

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٨٠٤) لسنة ٢٠٢٥

### بإصدار الدليل التنظيمي الخاص بالقواعد والإجراءات المنظمة بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية

#### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الصادر بالقانون رقم (٣) لسنة ٢٠٠٥ وتعديلاته ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٤) لسنة ٢٠٢٥ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى محاضر اجتماعات مجلس إدارة الهيئة المنعقدة بجلساته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠ ورقم (١٤) بتاريخ ٢٠٢٤/١١/٥، ورقم (١٥) بتاريخ ٢٠٢٥/٦/٢؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦ بشأن تتبع سلسلة الإمداد والتوريد الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية داخل جمهورية مصر العربية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠٢١ بشأن إلزام مصانع وشركات وموزعي ومستوردي ومخازن المستلزمات الطبية بجميع أنواعها ومصادرهما التي تتعامل بالسوق المصرية باستخدام الباركود الدولي للسلع؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٦١) لسنة ٢٠٢٥ الصادر بتعديل كل من القرار الوزاري رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦، وقرار رئيس هيئة الدواء رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠٢١ بخصوص استخدام نظام توكيد موحد للسلع والخدمات بنظام الأرقام التعريفية المنفردة؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٧٥) لسنة ٢٠٢٥ بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي؛
- وعلى ما عرضه كل من رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛

#### قرر

#### (المادة الأولى)

- يُعمل بأحكام الدليل التنظيمي المرافق لهذا القرار والمنصوص عليه بالمادة (الثامنة) بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٧٥) لسنة ٢٠٢٥ بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، وذلك فيما يتعلق بالقواعد والإجراءات المنظمة بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية.

وتسري أحكام الدليل التنظيمي المرافق لهذا القرار على جميع الكيانات العاملة في سوق الدواء المصري، سواء مُصنِّعين أو مستوردين أو موزعين أو أصحاب رخص تسويقية أو شركات خدمات لوجستية. كما تسري أحكامه على جميع المؤسسات الصيدلانية المنصوص عليها بالمادة ١٠ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المشار إليه.

وتلتزم الجهات المشار إليها بهذه المادة بتنفيذ أحكام الدليل، كل فيما يخص مجال عمله.

### (المادة الثانية)

-على كافة الإدارات المختصة تنفيذ هذا القرار، واعمال مقتضاه، كل فيما يخصه.

### (المادة الثالثة)

- يُنشر هذا القرار والدليل التنظيمي المرافق له بالوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

د. علي الغمراوي  
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ١ / ١٢ / ٢٠٢٥

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة