

الإدارة المركزية للعمليات

الدليل التنظيمي الخاص بتنظيم صرف المضادات الحيوية من مجموعة المضادات الاحتياطية لسنة 2024

الكود: **EDREX.GL.CAO.018**

رقم الاصدار: الاول

تاريخ الإصدار: 2024

تاريخ التفعيل: 2024

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	المقدمة
3	النطاق
3	التعريفات
4	تعليمات صرف وتداول المستحضرات التي تحتوى على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve على الشكل الصيدلي المعد للحقن
6	تعليمات صرف وتداول المستحضرات التي تحتوى على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve على الاشكال الصيدلية الفموية
8	تعليمات وضوابط عامة
8	المراجع
9	المرفقات

المقدمة

يعد الاستخدام الأمثل للمضادات الحيوية هدفاً رئيسياً لهيئة الدواء المصرية وذلك للحد من مقاومة مضادات الميكروبات التي اكتسبت آليات مقاومة جديدة ضد مضادات الميكروبات والذي يهدد قدرتنا على علاج الأمراض الشائعة والتي قد تؤثر على الاقتصاد الوطني والنظام الصحي فقد توجب اتخاذ خطوات من قبل هيئة الدواء المصرية لترشيد استهلاك المضادات الحيوية ومنها اصدار الدليل التنظيمي الخاص بتنظيم تداول المضادات الحيوية من مجموعة ال Reserve بناء على قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (268) لسنة 2024.

الهدف والنطاق

الهدف من الدليل التنظيمي هو ترشيد استهلاك المضادات الحيوية من مجموعة Reserve. يشمل الدليل التنظيمي كافة الإجراءات الواجب اتباعها من قبل كافة المنشآت الطبية والمؤسسات الصيدلانية التي تمثل سلسلة الإمداد والتموين لتداول وصرف المستحضرات التي تحتوي على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve والمخاطبة بالدليل كما يحتوي الدليل على التوصيات والتوجيهات للعاملين بالقطاع الصحي والمخاطبين بالدليل من حيث صرف تلك المستحضرات.

التعريفات

➤ **المضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي "Reserve"** : تشمل هذه المجموعة فئات المضادات الحيوية التي يحظر استخدامها إلا لعلاج العدوى المؤكدة أو المشتبه بها بسبب البكتريا المقاومة للمضادات الحيوية المتعددة Multi Drug Resistant (MDR)

أولاً: تعليمات صرف وتداول المستحضرات التي تحتوى على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve على الشكل الصيدلي المعد للحقن

• الإجراءات الواجب اتباعها لصراف هذه المستحضرات من قبل الشركات صاحبة المستحضر او المصنعة او المستوردة .

- 1- يقتصر توريد وتخزين تلك المستحضرات على المخازن الحاصلة على شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد GSDP .
- 2- يقتصر توريد تلك المستحضرات على المنشآت الطبية المرخص لها، ويمنع توريد تلك المستحضرات الى الصيدليات العامة.
- 3- يتم الالتزام بموافاة هيئة الدواء المصرية بالمبيعات الخاصة بتلك المستحضرات بصفة أسبوعية على البريد الإلكتروني التالي drugfact.inspect.tracibility@edaegypt.gov.eg على ان تكون تلك البيانات مستوفاه:
 - 3.1 إجمالي الكميات الموردة من المستحضر , الجهة المورد اليها تلك الكميات , تاريخ التوريد ورقم الفاتورة المورد بموجبها تلك الكميات
 - 3.2 ارفاق صور من فواتير التوريد بعد ختمها بخاتم الجهة المستلمة.
- 4- في حال مخالفة الشركة صاحبة المستحضر او المنتج او المستوردة لأى من التعليمات الواردة بالدليل يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ كافة الإجراءات القانونية والإدارية اللازمة من حيث وقف توريد المستحضر المخالف الخاص بالشركة لمدة ثلاثة اشهر لكافة الجهات التي يتم التوريد لها, وتضاعف المدة في حالة العود. كما يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ إجراءات تصاعديّة في حال تكرار المخالفة مرتين في خلال سنة ميلادية.

• الإجراءات الواجب اتباعها لصراف تلك المستحضرات من قبل المخازن الحاصلة على شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد GSDP

- 1- يقتصر توريد تلك المستحضرات على المنشآت الطبية المرخص لها، ويمنع توريد تلك المستحضرات الى الصيدليات العامة.
- 2- يتم الالتزام بموافاة هيئة الدواء المصرية بالكميات الوارد من كل مستحضر على حدى وكذلك المبيعات الخاصة بكل صنف بصفة أسبوعية على البريد الإلكتروني التالي

Inspect.pw@edaegypt.gov.eg

على ان تكون تلك بيانات الكميات مستوفاة الأتي:

➤ **في حالة الكميات الواردة :**

2.1 إجمالي الكميات الواردة من كل المستحضر , التاريخ المطبوع على الفاتورة , التاريخ الفعلي

لاستلام الكمية و رقم الفاتورة المورد بموجبها تلك الكميات.

