دليل تنظيمي

الدليل التنظيمي
لآليات استيراد ومتابعة تداول وصرف المستحضرات والمواد التي قد يساء استخدامها

الكود: EDREX: GL.CIP/PPMA.002

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 30/06/2026

تاريخ التفعيل: 30/06/2026

محتويات الدليل

المحتـــــــــــــوى	الصفحة
أولا : مقدمة	3
ثانيا : نطاق التطبيق	3
ثالثا: التعريفات	3
رابعا: الإجراءات والقواعد المتبعة لاستيراد مواد/مستحضرات قد يساء استخدامها	4
خامسا: تعليمات تداول و صرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها	5
سادسا: **إضافة او حذف** المواد أو المستحضرات التي تظهر دلائل جدية لإساءة استخدامها	8
سابعا: المراجع	8

أولا: مقدمة

انطلاقاً من الاختصاصات التي ناط بها المشرع هيئة الدواء المصرية بالرقابة والمتابعة والتفتيش على جميع أنواع المؤسسات الصيدلية، واتخاذ الإجراءات القانونية ضد المخالفين لضوابط الإنتاج أو الاستيراد أو التخزين أو التداول، وكذلك الاختصاص برصد ومراقبة الآثار الضارة التي قد تنجم عن تداول المستحضرات الصيدلية، وفى ضوء ما تم رصده من إساءة استخدام العديد من المستحضرات الصيدلية والمواد الخام وتداولها لغير الأغراض العلاجية المقررة لها، وعليه يأتي هذا الدليل لضمان منع الاستخدام غير الصحيح أو غير المنضبط للمستحضرات الصيدلية أو موادها الخام التي قد يساء استخدامها.

وتأسيساً على استراتيجية الهيئة التي تستهدف تحقيق التوازن الدقيق بين حماية المجتمع والمواطن المصرى عند رصد أية حالات إساءة استخدام للمستحضرات الصيدلية أو موادها الخام واتخاذ الإجراءات الكفيلة للحيلولة دون ذلك، من ناحية، ولضمان ألا تؤثر هذه الإجراءات سلباً على حق المرضى في الحصول على العلاج الذي يحتاجونه، والمكفول لهم دستوريا، من ناحية أخرى.

ومن ثم يأتي هذا الدليل منظماً لكافة مراحل تداول المستحضرات أو المواد الخام التي يرصد إساءة استخدامها، وذلك بداية من مرحلة استيرادها كمادة خام فعالة أو مستحضر تام الصنع، مروراً بعمليات تصنيعها وطرق توزيعها وصرفها، متابعته بعد تسويقه، وصولاً إلى المستهلك النهائي الجائز له الحصول عليه، وذلك كله وفقاً لأحدث المرجعيات الدولية العلمية المتعلقة بإجراءات الرقابة والمتابعة، وعلى أساسٍ من الأدلة والبيانات الدوائية الموثقة، وما يتم رصده فعلياً من أنماط إساءة الاستخدام، وذلك لضمان استجابتها للمتطلبات والتحديات الصحية الفعلية في المجتمع المصري

ثانيا: نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على جميع المستحضرات البشرية ، بما في ذلك المواد الفعالة الداخلة في تصنيعها، والتي تُظهر إمكانية للإساءة أو التعاطي أو الانحراف عن الاستخدام الطبي أو إحداث الاعتماد ويقصد بها كل مادة أو مستحضر دوائي أو كيميائي أو بيولوجي أو طبيعي أو صناعي، منفرداً أو ممزوجاً بغيره، يثبت أو يُرجح علمياً أن استعماله خارج الأغراض الطبية أو العلاجية أو الصناعية أو البحثية المشروعة، أو بجرعات أو طرق أو أغراض غير معتمدة، قد يؤدي إلى الاعتماد النفسي أو الجسدي أو التأثير على الجهاز العصبي المركزي أو إحداث النشوة أو الهلوسة أو التنبيه أو التهدئة أو تغيير الإدراك أو السلوك، أو يترتب عليه مخاطر صحية أو اجتماعية تستوجب إخضاعه لتدابير تنظيمية خاصة في التداول أو الحيازة أو الصرف أو الوصف أو التوزيع والتي تعتمد بعد اتخاذ الإجراءات الواجبة " مستحضرات او مواد قد يساء استخدامها"

ويجب على جميع الشركات المنتجة او المستوردة ، والشركات مالكة المستحضر، ومستودعات الوسطاء، المخازن، الصيدليات، الالتزام الكامل بإجراءات الرقابة المحددة التي تتناسب مع مستوى الخطورة المُقَيم لكل دواء

