دليل تنظيمي

هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية

الدليل الإجرائي الخاص
بآليات وإجراءات فحص ومتابعة الخطة التصحيحية المقدمة من المؤسسات الصيدلية (المخازن والمستودعات والصيدليات)
لسنة 2026

الكود: **EDREX:GL.CIP.007**
رقم الاصدار:**3**
تاريخ الاصدار: **2026**

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
1	المستندات المطلوب تقديمها و آلية فحص الطلبات	3
2	المخالفات التي يتم التصالح عليها و شروطها	3
3	أولًا: مخالفة اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد – البسيطة والجسيمة دون الحرجة	3
4	ثانيًا: مخالفة الرسم الهندسي المعتمد من هيئة الدواء المصرية	3
5	ثالثًا: عدم تواجد صيدلي بالمؤسسة الصيدلية 3 مرات خلال سنة ميلادية واحدة	4
6	رابعًا: تغيير اسم المؤسسة الصيدلية عن الاسم الصادر بالرخصة	4
7	خامسًا: الاستحواذ على المستحضرات بالمخالفة للقرارات الصادرة من الهيئة	4
8	سادسًا: عدم تطبيق نظام الكتروني متكامل بالمخزن يسمح بتتبع حركة تداول الأصناف	5
9	سابعًا: عدم إثبات عمليات التداول بين المؤسسات الصيدلية بموجب عقود توزيع	5
10	ثامنًا: عدم تدوين البيانات الخاصة بالفواتير الدالة على البيع أو الشراء كاملة	5
11	تاسعًا: البيع خارج نطاق التوزيع الخاص بالمخزن والمثبت على رخصة المؤسسة الصيدلية	6
12	عاشرًا: مخالفة نسبة الربح المقررة للموزع والصيدلي	6
13	تعليمات عامة	6

المستندات المطلوب تقديمها وآلية فحص الطلبات:

1- **التقدم بطلب لتقديم الخطة التصحيحية للموافقة المبدئية عليه من عدمه، وذلك خلال يومين عمل من تاريخ تحرير المخالفة أو تسليم صاحب الشأن تقرير التفيش أيهما أقرب.**
2- **يتم فحص الطلب خلال خمسة أيام عمل وإخطار صاحب الشأن بالموافقة أو الرفض، ويلتزم صاحب الشأن بالتوجه إلى فرع الهيئة المختص لمعرفة نتيجة الفحص قبل نهاية الفترة المذكورة.**
3- **في حالة الموافقة المبدئية يتم الآتي:**

- سداد مقابل الخدمة المقرر خلال يومين عمل من تاريخ نهاية فترة الفحص، ولا يرد في حالة الرفض.
- الالتزام بتقديم الخطة التصحيحية وكامل مرفقاتها خلال خمسة أيام عمل من تاريخ إنتهاء فترة الفحص متضمنة كافة الإجراءات التي سيتم اتخاذها من قبل المؤسسة لكل بند من بنود المخالفات المرصودة، على حدة، مع تحديد الإطار الزمنى الخاص بتنفيذ الخطة التصحيحية لكل بند من البنود.

المخالفات التى يتم التصالح عليها وشروطها:

أولًا: مخالفة اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد – البسيطة والجسيمة دون الحرجة:

يشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلى:

1- تقديم خطة تصحيحه مبينًا بها الإطار الزمني لتطبيق اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد.
2- تقديم إقرار بعدم تكرار المخالفة.

ثانيًا: مخالفة الرسم الهندسى المعتمد من هيئة الدواء المصرية:

يشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلى:

1- ألا تؤدي المخالفة إلى زيادة أو نقص المساحة الكلية للمؤسسة الصيدلية المرخص بها.
2- لا يجوز التقدم بطلب على هذه المخالفة سوى لمرة واحدة فقط خلال سنة ميلادية واحدة.
3- يجب الحصول على كافة الموافقات المطلوبة من كافة الجهات الأخرى المعنية لاسيما الوحدات المحلية أو أجهزة المدن المختصة بحسب الأحوال.
4- يتم الموافقة على تعديل الرسم الهندسي طبقًا للقرارات الوزارية والأدلة التنظيمية السارية.
5- يجب ألا يكون التعديل مؤثراً على ظروف التخزين الخاصة بالمستحضرات الطبية وألا يؤثر على عملية التسليم والتخزين والاستلام الخاصة بتلك المستحضرات من حيث تقليل المساحة عن الحد المسموح به أو عمل عائق لانسيابية حركة المستحضرات داخل المؤسسة.
6- لا يسري هذا الدليل على حالة إضافة مساحة للمؤسسة استخدمت بالفعل في تخزين مستحضرات صيدلية بها.
7- تقديم إقرار بعدم تكرار المخالفة.