2.2 ارفاق صور فواتير التوريد بعد استلامها

➤ **في حالة الكميات المباعة :**

2.3 إجمالي الكميات الموردة من المستحضر , الجهة المورد اليها تلك الكميات , تاريخ التوريد

و رقم الفاتورة المورد بموجبها تلك الكميات.

2.4 ارفاق صور فواتير التوريد بعد ختمها بخاتم الجهة المستلمة.

3- في حالة المخالفة يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ كافة الإجراءات القانونية والإدارية اللازمة من حيث وقف توريد كافة المستحضرات التي تحتوي على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve بكافة اشكالها الصيدلانية الى المخزن المخالف لمدة ثلاثة اشهر بالإضافة الى تعليق شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد الخاصة بالمخزن بنفس المدة مع وقف تداول الكميات المتواجدة بنفس المدة , وتضاعف المدة في حالة العود. كما يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ إجراءات تصاعديّة في حال تكرار المخالفة مرتين في خلال سنة ميلادية بعمل غلق إداري لمدة لا تقل عن ثلاثة اشهر ولا تزيد عن سنة ميلادية مع الغاء شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد.

● الإجراءات الواجب اتباعها لصرّف تلك المستحضرات من قبل المنشآت الطبية:

1- لا يتم صرف المستحضرات المعدة للحقن الا في المنشأة الطبية للمرضى.

2- يتم الصرف تحت اشراف طبي على أن يتم وضع الية الصرف و الرقابة والمتابعة من قبل الجهة المختصة بالتنسيق مع هيئة الدواء المصرية

ثانياً: تعليمات صرف وتداول المستحضرات التي تحتوى على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve على الأشكال الصيدلانية الفموية

➤ الإجراءات الواجب اتباعها لأصرف تلك المستحضرات من قبل الشركات صاحبة المستحضر أو المصنعة أو المستوردة

- 1- يقتصر توريد وتخزين تلك المستحضرات على المخازن الحاصلة على شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد.
- 2- يسمح بتوريد تلك المستحضرات إلى الصيدليات العامة والخاصة .
- 3- يتم الالتزام بموافاة هيئة الدواء المصرية بالمبيعات الخاصة بتلك المستحضرات بصفة شهرية على البريد الإلكتروني التالي inspect.pw@edaegypt.gov.eg

على ان تكون تلك البيانات مستوفاه:

- 3.1 إجمالي الكميات الموردة من المستحضر , الجهة المورد اليها تلك الكميات , تاريخ التوريد
 - 3.2 رقم الفاتورة المورد بموجبها تلك الكميات.
 - 3.3 ارفاق صور من فواتير التوريد بعد ختمها بخاتم الجهة المستلمة.
 - 4- في حال مخالفة الشركة صاحبة المستحضر أو المنتجة أو المستوردة لأى من التعليمات الواردة بالدليل يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ كافة الإجراءات القانونية والإدارية اللازمة من حيث وقف توريد المستحضر المخالف الخاص بالشركة لمدة ثلاثة اشهر, وتضاعف المدة في حالة العود.
- كما يجوز لرئيس الإدارة المركزية للعمليات غلق المؤسسة الصيدلانية إداريا حال تكرار المخالفة مرتين في خلال سنة ميلادية.

➤ الإجراءات الواجب اتباعها لأصرف تلك المستحضرات من قبل شركات التوزيع والمخازن الحاصلة على شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد:

- 1 يسمح بتوريد تلك المستحضرات إلى الصيدليات العامة والخاصة.
- 2 يتم الالتزام بموافاة هيئة الدواء المصرية بالكميات الوارد من كل مستحضر- على حدى وكذلك المبيعات الخاصة بكل صنف بصفة أسبوعية على البريد الإلكتروني التالي

Inspect.pw@edaegypt.gov.eg

على ان تكون تلك بيانات الكميات مستوفاه:

➤ في حالة الكميات الواردة

- 2,1 إجمالي الكميات الواردة من كل المستحضر , التاريخ المطبوع على الفاتورة , التاريخ الفعلي لاستلام الكمية و رقم الفاتورة المورد بموجبها تلك الكميات.
- 2,2 ارفاق صور فواتير التوريد بعد استلامها.