ثالثا:التعريفات

- المؤسسات الصيدلية: الصيدليات العامة والخاصة ومصانع المستحضرات الصيدلية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء فى الأدوية وفق احكام قانون ١٢٧لسنه١٩٥٥.
- التداول :اى عملية او اكثر من عمليات إنتاج المستحضرات، أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد والتصدير.
- سلسلة الإمداد والتوريد: تبدأ من المصنع القائم على انتاج المستحضر أو الشركة القائمة على استيراده مرورا بالمخزن أو المستودع المسؤول عن تخزينه انتهاءً بالصيدلية المعروض بها المستحضر متى لم يتم بيعه للجمهور.
- المستحضرات الصيدلية: المتحصلات والتراكيب التي توصف بأنها تحتوى على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الناس من الأمراض أو الوقاية منها أو تستعمل لأى غرض طبى أخر ولو لم يعلن عنها صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبعات دساتير الأدوية وملحقتها الرسمية.
- المواد: المواد الخام المدرجة بالجدول المرفق بالدليل وغيرها من المواد التي تضاف إليه وفقاً للممارسات العملية والمستجدات العلمية بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية.
- المستحضرات التي قد يساء استخدامها: المستحضرات الصيدلية المحتوية على أي من المواد المدرجة بالجدول المرافق للدليل التنظيمي ويشار إليها في هذا الدليل بـ" المستحضرات " والمبينة بالجدول المرفق بهذا الدليل .
- الخطة الاستيرادية: موافقة على الاستيراد تصدر للمستحضرات/الخامات، محددة الكمية، وتكون صلاحيتها عام ميلادي وتكون صالحة

للشحن الكلي والجزئي.

- الموافقة الاستيرادية : موافقة على الاستيراد تصدر للخامة الواحدة/المستحضر الواحد، محددة الكمية، وتكون صلاحيتها عام ميلادي وتكون صالحة للشحن الكلي فقط.

رابعا: الإجراءات والقواعد المتبعة لإستيراد مواد/مستحضرات قد يساء استخدامها

الإجراءات والقواعد المتبعة لاستيراد مواد/مستحضرات قد يساء استخدامها

➢ **إجراءات الاستيراد:**

- تلتزم جميع الشركات / المصانع المالكة لمستحضرات مسجلة بهيئة الدواء المصرية بالتقدم للحصول على خطة استيرادية سنوية محددة الكمية للمستحضرات الخاصة بها.
- يسمح لمستوردي المواد المقيدين بهيئة الدواء المصرية الحصول على موافقات استيرادية محددة الكمية بموجب امر توريد للشركات ومصانع المستحضرات الصيدلية مالكة المستحضرات.
- تمنح الخطط /الموافقات الاستيرادية للشركات المالكة أو المصنعة للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية **وتكون صالحة لمدة عام ميلادي**
- تلتزم الشركات بالتقدم للحصول على الخطط الاستيرادية بمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر قبل انتهاء الخطة السارية.
- يسمح للشركات / المصانع المالكة للمستحضرات /مستوردي المواد بموجب أمر توريد للشركات ومصانع المستحضرات الصيدلية مالكة المستحضرات الحصول على موافقة استيرادية محددة الكمية للشحن الكلى فقط لإنتاج تشغيلات تجريبية للمستحضرات قيد التسجيل بهيئة الدواء المصرية.
- يتم تقديم طلبات الخطط /الموافقات الاستيرادية على الرابط التالي https://forms.gle/KNVQCUGzQSF1jgsy7
- يتم تقديم طلبات الافراج الطبي الجمركي المحرز على الرابط التالي: https://forms.gle/vVy5z4MDyvVkzs5CA

❖ **يتم احتساب الكميات في الخطط / الموافقات الاستيرادية للمستحضرات المسجلة بهيئة الدواء المصرية طبقا للألية المعتمدة لإصدار خطط الخامات المدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات المصري رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ في ضوء المعطيات التالية :**

١. الكمية الفعلية التي قامت الشركة باستيرادها من المادة خلال الثلاث اعوام الأخيرة.
٢. الاستهلاك الفعلي للمستحضر بناءً على البيانات المتاحة على IMS .
٣. الرصيد المتبقي من المادة /المستحضر بمخازن الشركة وفقا لإفادة الادارة المركزية للتفتيش على للمؤسسات الصيدلية.
٤. الكميات التي يتم تصديرها من المستحضر

