

**المتطلبات التنفيذية الخاصة
بتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة
للتتبع الدوائي
للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية**

الكود: EDREX.NP.CIP/PPMA.001
رقم الاصدار: الثاني
تاريخ الاصدار: 02/03/2026
تاريخ التفعيل: 02/03/2026

جدول المحتويات

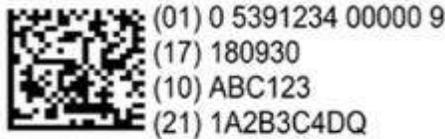
الصفحة	المحتوى
٣	• المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي في مصانع المستحضرات الطبية البشرية والحيوية
٤	• المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي لدى شركات الاستيراد
٥	• المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي في شركات التوزيع ومخازن الأدوية
٦	• المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي للصيديات العامة والخاصة

المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي في مصانع المستحضرات الطبية البشرية والحيوية

المتطلبات التنفيذية للمرحلة الأولى:

١. جميع المستحضرات البشرية والحيوية المسجلة والمتداولة حاصلة على الكود التعريفي لكل مستحضر.
٢. توافر نظام رقمي لإدارة المخزون.
٣. جاهزية خطوط التغليف من حيث دعم طباعة الكود الثنائي الابعاد والرقم التسلسلي التعريفي على العبوة الخارجية والتحقق من صحتها.
٤. توافر كود مكاني منفصل لكل مصنع ولكل المخازن التابعة له.

ملاحظات:



- محتويات الكود ثنائي الابعاد:
 - كود المستحضر
 - تاريخ انتهاء الصلاحية «DDMMYY»
 - رقم التشغيل
 - رقم تسلسلي تعريفي منفرد «Serial Number»
- على أن يكون الكود ثنائي الابعاد يحتوي على الأرقام بدون فواصل بينها.

0105391223000009211A2B3C4DQ1718063010ABC123

- على ان تلتزم الشركات بطباعة نفس البيانات السابق ذكرها أعلاه بالإضافة إلى تاريخ الإنتاج على العبوة الخارجية.
- استخدام احبار ذو جودة عالية بما يضمن دقة قراءة البيانات المدونة على العبوة الخارجية.
- مرحلة التجميع «aggregation» تشمل الشريك والكارتونة

المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي لدى شركات الاستيراد

✓ المتطلبات التنفيذية للمرحلة الأولى:

١. جميع المستحضرات البشرية والحيوية المستوردة المسجلة والمتداولة مدون عليها الكود الثنائي الابعاد والرقم التسلسلي التعريفي على العبوة الخارجية لكل مستحضر قبل الشحن لجمهورية مصر العربية، يسمح بصورة مؤقتة الطباعة داخل جمهورية مصر العربية بشركات مرخصة من هيئة الدواء قبل التداول.
٢. في حالة الاستيراد من دول لا تتبع المعايير العالمية للترميز تلتزم الشركة/الجهة المستوردة بمسئولية التأكد من الترميز على العبوة وفقاً لاشتراطات هيئة الدواء المصرية قبل التداول في السوق المحلي.
٣. توافر نظام رقمي لإدارة المخزون لدى المخازن التي يتم التخزين بها.
٤. توافر كود مكاني منفصل لكل المخازن التي يتم التخزين بها.

ملاحظات:

- محتويات الكود ثنائي الابعاد:



(01) 0 5391234 00000 9
(17) 180930
(10) ABC123
(21) 1A2B3C4DQ

- كود المستحضر
- تاريخ انتهاء الصلاحية «DDMMYY»
- رقم التشغيل
- رقم تسلسلي تعريفي منفرد «Serial Number»

- على أن يكون الكود ثنائي الابعاد يحتوي على الأرقام بدون فواصل بينها.

0105391223000009211A2B3C4DQ1718063010ABC123

- على ان تلتزم الشركات المصنعة بطباعة نفس البيانات السابق ذكرها أعلاه بالإضافة إلى تاريخ الإنتاج على العبوة الخارجية.
- على أن تلتزم الشركة المستوردة بطباعة السعر والجهة المستوردة ورقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية على العبوة الخارجية.
- استخدام ايجابارذ وجودة عالية بما يضمن دقة قراءة البيانات المدونة على العبوة الخارجية.
- مرحلة التجميع «aggregation» تشمل الشريك أو الكارتونة أو البالتة على ان تلتزم الشركة المستوردة باجراء هذه العملية قبل تداول المستحضر.
- يجب على الشركة المصنعة تجهيز وتزويد الشركات المستوردة بالبيانات الالكترونية التالية قبل مغادرة بلد المنشأ:
 - قائمة المستحضرات المسجلة على مستوى العبوة الواحدة.
 - بيانات التجميع على مستوى الصندوق أو الكارتونة أو البالتة.
 - طباعة كود تعريف لوحدة الشحن يضمن إمكانية تتبعها داخل المنظومة الوطنية.
- على أن تلتزم الشركة المستوردة برفع ملف CSV,JSON, XML الذي تم تزويدها به من خلال الشركة المصنعة على المنظومة الوطنية للتتبع.

المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي في شركات التوزيع ومخازن الأدوية

✓ المتطلبات التنفيذية للمرحلة الأولى:

١. توافر نظام رقمي لإدارة المخزون بمخازن الأدوية وجميع مخازن فروع شركات التوزيع يتوافق مع المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي.
٢. تسجيل وتوثيق جميع عمليات الاستلام من مصانع الأدوية أو المستوردين داخل المنظومة، بحد أقصى خلال ٤٨ ساعة من الاستلام الفعلي للشحنة.
٣. ربط كل عملية استلام بكود التجميع «Aggregation»، والكود المكاني للمصدر.
٤. التحقق من الترميز وصلاحيته الأكواد واحتوائها على الرقم التسلسلي التعريفي على العبوة الخارجية.
٥. التأكد من التسلسل التجميعي قبل أي عملية شحن أو فك التجميع للتأكد من عدم فقدان الكود التعريفي داخل الشحنة.
٦. التسجيل اللحظي لعمليات الشحن لجميع الجهات المستقبلة «موزعين فرعيين-صيدليات عامة/ خاصة-مستشفيات».
٧. توافر كود مكاني منفصل للمخزن - وجميع مخازن فروع شركات التوزيع.

ملاحظات:

- محتويات الكود ثنائي الأبعاد على العبوة الخارجية:
 - كود المستحضر
 - رقم تسلسلي تعريفي منفرد «Serial Number»
 - رقم التشغيل
 - تاريخ انتهاء الصلاحية «DDMMYY»
- على أن يكون الكود ثنائي الأبعاد يحتوي على الأرقام بدون فواصل بينها.
- استخدام أحبار ذات جودة عالية بما يضمن دقة قراءة البيانات المدونة على العبوة الخارجية.
- مرحلة التجميع «aggregation» تشمل الشرينك والكارتونة

المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي للصيديات العامة والخاصة

✓ المتطلبات التنفيذية للمرحلة الأولى:

- ١- توافر نظام رقمي لإدارة المخزون بالصيدلية يتوافق مع المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي
- ٢- تسجيل وتوثيق جميع عمليات الاستلام من شركات التوزيع أو مخازن الأدوية
- ٣- ربط كل عملية استلام بكود التجميع والكود المكاني للمصدر
- ٤- التحقق من الترميز وصلاحيّة الأكواد واحتوائها على الرقم التسلسلي التعريفي على العبوة الخارجية
- ٥- تسجيل أحداث الصرف بشكل لحظي داخل المنظومة مرتبط بالكود المكاني وتاريخ ووقت عملية الصرف بدقة على أن يتم التأكد من رفع كافة العمليات للمنظومة الوطنية للتتبع بشكل يومي.
- ٦- في حالة الصرف الجزئي لمحتويات عبوة المستحضر يجب إجراء عملية المسح للكود ثنائي الأبعاد حتى تمام الانتهاء من صرف آخر وحدة دوائية بالعبوة
- ٧- توافر كود مكاني للصيدلية العامة والخاصة.

ملاحظات:

- يجب وقف صرف أي عبوة تحتوي على كود غير قابل للتحقق وإبلاغ هيئة الدواء المصرية لاتخاذ اللازم
- محتويات الكود ثنائي الأبعاد على العبوة الخارجية:
 - كود المستحضر
 - رقم تسلسلي تعريفي منفرد «Serial Number»
 - رقم التشغيل
 - تاريخ انتهاء الصلاحية «DDMMYY»
- على أن يكون الكود ثنائي الأبعاد يحتوي على الأرقام بدون فواصل بينها

✓ في حالة وجود استفسار بشأن المتطلبات التنفيذية لتطبيق نظام التتبع الدوائي يرجى التواصل على البريد الإلكتروني الاتي:

track.trace@edaegypt.gov.eg

Track.trace@dafholding.com