



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة



تعليمات صرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين

الكود: EDREX:GL.CAO.012/2023
تاريخ الإصدار: 2023
رقم الإصدار: 1

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى
٣	أولاً: مقدمة
٣	ثانياً: نطاق التطبيق
٣	ثالثاً: تعليمات صرف المستحضر
٦	رابعاً: مخالفة الضوابط والتعليمات
٦	خامساً: الملحقات

أولاً: مقدمة

تعد مادة pseudoephedrine من المواد الهامة في علاج نزلات البرد وذلك لما لها من تأثير قابض على الأوعية الدموية، جدير بالذكر أنه يعتبر من المستحضرات الموسمية (seasonal product) ، والتي يزيد ارتفاع مبيعاتها خلال شهور الشتاء عن باقي الشهور، ويتم متابعة بيع المستحضرات المحتوية على مادة pseudoephedrine من قبل التفتيش الصيدلي بهيئة الدواء المصرية متابعة حثيثة لضمان عدم إساءة استخدام تلك المستحضرات.

ثانياً: نطاق التطبيق

يشمل الدليل التنظيمي كافة الإجراءات الواجب اتباعها من قبل كافة المؤسسات الصيدلانية والتي تمثل سلسلة الإمداد والتموين لتداول وصرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين

- المؤسسات الصيدلانية المعنية بسلسلة الامداد والتوريد
- المستحضرات الصيدلانية ذات الأشكال الصيدلانية (أقراص - كبسولات) المحتوية على مادة السودوافدرين

ثالثاً: تعليمات صرف المستحضر

❖ أولاً: الإجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين من قبل الشركات صاحبة المستحضرات او المصنعة
يسمح لكافة الشركات والمصانع المالكة لتلك المستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية بتداولها على ان تلتزم بالتقدم للحصول على موافقة من هيئة الدواء المصرية لتوريدها.

(1) يتم تقديم طلب على ورق الشركة للموافقة على توريد الكميات إلى المخزن إلى وحدة تتبع المستحضرات ذات الأهمية القصوى بالإدارة العامة لمراقبة الأسواق عبر البريد الإلكتروني inspect.pw@edaegypt.gov.eg (مرفقاً به المستندات الموضحة أدناه)

(2) يتم مراجعة الطلب والمستندات المرفقة به من قبل الإدارة العامة لمراقبة الأسواق في خلال **يومان عمل** ويتم اصدار موافقة من قبل الإدارة العامة لمراقبة الأسواق في حال استيفاء الشركة او المصنع لتلك المتطلبات على ان تلتزم الشركة او المصنع بموافاة الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بالبيانات التالية على البريد الإلكتروني:

inspect.pw@edaegypt.gov.eg

- صور الفواتير الصادر لوسيط الأدوية والتي تم الموافقة على التوريد اليها.
- افادة باستلام وسيط الأدوية لاستلام ما هو وارد بالفاتورة الموردة.

- (٣) تلتزم الشركات او المصانع بتقديم بيان مجمع بكافة الكميات الموردة للمؤسسات الصيدلية المختلفة والتي تم الحصول على موافقات بالتوريد اليها بصفة اسبوعية.
- (٤) وفى حال عدم الالتزام الشركة والمصنع بتقديم تلك المتطلبات يحق لهيئة الدواء المصرية إلغاء الموافقة الصادرة

❖ **المستندات المطلوبة:**

- طلب على ورق الشركة للموافقة على توريد الكميات إلى وسطاء الأدوية/المخازن
- صورة من رخصة المخزن المورد إليه
- تعهد من المخزن بالالتزام بعدم التوريد لأي من المخازن الأخرى الا بعد الحصول على موافقة من هيئة الدواء المصرية
- افادة باستلام الكمية مرفقاً بها فاتورة الاستلام
- تعهد من وسيط الأدوية/المخزن بتوضيح آليات الصرف من الصيدليات بحيث لا تتعدى عبوتين لكل مريض وتطبع الجملة الآتية على الفواتير الخاصة به: 'بناءً على تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم صرف عبوتين فقط للمريض من الأصناف المحتوية على مادة سودوافدرين'
- في حال عدم التزام المؤسسة الصيدلية بتلك المتطلبات يحق لهيئة إلغاء الموافقة.

ثانياً: الإجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي تحتوى على مادة السودوافدرين من قبل وسطاء الأدوية

- يجب على وسطاء الأدوية المسجلين بهيئة الدواء المصرية والحاصلين على موافقة الهيئة لتوريد اي من تلك المستحضرات الالتزام بالمتطلبات التالية:
 - موافاة الإدارة العامة لمراقبة الأسواق ببيان البيع التفصيلي الخاص بالصنف الذي تم الموافقة على توريده بصفة اسبوعية على ان يتضمن البيان اسم الصيدلية العامة التي تم التوريد اليها والكمية التي تم توريدها ورقم التشغيل وكذا تاريخ التوريد
 - الاحتفاظ بكافة الفواتير الموردة للصيدليات العامة والتي تحتوي على تلك الأصناف
 - افادة باستلام الصيدليات العامة ما هو وارد بالفاتورة الموردة.
- تعهد من وسيط الأدوية بتوضيح آليات الصرف من الصيدليات بحيث لا تتعدى عبوتين لكل مريض وتطبع الجملة الآتية على الفواتير الخاصة به: 'بناءً على تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم صرف عبوتين فقط للمريض من الأصناف المحتوية على مادة سودوافدرين'
- لا يحق لوسطاء الأدوية صرف أي من تلك المستحضرات الى مخازن الأدوية الا بعد حصولها على موافقة من هيئة الدواء المصرية

ثالثاً: الإجراءات الواجب اتباعها من قبل مخازن الأدوية للحصول على المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين من وسطاء الأدوية وصرفها.

