

الدليل التنظيمي لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (47) لسنة 2025 بشأن سحب المستحضرات حال إنتهاء صلاحيتها

الكود: **EDREX:GL.CAO.019**

رقم الإصدار: 0/1

تاريخ الإصدار: 2025/02

تاريخ التفعيل: 2025/02

1. جدول المحتويات

م	المحتوى	الصفحة
1	جدول المحتويات	2
2	المقدمة	3
3	نطاق التطبيق	3
4	تعريفات	3
5	الإجراءات العامة لتطبيق القرار	4
5.1	الصيدليات	4
5.2	المخازن	5
5.3	المصانع المالكة للمستحضرات ، أو تلك المقيدة بسجل التصنيع لدى الغير ، وكذا المقيدة بسجل المستوردين	5
5.4	عملية اعدام المستحضرات منتهية الصلاحية	6
5.5	الإبلاغ عن شركات التوزيع و المصانع/ الشركات الممتنعة عن استلام الأدوية منتهية الصلاحية	6
5.6	نموذج رقم 1	7
5.7	نموذج رقم 2	8

2. مقدمة:

بناء على قرار إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم (151) لسنة 2019 ولائحته التنفيذية رقم (777) في 2020، والذي خولت الهيئة بمسئوليتها في توفير دواء آمن وفعال بسوق الدواء المصري والعمل على رداء أي محاولات قد ينتج عنها ممارسات صيدلانية غير قانونية تضر بالمواطن المصري ومن هنا كانت الحاجة لإصدار قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (47) لسنة 2025 لسحب المستحضرات منتهية الصلاحية من السوق المصري على طول سلسلة التوريد ليتم إعدامها وفقا للقواعد والقرارات المعمول بها في هذا الشأن .

3. نطاق التطبيق

يتضمن الدليل التنظيمي كافة الإجراءات الواجب اتباعها من قبل كافة المؤسسات الصيدلانية على طول سلسلة التوريد، كما يتم خلاله توضيح المدى الزمني لكل اجراء وآلية متابعتها من قبل لجان هيئة الدواء المصرية ذات الصلة ، ويطبق على المستحضرات المصنعة محليا والمستوردة الحاصلة على اخطارات من هيئة الواء المصرية، ولا تخضع لهذا الدليل التنظيمي والقرار ذات الصلة كل من :
مستحضرات التجميل كافة ،
الألبان،
و مستحضرات المكملات الغذائية الغير حاصلة على اخطارات من الهيئة

4. تعريفات:

القانون: قانون انشاء هيئة الدواء المصرية رقم (151) لسنة 2019

اللائحة التنفيذية: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (777) لسنة 2020

الهيئة: هيئة الدواء المصرية

المستحضرات: المستحضرات الطبية والحيوية على وفق تعريفها في القانون رقم (151) لسنة 2019 المشار إليه

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 أو التصدير

الصيدليات: مؤسسات صيدلانية مرخصة على وفق أحكام قانون رقم (127) لسنة 1955

الشركات: هي الشركات العاملة في السوق المصري سواء المالكة للمصانع الحاصلة على ترخيص التشغيل الفني من الهيئة لإنتاج المستحضرات ، أو تلك المقيدة بسجل التصنيع لدى الغير ، وكذا المقيدة بسجل الموزعين أو المستوردين أو المالكة للمستودعات وشركات التوزيع المرخصة من الهيئة

فترة الصلاحية: هي المدة الجائز فنيا خلالها استهلاك المستحضر مع الاحتفاظ بخصائصه شريطة حسن تخزينه على وفق القواعد العامة المتبعة في هذا الخصوص والارشادات الخاصة لكل مستحضر على حدا

تاريخ انتهاء الصلاحية: هو الميعاد المحدد مسبقا لقياس العمر الافتراضي للمستحضر والذي لا يجوز استهلاكه بعد فواته إما

لتغيير خصائصه أو فقدته لفاعليته أو تلفه

سلسلة التوريد: تبدأ من المصنع القائم على انتاج المستحضر أو الشركة القائمة على استيراده مروراً بشركة التوزيع أو المستودع المسئول عن تخزينه، ثم الشركة المتعاقد معها لتوزيع المستحضر على الصيدليات، نهوا بالصيدلية المعروض بها المستحضر متى لم يتم بيعه للجمهور

وحدة الإنتاج: الشكل النهائي للمستحضر الجائز بيعه للجمهور سواء مغلف بالغللاف الخارجي من عدمه، على سبيل المثال لا الحصر (شريط الأقراص، الأمبول)

التعويض عن المستحضر: هو المبلغ الصافي المدفوع من الصيدلية بعد خصم نسبة المستحضرات المجانية من إجمالي قيمة الفاتورة الواحدة والذي يحسب على أساسه قيمة التسوية المالية أو العينية بحسب الأحوال

5. الإجراءات العامة لتطبيق القرار:

5.1 الصيدليات:

▪ فور الإعلان على الموقع الرسمي الخاص بهيئة الدواء المصرية عن بدء العمل بالقرار الخاص بسحب المستحضرات المنتهية الصلاحية،

يقوم الصيدلي المسئول عن كل مؤسسة صيدلية داخل نطاق تطبيق القرار والدليل التنظيمي بإستكمال البيانات المطلوبة على اللينك المعد لذلك، وهو

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdlljVSo60DAd7nEASLE-Qpah7cMa7SSSq7-U9oCQ8TrHaweA/viewform?usp=header>

على النحوالتالي:

- أ. بيانات صاحب المؤسسة الصيدلية: الاسم كامل - الرقم القومي - البريد الإلكتروني - رقم الهاتف
- ب. بيانات المؤسسة الصيدلية: الاسم من واقع الرخصة - المحافظة والمركز التابعة لها - رقم الرخصة - كود الصيدلية لدى شركة التوزيع

يقوم الصيدلي بعمل جرد لكافة الأصناف المراد إرجاعها وإدخال الاسم التجاري لكل مستحضر، كميات كل مستحضر بأصغر وحدة بيع و سعر البيع المدون على العبوات ورقم كود المستحضر من واقع اللينك

<https://lookerstudio.google.com/u/0/reporting/31dd6207-afdd-4db1-bf59-c21efe138020/page/mtyzE> للتأكد من كون المستحضر خاضع للقرار من عدمه

- يسمح بإدخال عدد خمسة مستحضرات في المرة الواحدة في حال ارجاعهم لنفس الجهة .
- يتم تحديد الجهة (شركة توزيع / شركة منتجة) التي سيتم الارجاع إليها للمستحضرات منتهية الصلاحية .
- يحق للمؤسسة الصيدلية الارجاع لأكثر من جهة على أي يتم ارجاع المستحضر الواحد ببياناته الموضحة أعلاه لجهة واحدة فقط
- يتم توضيح تواجد فواتير خاصة بالمستحضرات التي يتم ادخال بياناتها من عدمه .



- عند انتهاء الصيدلي من رفع جميع البيانات للمستحضرات منتهية الصلاحية يجب التأكد من صحة البيانات قبل رفعها على البرنامج والضغط على زر الارسال (submit) لعدم وجود إمكانية للتعديل بعد ذلك.
- يقوم الصيدلي بختم كل عبوة بخاتم الصيدلية ، وفي حال عدم وجود العبوة الخارجية يتم تثبيت لاصق أبيض على الشريط / الأمبول / الكيس وختمه بخاتم الصيدلية .
- على الصيدلي تجهيز أي فواتير تخص المستحضرات المراد إرجاعها في حال توافرها ، وإثبات بياناتها على نموذج التسليم للمخزن كما سيتم التوضيح .
- وفي حال وجود مستحضرات منتهية الصلاحية بمخزن أهلي يتم إتباع ذات الخطوات السابقة ، من خلال اللينك التالي:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScloKX1jGzVP0eqrwFVyJC-d1v2OCtFxiKclBvAMyT85eS-cw/viewform?usp=header>