❖ **يتم إصدار الخطط / الموافقات الاستيرادية السنوية للمواد بعد تقديم المستندات الاتية:**

- طلب لإصدار الموافقة الاستيرادية
- في حالة المصانع التي تقوم بالتصنيع للغير، يتم تقديم أصل تفويض باستيراد الخامات وتصنيع المستحضرات صادر من الشركة مالكة المستحضرات إلى المصنع موضحاً به أسماء المستحضرات المطلوب إصدار موافقة استيرادية لها.
- مستندات تسجيل المستحضر.
- شهادات الجودة الخاصة بالمادة
- تعهد بصحة الاوراق المقدمة

➢ **اجراءات الإفراج للمواد:**

❖ **يتم إصدار خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد على الا يتم فض مشمول الرسالة الواردة الا من خلال مفتشي ا.م. للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بعد تقديم المستندات الآتية:**

- طلب الإفراج
- الفاتورة ومطابقتها بالموافقة الاستيرادية
- البوليصة الخاصة بالشحن
- في حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ
- شهادات التحليل للتشغيلات الواردة
- يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة الاستيرادية

- يتم تسليم الشركة خطاب الافراج الطبي المحرز وفاتورة معتمدة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار الجمهورية وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك على الا يتم فض مشمول الرسالة الواردة الا من خلال مفتشي ا.م. للتفتيش على المؤسسات الصيدلية.
- يتم إفادة مفتشي الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بالرسائل والكميات التي تم الافراج عنها لهذه الشركات للمتابعة

❖ **الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على موافقة/ خطة استيرادية للمستحضرات المستوردة:**

➢ **طلب الشركة**
➢ **مستندات تسجيل وتسعير المستحضر .**
➢ **شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ) CPP) سارية.**
➢ **نموذج اعتماد الخطة من قبل الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية، في حالة المستحضرات تامة الصنع**
➢ **قيد سجل مستوردين الأدوية الصادر للشركة مقيد بها عقد الشركة الأجنبية / المستحضرات المطلوب استيرادها في حالة المستحضرات تامة الصنع**
➢ **تعهد بصحة الاوراق المقدمة .**

❖ **الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على خطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن المستحضرات المستوردة:**

يتم منح الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الرسائل المقدمة من الشركة خلال يوم عمل واحد بعد تقديم المستندات على النحو التالي:

➢ **طلب الإفراج.**
➢ **الفاتورة ومطابقتها بالموافقة/الخطة الاستيرادية للمستحضر مع تخصيم الكميات الواردة منها.**
➢ **بوليصة الشحن.**
➢ **Packing List.**
➢ **شهادات التحليل للتشغيلات الواردة.**
➢ **تعهد بصحة الأوراق المقدمة.**

- **يتم الالتزام بكافة الاشتراطات الواردة بالموافقة/الخطة الاستيرادية.**
- **تتسلم الشركة خطاب الإفراج المحرز والفاتورة المعتمدة بعد ختمها بختم النسر وبوليصة الشحن وذلك للإفراج المحرز على الشحنة من الجمارك.**
- **يتم تسليم الشركة خطاب للإفراج المحرز عن مشمول الفاتورة على ألا يتم فض مشمولها إلا من خلال مفتشي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بهيئة الدواء المصرية.**
- **يتم إفادة مفتشى الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بالرسائل والكميات التى تم الافراج عنها لهذه الشركات للمتابعة.**

خامسا: تعليمات تداول وصرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها

i. الاجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها من قبل الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة بالدليل التنظيمي

١-تلتزم الشركة او المصنع بتقديم طلب للموافقة على الخطط الإنتاجية الربع سنوية للمستحضرات المعنية في الدليل التنظيمى إلى الإدارة العامة للتفتيش على المصانع (وحدة التتبع) على الايميل drugfact.inspect.tracibility@edaegypt.gov.eg وذلك قبل البدء في الإنتاج بخمسة عشر يوما.
٢-يتم مراجعة الخطط المرسلة ومقارنتها بمعدلات البيع و ابلاغ الشركة أو المصنع عن طريق الايميل بقبول او رفض الخطة المرسلة وذلك خلال خمس أيام عمل.

- ✓ في حالة قبول الخطة تلتزم الشركة بالإنتاج طبقا للخطة التي تم الموافقة عليها .
- ✓ في حالة رفض الخطة فيحق للشركة إرسال طلب بخطة جديدة-في حال رغبتها بالإنتاج- خلال خمس ايام عمل.