- يسمح لمخازن الأدوية المرخصة من قبل هيئة الدواء المصرية بالحصول على تلك المستحضرات من وسطاء الأدوية بعد استيفاء المتطلبات الآتية:
 - 1- يقوم المخزن بالتقدم بطلب الى فرع هيئة الدواء المصرية الواقع في نطاقها المخزن موضحاً بها وسيط (وسطاء) الأدوية المراد التوريد منه.
 - 2- يتم تقديم صورة من الترخيص الخاص بالمخزن.
 - 3- يتم تقديم تعهد من قبل المخزن بالالتزام بسياسة التوزيع العادل لتلك المستحضرات على الصيدليات العامة فقط.
 - 4- تعهد من المخزن بتوضيح آليات الصرف من الصيدليات بحيث لا تتعدى عبوتين لكل مريض وتطبع الجملة الآتية على الفواتير الخاصة به: **بناءً على تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم صرف عبوتين فقط للمريض من الأصناف المحتوية على مادة سودوافدرين**
- يتم اصدار موافقة للمخزن من قبل فرع الهيئة موضحاً بها وسيط (وسطاء) الأدوية المراد التوريد منه في خلال **يومان عمل**.
- يقوم المخزن الحاصل على موافقة الهيئة لتوريد أي من تلك المستحضرات بالالتزام بالمتطلبات التالية:
 - 1- موافاة فرع الهيئة الواقع في نطاقه بيان البيع التفصيلي الخاص بالصنف (الأصناف) الذي تم الموافقة على توريده بصفة اسبوعية على ان يتضمن البيان على اسم الصيدلية العامة التي تم التوريد اليها والكمية التي تم توريدها ورقم التشغيل وكذا تاريخ التوريد
 - 2- الاحتفاظ بكافة الفواتير الموردة للصيدليات العامة والتي تحتوي على تلك الأصناف
 - 3- افادة باستلام الصيدليات العامة ما هو وارد بالفاتورة الموردة.
 - 4- موافاة فرع الهيئة الواقع في نطاقه بيان بالتوريدات الخاصة بأي من تلك المستحضرات موضحاً به الصنف والكمية الموردة وتاريخ التوريد والجهة الوارد منها.
 - 5- لا يحق لمخازن الأدوية بصرف أي من تلك المستحضرات الى مخازن أخرى
- في حال عدم التزام المؤسسة الصيدلية بتلك المتطلبات يحق للهيئة الغاء الموافقة.

رابعاً: الإجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين من قبل الصيدليات العامة

- تلتزم الصيدليات العامة صرف كمية **عبوتين** في المرة الواحدة للمريض كحد أقصى أو وفقاً لما هو مقرر **بالتذكرة الطبية** ، ولا يتم إعادة الصرف **إلا بعد أسبوعين**
- تلتزم الصيدليات العامة بالتحقق من البيانات الخاصة بالمريض قبل الصرف وفي حالة رصد أية مخالفات يتم ابلاغ هيئة الدواء المصرية بذلك موضحاً البيانات الخاصة بالمريض.

- في حال مخالفة الصيدليات العامة لأي من تلك الإجراءات يتم اتخاذ الإجراءات القانونية تجاه المؤسسة المخالفة.

رابعاً: مخالفة الضوابط والتعليمات



- * في حالة المخالفة يتم وقف توريد المستحضرات المحتوية على مادة سودوافدرين للمؤسسة الصيدلية لمدة **٣ أشهر**
- * في حالة **تكرار المخالفة** يتم إيقاف الصرف للمؤسسة الصيدلية لمدة **٦ أشهر**
- * في حالة **استمرار المخالفة** للمرة الثالثة يتم **غلق المؤسسة الصيدلية إدارياً لمدة شهر** على أن يُعرض أمر المؤسسة الصيدلية في حالة ثبوت استمرارها في المخالفات بتقرير مسبب على الاستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية لاتخاذ كافة الاجراءات القانونية قبلها

خامساً: الملحقات



- تلتزم الصيدليات العامة بالمحافظات الحدودية والسياحية (البحر الأحمر، جنوب سيناء، الأقصر، أسوان، مطروح) في حال صرف أي من تلك المستحضرات باستيفاء كافة البيانات الواردة [بالرابط](#) ومراجعة الكميات المنصرفة له سابقاً على [الرابط](#) قبل الصرف.