ثالثًا: عدم تواجد صيدلي بالمؤسسة الصيدلية 3 مرات خلال سنة ميلادية واحدة:

يشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. لا يحق للمؤسسة التقدم بطلب في حال عدم تسجيل مدير للمؤسسة الصيدلية.
2. يسمح بالتقدم بطلب في حالة عدم تواجد صيدلي بالمؤسسة الصيدلية لمرة واحدة وبحد أقصى ثلاثة مرات خلال سنة ميلادية واحدة.
3. تقديم البيانات الخاصة بالصيدلي الذي سيتواجد بالمؤسسة في حال عدم تواجد المدير المسئول مع إرفاق كافة المستندات الدالة على أحقيته بمزاولة مهنة الصيدلة.
4. عدم تحرير محضر مخالفة للمؤسسة الصيدلية تتعلق بسلامة وجودة ومأمونية المستحضرات الطبية أو تلك الخاصة بالسموم أو الأدوية المخدرة خلال سنة ميلادية.
5. عدم تحرير محضر مخالفة غياب المدير المسئول أكثر من مرتين خلال سنة ميلادية.

رابعًا: تغيير اسم المؤسسة الصيدلية عن الاسم الصادر بالرخصة:

يشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. تقديم خطة تصحيحية تضمن كتابة البيانات طبقًا للقانون رقم 127 لسنة 1955 في شأن مزاولة مهنة الصيدلة على واجهة المؤسسة بحروف ظاهرة باللغة العربية.
2. تقديم إقرار من صاحب المؤسسة بعدم تكرار المخالفة.
3. يلتزم صاحب المؤسسة بتغيير الواجهة في خلال 15 يوم عمل منذ حصوله على موافقة الهيئة.

خامسًا: الاستحواذ على المستحضرات بالمخالفة للقرارات الصادرة من الهيئة:

تتضمن المخالفة ما يلي: منع كل الممارسات التي تؤدي إلى استحواذ الأفراد أو المؤسسات على المستحضرات الصيدلية وأية ممارسات قد تؤدى إلى نقصها مما يؤدي إلى عدم وجود عدالة في توزيعها، وعلى الجملة عدم الالتزام بتطبيق الأدلة التنظيمية الصادرة بشأن تداول المستحضرات الصيدلية التي صدر لها تنظيم لتداولها في المؤسسات الصيدلية.

ويشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. يحق للمنشأة الصيدلية التقدم بطلب مرفقًا به الخطة التصحيحية لهذه المخالفة لمرة واحدة فقط خلال سنة ميلادية، ولا يحق لها إعادة التقدم بطلب في حال ثبوت أية ممارسات من قبلها من شأنها الاستحواذ على أي مستحضر صيدلي في خلال سنة ميلادية من رصد المخالفة.
2. لا يسري هذا الدليل في حالة كون المخالفة المتعلقة بالاستحواذ مقرونة بمخالفة الاستحواذ بالبيع بما يزيد عن السعر الجبري للمستحضر.
3. التقدم بالخطة التصحيحية موضحًا بها الإجراءات التي سوف يتم اتخاذها لمنع تكرار تلك المخالفة على أن تحتوى الخطة على إجراءات لحظية لمنع حدوث المخالفة.
4. تقديم إقرار بعدم تكرار المخالفة.

سادسًا: عدم تطبيق نظام الكتروني متكامل بالمخزن يسمح بتتبع حركة تداول الأصناف:

ويشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. التقدم بخطة تصحيحية موضحًا بها الإجراءات التي سيتم تعديلها على النظام الالكتروني لتلافي الملاحظات على أن يتضمن النظام الالكتروني الجديد الخصائص الآتية:
   - السماح بتتبع عملية البيع والشراء والمرتجعات الخاصة بالمستحضرات الصيدلية.
   - سهولة متابعة وفرز المستحضرات المنتهية الصلاحية واتخاذ إجراءات منع تداولها.
   - تكويد كل من الجهات الموردة والجهات الصادر إليها المستحضرات الصيدلية.
   - تمكين المؤسسة من تنفيذ عملية السحب الخاصة بالمستحضرات الصادر لها منشور من هيئة الدواء المصرية.
   - وجود كارت صنف لكل مستحضر موضحاً بها اشتراطات التخزين الخاصة في حال وجودها.
   - وجود نظام أرشفة إلكتروني يحتوي على كل من فواتير الشراء وفواتير البيع و إشعارات المرتجعات و كذا ملفات التكويد الخاصة بالجهات الموردة و المورد إليها وذلك على سبيل المثال لا الحصر.

