراض غير معتمدة، قد يؤدي إلى الاعتماد النفسي أو الجسدي أو التأثير على الجهاز العصبي المركزي أو إحداث النشوة أو الهلوسة أو التنبيه أو التهدئة أو تغيير الإدراك أو السلوك، أو يترتب عليه مخاطر صحية أو اجتماعية تستوجب إخضاعه لتدابير تنظيمية خاصة في التداول أو الحيازة أو الصرف أو الوصف أو التوزيع والتي تعتمد بعد اتخاذ الإجراءات الواجبة " مستحضرات أو مواد قد يساء استخدامها"

ويجب على جميع الشركات المنتجة أو المستوردة، والشركات مالكة المستحضر، ومستودعات الوسطاء، المخازن، الصيدليات، الالتزام الكامل بإجراءات الرقابة المحددة التي تتناسب مع مستوى الخطورة المُقيم لكل دواء

ثالثاً: التعريفات

- **المؤسسات الصيدلانية:** الصيدليات العامة والخاصة ومصانع المستحضرات الصيدلانية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية وفق احكام قانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.
- **التداول:** أي عملية أو أكثر من عمليات إنتاج المستحضرات، أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد والتصدير.
- **سلسلة الإمداد والتوريد:** تبدأ من المصنع القائم على إنتاج المستحضر أو الشركة القائمة على استيراده مروراً بالمخزن أو المستودع المسؤول عن تخزينه انتهاءً بالصيدلية المعروض بها المستحضر متى لم يتم بيعه للجمهور.
- **المستحضرات الصيدلانية:** المتحصلات والتراكيب التي توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الناس من الأمراض أو الوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عنها صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبعات دساتير الأدوية وملحقها الرسمية.
- **المواد:** المواد الخام المدرجة بالجدول المرفق بالدليل وغيرها من المواد التي تضاف إليه وفقاً للممارسات العملية والمستجدات العلمية بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية.
- **المستحضرات التي قد يساء استخدامها:** المستحضرات الصيدلانية المحتوية على أي من المواد المدرجة بالجدول المرافق للدليل التنظيمي ويشار إليها في هذا الدليل بـ" المستحضرات " والمبينة بالجدول المرفق بهذا الدليل .
- **الخطة الاستيرادية:** موافقة على الاستيراد تصدر للمستحضرات/الخامات، محددة الكمية، وتكون صلاحيتها عام ميلادي وتكون صالحة

للشحن الكلي والجزئي.

- الموافقة الاستيرادية: موافقة على الاستيراد تصدر للخامة الواحدة/المستحضر الواحد، محددة الكمية، وتكون صلاحيتها عام ميلادي وتكون صالحة للشحن الكلي فقط.

رابعاً: الإجراءات والقواعد المتبعة لاستيراد مواد/مستحضرات قد يساء استخدامها

الإجراءات والقواعد المتبعة لاستيراد مواد/مستحضرات قد يساء استخدامها

إجراءات الاستيراد:

- تلتزم جميع الشركات / المصانع المالكة لمستحضرات مسجلة بهيئة الدواء المصرية بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية محددة الكمية للمستحضرات الخاصة بها.
- يسمح لمستوردي المواد المقيدين بهيئة الدواء المصرية الحصول على موافقات استيرادية محددة الكمية بموجب امر توريد للشركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية مالكة المستحضرات.
- تمنح الخطط /الموافقات الاستيرادية للشركات المالكة أو المصنعة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية وتكون صالحة لمدة عام ميلادي
- تلتزم الشركات بالتقدم للحصول على الخطط الاستيرادية بمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر قبل انتهاء الخطة السارية.
- يسمح للشركات / المصانع المالكة للمستحضرات /مستوردي المواد بموجب أمر توريد للشركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية مالكة المستحضرات الحصول على موافقة استيرادية محددة الكمية للشحن الكلي فقط لإنتاج تشغيلات تجريبية للمستحضرات قيد التسجيل بهيئة الدواء المصرية.