٣-يسمح لكافة الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية بتوريد المستحضرات التي قد يساء استخدامها للمؤسسات الصيدلية الأخرى علي أن تلتزم بالحصول علي موافقة مسبقة من هيئة الدواء المصرية لتوريدها

يتم تقديم طلب الموافقة على التوريد علي ورق الشركة الي الإدارة المختصة بالإداره العامة لمراقبه الاسواق للموافقة علي توريد الكميات الي المخزن عبر البريد الالكتروني Controlled.followup@edaegypt.gov.eg
ويرفق بالطلب المستندات التالية:

- ➢ طلب علي ورق الشركة للموافقة علي توريد الكميات الي المخزن
- ➢ صورة من رخصة المخزن المورد اليه
- ➢ صوره من شهاده اتباع ممارسات التخزين والتوزيع الجيدGSDP الصادرة للمخزن (سارية)
- ➢ تعهد من المخزن بالالتزام بعدم التوريد لأي من المخازن الأخرى .
- ➢ تعهد من المخزن بطباعة العبارة الاتية على الفواتير الخاصة به مع الالتزام بطباعه العبارة على الفواتير الخاصة بالمخزن "بناء علي تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم الصرف بموجب التذكرة الطبية للمريض من المستحضرات التي قد يساء استخدامها بحد أقصى علاج يكفى مدة شهر في المرة الواحدة، ويتم الصرف بذات التذكرة الطبية بحد أقصى ثلاث مرات أو المدة المحددة بالتذكرة أيهما أقل"

- يتم مراجعة الطلب والمستندات المقدمة من الشركة المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المعنية في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية كما يتم التأكد من مدي التزام الجهة المراد التوريد اليها بالقوانين والقرارات المنظمة الصادرة من هيئة الدواء المصرية واستيفائها لإجراءات وشروط المأمونية والرقابة المتطلبة بشأنها، وفي حال استيفاء **ذلك يتم اصدار الموافقة خلال خمسة ايام عمل بحد اقصى.**

- تلتزم الشركة او المصنع بموافاة الادارة المختصة بالإدارة العامة لمراقبة الأسواق بالمستندات التاليه على البريد الإلكتروني
  - ✓ صور الفواتير الصادرة للمخزن والذى تم الموافقة علي التوريد اليه.
  - ✓ افادة المخزن باستلام ما هو وارد بالفاتورة
  - ✓ بيان مجمع بكافة الكميات الموردة للمؤسسات الصيدلية المختلفة بصفه اسبوعية.

٤- يحظر التوريد المباشر من الشركات المنتجة، او المستوردة للصيدليات العامة ،او الخاصة أو المخازن غير الحاصلة على موافقة التوريد.

الاجراءات المتخذة فى حال مخالفة الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة فى الدليل التنظيمى تعليمات الصرف

في حال عدم التزام الشركة المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة بالدليل التنظيمي بما ورد به من احكام؛ تتخذ هيئة الدواء المصرية الإجراءات التالية:

١- في حالة المخالفة للمرة الاولى يتم ابلاغ الشركة بإنذار بالمخالفة ببريد إلكتروني رسمي لرئيس مجلس ادارة الشركة ومدير المصنع للتوقيع على اقرار بعدم تكرار المخالفة مرة اخرى.

٢- في حالة تكرار المخالفة خلال عام ميلادي من رصد المخالفة الاولى يتم وقف توريد كافة المستحضرات التي قد يساء استخدامها من الشركة المخالفة لمده ثلاثة أشهر مع رفع مذكرة عرض للسيد الدكتور/ رئيس الهيئة لاتخاذ الإجراءات القانونية بشأن المخالفات المرصودة.

٣- في حالة تكرار المخالفة للمرة الثانية يتم وقف توريد كافة المستحضرات التي تحتوى على مادة قد يساء استخدامها من الشركة المنتجة المخالفة لمده ستة اشهر مع رفع مذكرة عرض للسيد الدكتور/ رئيس الهيئة لاتخاذ الإجراءات القانونية بشأن المخالفات المرصودة.

ii. الاجراءات والضوابط الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التى قد يساء استخدامها من قبل المخازن لتوريد المستحضرات المعنية فى الدليل التنظيمى والمسجلة بهيئة الدواء المصرية

- يعد الحصول على شهادة الممارسات الجيدة لتخزين الأدوية (GSDP) وسريانها شرطًا أساسيا لا غنى عنه للترخيص بتوريد أي من تلك المستحضرات.
- ويجب على جميع المخازن المسجلة بهيئة الدواء المصرية والحاصلة علي موافقة الهيئة لتوريد اي من تلك المستحضرات الالتزام بالشروط والإجراءات التالية، بما يضمن توريداً آمنًا ومراقبًا، ويعزز أمن وسلامة سلسلة الإمداد الدوائي.