5.2 شركات التوزيع :

- تتسلم كل شركة توزيع بيان بالكميات التي تم إدخالها على البرنامج وإختيارها كجهة إرجاع لها من قبل الصيدليات لتجهيز خطة زمنية أسبوعية للصيدليات التي سيتم سحب المستحضرات منتهية الصلاحية منها وموافاة هيئة الدواء المصرية بتلك الخطة للمتابعة
- يقوم مسئول شركة التوزيع عند استلام المستحضرات منتهية الصلاحية من الصيدليات / المخازن باستيفاء نموذج الاستلام المرفق بالدليل التنظيمي (نموذج رقم 1) و التوقيع بتأكيد الاستلام وتسليم أصل النموذج للصيدلية / المخزن والاحتفاظ بصورة منه مختومة بخاتم الصيدلية / المخزن
- يقوم مسئول شركة التوزيع برفع بيانات المستحضرات التي تم استلامها تمهيدا لفحصها وفرزها ليتم ارجاعها للشركات المالكة لها ، وذلك على اللينك الخاص بذلك :

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd-HvOjTXb6Or84r5Cutl45Xorl2BqX21wXq_rj_zbghTHo2A/viewform?usp=header

- يتم موافاة هيئة الدواء المصرية بتقرير أسبوعي عن الكميات المستلمة فعليا وكذا الكميات التي تم تسليمها للشركات مالكة المستحضرات

يجب استكمال عملية الارجاع للمستحضرات منتهية الصلاحية رجوعا في سلسلة التوريد حتى بدايتها خلال 90 يوما (تسعين يوما) وفقا لما رود بالقرار تمهيدا لفرز المستحضرات خلال 30 يوما اعتبارا من تاريخ استلامها

5.3 المصانع المالكة للمستحضرات ، أو تلك المقيدة بسجل التصنيع لدى الغير ، وكذا المقيدة بسجل المستوردين:

- تتسلم كل مصنع / شركة بيان بالكميات التي تم إدخالها على البرنامج من قبل شركات التوزيع للمستحضرات المملوكة لها وتقوم بتجهيز خطة زمنية أسبوعية لسحب المستحضرات منتهية الصلاحية من شركات التوزيع وموافاة هيئة الدواء المصرية بتلك الخطة للمتابعة



- يقوم مسئول الشركة بإدخال بيانات وكميات المستحضرات التي قام باستلامها ، فحصها وفرزها على اللينك المعد لذلك ، وهو :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe9tTJVjngqWC IXtQVdX2caCxpBwWbWkGJ21gualyhOWjYNw/viewform?usp=header>

- يقوم مسئول المصنع/الشركة مالة المستحضرات عند استلام المستحضرات منتهية الصلاحية من شركات التوزيع باستيفاء نموذج الاستلام المرفق بالدليل التنظيمي (نموذج رقم 2) و التوقيع بتأكيد الاستلام وتسليم أصل النموذج لشركة التوزيع والاحتفاظ بصورة منه مختومة بخاتم شركة التوزيع

ملحوظة: يجب استكمال عملية الارجاع للمستحضرات منتهية الصلاحية رجوعا في سلسلة التوريد حتى بدايتها خلال 90 يوما (تسعين يوما) وفقا لما رود بالقرار تمهيدا لفرز المستحضرات خلال 30 يوما اعتبارا من تاريخ استلامها

5.4 عملية إعدام المستحضرات منتهية الصلاحية :