• يتم تقديم طلبات الخطط /الموافقات الاستيرادية على الرابط التالي <https://forms.gle/KNVQCUGzQSF1jgsy7>

• يتم تقديم طلبات الافراج الطبي الجمركي المحرز على الرابط التالي: <https://forms.gle/vVy5z4MDyvVkzs5CA>

❖ يتم احتساب الكميات في الخطط / الموافقات الاستيرادية للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية طبقاً للآلية المعتمدة لإصدار خطط الخامات المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ في ضوء المعطيات التالية:

١. الكمية الفعلية التي قامت الشركة باستيرادها من المادة خلال الثلاث اعوام الأخيرة.
٢. الاستهلاك الفعلي للمستحضر بناءً على البيانات المتاحة على IMS .
٣. الرصيد المتبقي من المادة /المستحضر بمخازن الشركة وفقاً لإفادة الإدارة المركزية للتفتيش على للمؤسسات الصيدلانية.
٤. الكميات التي يتم تصديرها من المستحضر

❖ يتم إصدار الخطط / الموافقات الاستيرادية السنوية للمواد بعد تقديم المستندات الآتية:

- طلب لإصدار الموافقة الاستيرادية
- في حالة المصانع التي تقوم بالتصنيع للغير، يتم تقديم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلى المصنع موضحاً به أسماء المستحضرات المطلوب إصدار موافقة استيرادية لها.
- مستندات تسجيل المستحضر.
- شهادات الجودة الخاصة بالمادة
- تعهد بصحة الأوراق المقدمة

إجراءات الإفراج للمواد:

- ❖ يتم إصدار خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد على الا يتم فض مشمول الرسالة الواردة الا من خلال مفتشي ا.م. للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بعد تقديم المستندات الآتية:
 - طلب الإفراج
 - الفاتورة ومطابقتها بالموافقة الاستيرادية
 - البوليصا الخاصة بالشحن
 - في حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ
 - شهادات التحليل للتشغيلات الواردة
 - يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة الاستيرادية
- يتم تسليم الشركة خطاب الإفراج الطبي المحرز وفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك على الا يتم فض مشمول الرسالة الواردة الا من خلال مفتشي ا.م. للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.
- يتم إفادة مفتشي الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بالرسائل والكميات التي تم الافراج عنها لهذه الشركات للمتابعة

❖ الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على موافقة/ خطة استيرادية للمستحضرات المستوردة:

- ← طلب الشركة
- ← مستندات تسجيل وتسعير المستحضر .
- ← شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ (CPP) سارية.
- ← نموذج اعتماد الخطة من قبل الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية، في حالة المستحضرات تامة الصنع
- ← قيد سجل مستوردين الأدوية الصادر للشركة مقيد بها عقد الشركة الأجنبية / المستحضرات المطلوب استيرادها في حالة المستحضرات تامة الصنع
- ← تعهد بصحة الأوراق المقدمة .

❖ الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن المستحضرات المستوردة:

- يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد بعد تقديم المستندات على النحو التالي:
 - طلب الإفراج.
 - الفاتورة ومطابقتها بالموافقة/الخطة الاستيرادية للمستحضر مع تخصيص الكميات الواردة منها.
 - بوليصا الشحن.
 - Packing List.
 - شهادات التحليل للتشغيلات الواردة.
 - تعهد بصحة الأوراق المقدمة.
- يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة/الخطة الاستيرادية.
- تتسلم الشركة خطاب الإفراج المحرز والفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر وبوليصا الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك.
- يتم تسليم الشركة خطاب الإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على الا يتم فض مشمولها إلا من خلال مفتشي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بهيئة الدواء المصرية.
- يتم إفادة مفتشي الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بالرسائل والكميات التي تم الافراج عنها لهذه الشركات للمتابعة.

خامسا: تعليمات تداول و صرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها

١. الاجراءات الواجب اتباعها ل صرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها من قبل الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة بالدليل التنظيمي

- ١-تلتزم الشركة او المصنع بتقديم طلب للموافقة على الخطط الإنتاجية الربع سنوية للمستحضرات المعنية في الدليل التنظيمي إلى الإدارة العامة للتفتيش على المصانع (وحدة التتبع) على الايميل drugfact.inspect.tracibility@edaegypt.gov.eg وذلك قبل البدء في الإنتاج بخمسة عشر يوما.
- ٢-يتم مراجعة الخطط المرسله ومقارنتها بمعدلات البيع و ابلاغ الشركة أو المصنع عن طريق الايميل بقبول او رفض الخطة المرسله وذلك خلال خمس أيام عمل.

- ✓ في حالة قبول الخطة تلتزم الشركة بالإنتاج طبقا للخطة التي تم الموافقة عليها .
- ✓ في حالة رفض الخطة فيحق للشركة إرسال طلب بخطة جديدة-في حال رغبتها بالإنتاج- خلال خمس ايام عمل.

٣-يسمح لكافة الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية بتوريد المستحضرات التي قد يساء استخدامها للمؤسسات الصيدلانية الأخرى علي أن تلتزم بالحصول علي موافقة مسبقة من هيئة الدواء المصرية لتوريدها

يتم تقديم طلب الموافقة على التوريد علي ورق الشركة الي الإدارة المختصة بالإدارة العامة لمراقبه الاسواق للموافقة علي توريد الكميات الي المخزن عبر البريد الالكتروني Controlled.followup@edaegypt.gov.eg ويرفق بالطلب المستندات التالية:

- ◀ طلب علي ورق الشركة للموافقة علي توريد الكميات الي المخزن
- ◀ صورة من رخصة المخزن المورد اليه
- ◀ صورته من شهادته اتباع ممارسات التخزين والتوزيع الجيد GSDP الصادرة للمخزن (سارية)
- ◀ تعهد من المخزن بالالتزام بعدم التوريد لأي من المخازن الأخرى .
- ◀ تعهد من المخزن بطباعة العبارة الاتية على الفواتير الخاصة به مع الالتزام بطباعه العبارة على الفواتير الخاصة بالمخزن "بناء علي تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم الصرف بموجب التذكرة الطبية للمريض من المستحضرات التي قد يساء استخدامها بحد أقصى علاج يكفى مدة شهر في المرة الواحدة، ويتم الصرف بذات التذكرة الطبية بحد أقصى ثلاث مرات أو المدة المحددة بالتذكرة أيهما أقل"

• يتم مراجعة الطلب والمستندات المقدمة من الشركة المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المعنية في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية كما يتم التأكد من مدي التزام الجهة المراد التوريد اليها بالقوانين والقرارات المنظمة الصادرة من هيئة الدواء المصرية واستيفانها لإجراءات وشروط المأمونية والرقابة المتطلبه بشأنها، وفي حال استيفاء ذلك يتم اصدار الموافقة خلال خمسة ايام عمل بحد أقصى.

- تلتزم الشركة او المصنع بموافاة الادارة المختصة بالإدارة العامة لمراقبة الأسواق بالمستندات التاليه على البريد الإلكتروني
 - ✓ صور الفواتير الصادرة للمخزن والذي تم الموافقة علي التوريد اليه.
 - ✓ افادة المخزن باستلام ما هو وارد بالفاتورة
 - ✓ بيان مجمع بكافة الكميات الموردة للمؤسسات الصيدلانية المختلفة بصفه اسبوعية.
- ٤- يحظر التوريد المباشر من الشركات المنتجة، او المستوردة للصيدليات العامة، او الخاصة أو المخازن غير الحاصلة على موافقة التوريد.

الإجراءات المتخذة في حال مخالفة الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة في الدليل التنظيمي تعليمات الصرف

- في حال عدم التزام الشركة المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة بالدليل التنظيمي بما ورد به من احكام؛ تتخذ هيئة الدواء المصرية الإجراءات التالية:
- ١- في حالة المخالفة للمرة الاولى يتم ابلاغ الشركة بإصدار بالمخالفة ببريد إلكتروني رسمي لرئيس مجلس ادارة الشركة ومدير المصنع للتوقيع على اقرار بعدم تكرار المخالفة مرة اخرى.
 - ٢- في حالة تكرار المخالفة خلال عام ميلادي من رصد المخالفة الاولى يتم وقف توريد كافة المستحضرات التي قد يساء استخدامها من الشركة المخالفة لمدة ثلاثة أشهر مع رفع مذكرة عرض للسيد الدكتور/ رئيس الهيئة لاتخاذ الإجراءات القانونية بشأن المخالفات المرصودة.
 - ٣- في حالة تكرار المخالفة للمرة الثانية يتم وقف توريد كافة المستحضرات التي تحتوى على مادة قد يساء استخدامها من الشركة المنتجة المخالفة لمدة ستة اشهر مع رفع مذكرة عرض للسيد الدكتور/ رئيس الهيئة لاتخاذ الإجراءات القانونية بشأن المخالفات المرصودة.