سابعًا: عدم إثبات عمليات التداول بين المؤسسات الصيدلية بموجب عقود توزيع:

ويشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. يجب أن تتضمن الخطة التصحيحية تقديم عقود التوزيع المبرمة بين الطرفين موضح بها العلاقة القانونية بين طرفي العقد بما يضمن تداول المستحضرات الصيدلية داخل سلسلة الامداد الدوائي، وتوثيق تلك العقود بهيئة الدواء المصرية بعد سداد مقابل الخدمات المقررة.
2. أن تكون عقود التوزيع داخل نطاق التوزيع المدون على الترخيص الصادر للمؤسسة الصيدلية.
3. أن تتضمن عقود التوزيع:
   - تحديد الاسم المدون بالترخيص والعنوان على وجه الدقة ورقم الترخيص لكلاً من الطرفين.
   - أن يكون العقد محدد المدة ويرعى تجديد العقد قبل انقضاء المدة بثلاثة أشهر على الأقل.
   - مسئولية الطرف البائع عن تدوين بيانات المستحضرات طبقا للقرارات الوزارية والأدلة التنظيمية السارية والتزام الطرف المشتري بمراجعة البيانات الواردة بفاتورة البيع.
   - مسئولية الطرف البائع عن حركة التداول ونقل الأدوية وحفظها بما يضمن سلامة الأدوية، على أن تكون الوسائل المستخدمة للنقل موافقة للاشتراطات التي تحددها هيئة الدواء المصرية.
   - مسئولية الطرف المشتري بتسليم صور لكافة المستندات المتعلقة به والتزام الطرف البائع بمراجعة المستندات.
   - مسئولية الطرف البائع عن الالتزام بتطبيق القرارات الوزارية والأدلة التنظيمية السارية فيما يتعلق بنسب الربح المحددة وتداول المستحضرات الصيدلية والتزام الطرف المشتري بمراجعة ذلك.

ثامنًا: عدم تدوين البيانات الخاصة بالفواتير الدالة على البيع أو الشراء كاملة:

ويشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. التقدم بخطة تصحيحية تحتوي على الإجراءات التي سيتم اتخاذها من قبل المؤسسة لمنع تكرار المخالفة؛ على أن تتضمن توفير الآليات طويلة المدى من حيث توفير نظام حاسب آلي يضمن ربط المستحضرات المتداولة بالبيانات الخاص بها.
2. تقديم نموذج معتمد لفاتورة البيع الخاصة بالمؤسسة المخالفة وكذا النموذج المطبوع الخاص بخاتم المؤسسة مع التعهد بموافاة الهيئة بأي تعديلات ستتم على أي منها.
3. تقديم إقرار بعدم تكرار المخالفة مرة أخرى.

تاسعًا: البيع خارج نطاق التوزيع الخاص بالمخزن والمثبت على رخصة المؤسسة الصيدلية:

ويشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. يتم تقديم الطلب بفرع الهيئة التابع له المؤسسة الصيدلية واستيفاء كافة الاشتراطات الصحية المطلوبة طبقاً للقرارات الوزارية والأدلة التنظيمية السارية.
2. تقديم إقرار بعدم تكرار المخالفة.

عاشرًا: مخالفة نسبة الربح المقررة للموزع والصيدلى:

ويشترط لقبول الطلب على هذه المخالفة ما يلي:

1. تقديم خطة تصحيحية مبينًا به أسباب المخالفة والإجراءات التي سيتم اتخاذها من قبل المؤسسة لمنع تكرار المخالفة.
2. إقرار بالالتزام بنسب الربح الواردة بالقرار على أن يتم ربط نسب الخصم الخاصة بكل مستحضر على نظام الحاسب الآلي وتقديم ما يثبت ذلك مع عدم تكرار المخالفة.

تعليمات عامة:

- في حالة تكرار المخالفة تضاعف قيمة مقابل خدمة تقديم و فحص الخطة التصحيحية.
- في حال عدم التزام المؤسسة الصيدلية بالإجراءات المنصوص عليها بهذا الدليل أو عدم الالتزام بتنفيذ الخطة التصحيحية يتم تطبيق آلية الغلق الإداري المتبعة لدى الهيئة، فضلًا عن اتخاذ كافة الإجراءات القانونية، ودون الإخلال بحق الهيئة في رفض قبول الخطة التصحيحية؛ يحق للهيئة في حالة جسامة المخالفة المرتكبة أو تكرارها بما يفصح عن عدم التزام القائم على المؤسسة الصيدلية بالقوانين والأدلة التنظيمية والإجراءات المعتمدة، تقوم الهيئة بإبلاغ النيابة العامة أو الجهات المعنية لإعمال شئونها.

.