- تلتزم الشركات المالكة للمستحضرات ، أو تلك المقيدة بسجل التصنيع لدى الغير ، وكذا المقيدة بسجل المستوردين التي قامت باستلام المستحضرات المرتجعة بالتقدم بطلب للإدارة العامة لمراقبة الأسواق بهيئة الدواء المصرية لإعدام المستحضرات المنتهية الصلاحية والتي تم سحبها بموجب قرار رئيس الهيئة برقم (47) لسنة 2025 ، وفقا للقواعد والإجراءات المعمول بها في هذا الشأن ، وذلك خلال 10 أيام عمل (عشرة أيام عمل) من تاريخ انتهاء استلامها للمستحضرات
- يتم إعدام المستحضرات المرتجعة خلال 40 يوم (أربعين يوما) تحسب من تاريخ استلام الشركات للمستحضرات منتهية الصلاحية

5.5 - الإبلاغ عن شركات التوزيع و المصانع/ الشركات الممتنعة عن استلام الأدوية منتهية الصلاحية
يتم ذلك من خلال اللينك التالي:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScR2fRzB2zdVXVkiEYU0j1RZ3C541pYDe5JNVqEYNYg-Wg9g/viewform?usp=header>

- يتم المتابعة الدورية لكامل عملية تنفيذ آليات العمل بالقرار من خلال اللجنة العامة واللجان الفرعية المدرجة بالقرار رقم 47 لسنة 2025

نموذج رقم 1**إقرار استلام مستحضرات منتهية الصلاحية من صيدلية/ مخزن**

بناء على قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 47 لسنة 2025 بشأن سحب المستحضرات منتهية الصلاحية من السوق المصري على طول سلسلة التوريد ليتم إعدامها وفقا للقواعد والقرارات المعمول بها في هذا الشأن

أنه في يوم / / الموافق / / /
 قمت أنا رقم قومي بصفتي مندوب شركة
 ترخيص رقم لسنة الكائن في محافظة
 باستلام الأصناف الموضحة بالجدول أدناه من الصيدلي رقم قومي صاحب صيدلية / مخزن
 ترخيص لسنة الكائنة محافظة

وذلك تنفيذاً للقرار سالف الذكر لاستكمال باقي الإجراءات من فحص وفرز المستحضرات المرسل بيانها من هيئة الدواء المصرية على النحو التالي

م	اسم المستحضر	الوحدة	الكمية	الشركة المنتجة	السعر المدون على العبوة	مطابق / غير مطابق

- يتم الاحتفاظ بأصل إقرار الاستلام مع صاحب الصيدلية/ المخزن ونسخة ضوئية بحوذة الشركة
 - يتم ختم الصورة الضوئية بختم الصيدلية / المخزن

توقيع المستلم

توقيع وختم الصيدلية

نموذج رقم 2**إقرار استلام مستحضرات منتهية الصلاحية من شركة توزيع**

بناء على قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 47 لسنة 2025 بشأن سحب المستحضرات منتهية الصلاحية من السوق المصري على طول سلسلة التوريد ليتم إعدامها وفقا للقواعد والقرارات المعمول بها في هذا الشأن

أنه في يوم / / الموافق

قمت أنا رقم قومي بصفتي مندوب مصنع / شركة

ترخيص رقم لسنة الكائن في محافظة

باستلام الأصناف الموضحة بالجدول أدناه من رقم قومي بصفته مسئول شركة التوزيع

ترخيص لسنة الكائنة في محافظة

وذلك تنفيذاً للقرار سالف الذكر لاستكمال باقي الإجراءات من فحص وفرز المستحضرات المرسل بيانها من هيئة الدواء المصرية على النحو التالي

م	اسم المستحضر	الوحدة	الكمية	الشركة المنتجة	السعر المدون على العبوة	مطابق / غير مطابق

- يتم الاحتفاظ بأصل إقرار الاستلام مع صاحب شركة التوزيع القائم بالتسليم ونسخة ضوئية بحوذة المصنع / الشركة المستلمة
- يتم ختم الصورة الضوئية بختم شركة التوزيع القائم بالتسليم

توقيع المستلم

توقيع وختم شركة التوزيع