ii. الإجراءات والضوابط الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها من قبل المخازن لتوريد المستحضرات المعنية في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية

- ◀ يعد الحصول على شهادة الممارسات الجيدة لتخزين الأدوية (GSDP) وسريتها شرطاً أساسياً لا غنى عنه للترخيص بتوريد أي من تلك المستحضرات.
- ◀ ويجب على جميع المخازن المسجلة بهيئة الدواء المصرية والحاصلة على موافقة الهيئة لتوريد اي من تلك المستحضرات الالتزام بالشروط والإجراءات التالية، بما يضمن توريداً آمناً ومراقباً، ويعزز أمن وسلامة سلسلة الإمداد الدوائي.
- ١- تعيين مسؤول معتمد ومدرب عن المستحضرات الخاضعة للرقابة داخل المخزن، تكون لديه الصلاحية والمسؤولية الكاملة عن ضمان الالتزام بكافة الإجراءات التنظيمية.
- ٢- توافر نظام تأمين وتخزين آمن يتناسب مع حساسية هذه المستحضرات، يشمل على الأقل:
 - ✓ مناطق تخزين مخصصة ومؤمنة.
 - ✓ نظام مراقبة وإمكانية تتبع للمخزون.
 - ✓ سياسات واضحة للتحكم في الدخول إلى هذه المناطق .
- ٣- يجب الاحتفاظ بسجل كامل ودقيق يمكن الرجوع إليه بسهولة، يتتبع حركة كل تشغيل من هذه المستحضرات خطوة بخطوة (من الاستلام من المصنِّع أو المورد، إلى التخزين، وإلى الصرف للصيديليات.
- ٤- يجب أن يتضمن السجل بيانات محددة مثل:
 - ✓ أرقام التشغيلات
 - ✓ وتواريخ الصلاحية
 - ✓ تواريخ الحركة
 - ✓ الكميات
 - ✓ أسماء الموردين والعملاء
 - ✓ أرقام الفواتير المرتبطة
- ويجب الاحتفاظ بهذه السجلات لمدة لا تقل عن خمس سنوات من تاريخ آخر حركة مسجلة .
- ٥- يجب موافاة الادارة المختصة بالإدارة العامة لمراقبه الاسواق عبر البريد الالكتروني

Controlled.followup@edaegypt.gov.eg

بيان البيع التفصيلي الخاص بكل مستحضر بصفة اسبوعية علي أن يتضمن البيان الآتى:

- اسم المؤسسة الصيدلانية التي تم التوريد اليها
- العنوان التفصيلي مذكور به اسم المحافظة
- رقم الرخصة
- الكمية المورد

- رقم التشغيل
- تاريخ التوريد

٦. الاحتفاظ بكافة الفواتير الموردة الي المؤسسة الصيدلية (ورقياً أو إلكترونياً) والتي تحتوي علي تلك الاصناف .
٧.إفادة باستلام المؤسسة الصيدلية ما هو وارد بالفاتورة الموردة.

◀ يجب الإبلاغ الفوري لهيئة الدواء المصرية عن أي:

✓ خسائر أو اختفاء غير مبرر للمستحضرات.

✓ حالات سرقة أو محاولات اختراق.