➤ في حالة الكميات المباعة:

- 2,3 إجمالي الكميات المورد من المستحضر , الجهة المورد اليها تلك الكميات , تاريخ التوريد و رقم الفاتورة المورد بموجبها تلك الكميات.
- 2,4 ارفاق صور من فواتير التوريد بعد ختمها بخاتم الجهة المستلمة.
- 3 في حالة المخالفة يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ كافة الإجراءات القانونية والإدارية اللازمة من حيث وقف التوريد الى الشركة المخالفة كافة المستحضرات التي تحتوى على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve بكافة اشكالها الصيدلية لمدة ثلاثة اشهر بالإضافة الى تعليق شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد الخاصة بالمخزن مع وقف تداول الكميات المتواجدة بنفس المدة , وتضاعف المدة في حالة العود.
- كما يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ إجراءات تصاعديّة في حال تكرار المخالفة مرتين في خلال سنة ميلادية بعمل غلق إداري لمدة لا تقل عن ثلاثة اشهر ولا تزيد عن سنة ميلادية مع الغاء شهادة استيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد بالنسبة للمخازن الحاصلة عليها.

➤ الإجراءات الواجب اتباعها لصرف تلك المستحضرات من قبل الصيدليات العامة والخاصة

- 1 يحظر صرف تلك المستحضرات إلا بموجب وصفة طبية متوفر بها الاشتراطات التالية:
 - 1,1 مستقلة أو متضمنة مستحضرات أخرى.
 - 1,2 ممهورة بخاتم الطبيب أو بتوقيعه.
 - 1,3 موضحةً بها الجرعة الموصوفة والمدة المحددة للعلاج.
- 2 يتم الالتزام بالجرعة المدون بالوصفة الطبية ولا يحق للصيدلي تعدي تلك الكمية

- 3 كذلك لا يحق للصيدلي صرف الوصفة الطبية بعد مرور خمس أيام علي تحريرها.
 - 4 على الصيدلي المسئول ختم الوصفة الطبية بخاتم الصيدلية لمنع تكرار الصرف.
 - 5 في حالة المخالفة يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات اتخاذ كافة الإجراءات القانونية والإدارية اللازمة من حيث وقف التوريد الى الصيدلية المخالفة كافة المستحضرات التي تحتوى على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve على الاشكال الفمية لمدة ثلاثة اشهر, وتضاعف المدة في حالة العود.
- كما يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات غلق المؤسسة الصيدلية إداريا في حال تكرار المخالفة مرتين في خلال سنة ميلادية .

ثالثاً: ضوابط عامة

- 1 يراعى رئيس الإدارة المركزية للعمليات بالتنسيق مع رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية وعلى وفق ما يستجد من قواعد تنظيمية والمستجدات العلمية ذات الصلة. رفع تقرير مفصل لرئيس هيئة الدواء المصرية لتحديث الجدول المرافق بالقرار رقم (268) لسنة ٢٠٢٤ سواء بإضافة أو حذف المضادات الحيوية .
- 2 يحظر توزيع عينات مجانية من المستحضرات المحتوية على المضادات الحيوية من مجموعة Reserve بكافة أشكالها الصيدلية الا بعد الحصول على موافقة من قبل هيئة الدواء المصرية بناء على طلب مقدم للإدارة العامة لمراقبة الأسواق من قبل المكتب العلمي الخاص بالمستحضر موضحا به الكمية المراد توزيعها والجهة المراد التوزيع لها على ان يتم الالتزام بالمنشآت والمؤسسات الواردة بالدليل طبقاً للشكل الصيدلي المراد توزيع العينات المجانية الخاصة به.
- 3 يلتزم مفتشى هيئة الدواء المصرية بمتابعة تداول وصرف المستحضرات الخاضعة للدليل التنظيمي ورصد اية مخالفات.

رابعاً: المراجع

- 1 قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (268) لسنة 2024
- 2 Aware classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023

خامسًا: المرفقات

قائمة بالمضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي "Reserve" المواد الفعالة المسجلة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية				
No.	Antibiotic	Class	ATC Code	Category
1.	Aztreonam	Monobactams	J01DF01	Reserve
2.	Ceftaroline–fosamil	Fifth–generation cephalosporins	J01DI02	Reserve
3.	Ceftazidime–avibactam	Third– generation cephalosporins	J01DD52	Reserve
4.	Ceftolozane–tazobactam	Fifth–generation cephalosporins	J01DI54	Reserve
5.	Colistin / IV	Polymyxins	J01XB01	Reserve
6.	Colistin / Oral	Polymyxins	A07AA10	Reserve
7.	Dalbavancin	Glycopeptides	J01XA04	Reserve
8.	Daptomycin	Lipopeptides	J01XX09	Reserve
9.	Linezolid	Oxazolidinones	J01XX08	Reserve
10.	Tedizolid	Oxazolidinones	JO1XX11	Reserve
11.	Tigecycline	Glycylcyclines	J01AA12	Reserve