✓ اختلافات جوهرية بين السجلات والمخزون الفعلي

◀ يجب الالتزام بطباعه العبارة التالية على الفواتير الخاصة بالمخزن "بناء علي تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم الصرف بموجب التذكرة الطبية للمريض من المستحضرات التي قد يساء استخدامها بحد أقصى علاج يكفي مدة شهر في المرة الواحدة، ويتم الصرف بذات التذكرة الطبية بحد أقصى ثلاث مرات أو المدة المحددة بالتذكرة أيهما أقل"

◀ لا يحق للمخازن المخاطبة بهذا البند بتوريد أي من تلك المستحضرات الي مخازن الأدوية الأخرى والالتزام بالتوريد للصيدليات العامة والخاصة فقط.

◀ لا يحق للمخازن المخاطبة بهذا البند التوريد لأي من المؤسسات الصيدلية التي صدر لها قرار بوقف التداول أو الغلق الإداري وفقاً لأحكام هذا الدليل.

iii. الإجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها من قبل الصيدليات العامة والخاصة

➤ تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بالصرف طبقاً لما هو مقرر بالتذكرة الطبية بحد أقصى علاج يكفي مدة شهر في المرة الواحدة على أن يتم ختم التذكرة الطبية بختم الصيدلية، ولا يتم الصرف بذات التذكرة إلا بحد أقصى ثلاث مرات أو المدة المحددة بالتذكرة أيهما أقل.

➤ تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بالتحقق من كون التذكرة الطبية سارية ومستوفاة للبيانات، بما في ذلك التشخيص المُسجَّل ومدة العلاج وبيانات المريض والطبيب والكمية المطلوبة كتابةً ورقماً وموقعة من الطبيب المعالج وممهورة بختمه، وذلك قبل الصرف وفي حالة رصد أية مخالفات يتم إبلاغ هيئة الدواء المصرية بذلك من خلال قنوات الاتصال المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية.

➤ تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بتسجيل حركه الاصناف (الوارد والصادر) لتلك الأصناف الكترونياً او دفتريا مع الاحتفاظ بكافة الفواتير الخاصة بتلك المستحضرات.

الإجراءات المتخذة في حال مخالفة المؤسسات الصيدلية (المخازن/الصيدليات) المخاطبة بالدليل التنظيمي لتعليمات الصرف:

١. في حالة عدم التزام اي من تلك المؤسسات بما ورد في الدليل التنظيمي يتم وقف تداول المؤسسة لكافة المستحضرات المخاطبة بأحكام هذا الدليل لمدة ثلاثة أشهر، وتلتزم الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بإعلام كافة الجهات الموردة بالمؤسسات الصيدلية التي صدر لها قرار وقف تداول مع عمل حصر للكميات المرصودة في المؤسسة.
٢. في حالة المخالفة للمرة الثانية خلال عام ميلادى يتم رفع مذكرة عرض على السيد الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية لاتخاذ الإجراءات القانونية بشأنها.
٣. في حالة المخالفة للمرة الثالثة خلال عام ميلادى يتم وقف تداول المؤسسة لكافة المستحضرات المخاطبة بأحكام هذا الدليل لمدة ستة أشهر وتلتزم الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بإعلام كافة الجهات الموردة بالمؤسسات الصيدلية التي صدر لها قرار وقف تداول مع عمل حصر للكميات المرصودة في المؤسسة، ، على ان يعرض امر المؤسسة الصيدلية في حال ثبوت استمرارها في المخالفات بتقرير مسبب على السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية لاتخاذ كافة الاجراءات القانونية قبلها اخذا في الاعتبار تكرار المخالفة .

سادساً: إضافة او حذف المواد أو المستحضرات التي تظهر دلائل جدية لإساءة استخدامها

يجوز إضافة او حذف أي من المواد أو المستحضرات التي تظهر دلائل جدية لإساءة استخدامها، وذلك بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بناء على عرض مشترك من رئيسي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية والإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق.

سابعاً: مراجع.

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة.
- قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- الدليل التنظيمي بشأن القواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.
- الدليل التنظيمي للممارسات التوزيع والتخزين الجيد.

ثامناً: الملحقات.

- ملحق (١) : المستحضرات المدرجة بالدليل التنظيمي التي قد يساء استخدامها.

جدول التعديلات

ملخص التعديلات	تاريخ الإصدار	رقم الإصدار
_____	٣٠ يونيو ٢٠٢٦	رقم (١)