١- تعيين مسؤول معتمد ومدرَّب عن المستحضرات الخاضعة للرقابة داخل المخزن، تكون لديه الصلاحية والمسؤولية الكاملة عن ضمان الالتزام بكافة الإجراءات التنظيمية.

٢- توافر نظام تأمين وتخزين آمن يتناسب مع حساسية هذه المستحضرات، يشمل على الأقل:
- ✓ مناطق تخزين مخصصة ومؤمنة.
- ✓ نظام مراقبة وإمكانية تتبع للمخزون.
- ✓ سياسات واضحة للتحكم في الدخول إلى هذه المناطق .

٣- يجب الاحتفاظ بسجل كامل ودقيق يمكن الرجوع إليه بسهولة، يتتبع حركة كل تشغيلة من هذه المستحضرات خطوة بخطوة (من الاستلام من المُصنِّع أو المورد، إلى التخزين، وإلى الصرف للصيدليات.

٤- يجب أن يتضمن السجل بيانات محددة مثل:
- ✓ أرقام التشغيلات
- ✓ وتواريخ الصلاحية
- ✓ تواريخ الحركة
- ✓ الكميات
- ✓ أسماء الموردين والعملاء
- ✓ أرقام الفواتير المرتبطة

ويجب الاحتفاظ بهذه السجلات لمدة لا تقل عن خمس سنوات من تاريخ آخر حركة مسجلة .

٥- يجب موافاة الادارة المختصة بالإدارة العامة لمراقبه الاسواق عبر البريد الالكتروني Controlled.followup@edaegypt.gov.eg ببيان البيع التفصيلي الخاص بكل مستحضر بصفة اسبوعية علي أن يتضمن البيان الأتى:
- اسم المؤسسة الصيدلية التي تم التوريد اليها
- العنوان التفصيلي مذكور به اسم المحافظة
- رقم الرخصة
- الكمية الموردة

- رقم التشغيلة
- تاريخ التوريد

٦.الاحتفاظ بكافة الفواتير الموردة الي المؤسسة الصيدلية (ورقيا أو إلكترونياً) والتي تحتوي علي تلك الاصناف.
٧.افادة باستلام المؤسسة الصيدلية ما هو وارد بالفاتورة الموردة.

- يجب الإبلاغ الفوري لهيئة الدواء المصرية عن أي:
  - ✓ خسائر أو اختفاء غير مبرر للمستحضرات.
  - ✓ حالات سرقة أو محاولات اختراق.
  - ✓ اختلافات جوهرية بين السجلات والمخزون الفعلي
- يجب الالتزام بطباعه العبارة التالية على الفواتير الخاصة بالمخزن "بناء علي تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم الصرف بموجب التذكرة الطبية للمريض من المستحضرات التي قد يساء استخدامها بحد أقصى علاج يكفى مدة شهر في المرة الواحدة، ويتم الصرف بذات التذكرة الطبية بحد أقصى ثلاث مرات أو المدة المحددة بالتذكرة أيهما أقل"
- لا يحق للمخازن المخاطبة بهذا البند بتوريد أي من تلك المستحضرات الي مخازن الأدوية الأخرى والالتزام بالتوريد للصيدليات العامة والخاصة فقط.
- لا يحق للمخازن المخاطبة بهذا البند التوريد لأي من المؤسسات الصيدلية التي صدر لها قرار بوقف التداول أو الغلق الإداري وفقاً لأحكام هذا الدليل.

iii. <u>الإجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي قد يساء استخدامها من قبل الصيدليات العامة والخاصة</u>

- تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بالصرف طبقا لما هو مقرر بالتذكرة الطبية بحد اقصى علاج يكفي مدة شهر في المرة الواحدة على أن يتم ختم التذكرة الطبية بختم الصيدلية، ولا يتم الصرف بذات التذكرة إلا بحد اقصى ثلاث مرات أو المدة المحددة بالتذكرة أيهما أقل.
- تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بالتحقق من كون التذكرة الطبية سارية ومستوفاة للبيانات، بما في ذلك التشخيص المُسجَّل ومدة العلاج وبيانات المريض والطبيب والكمية المطلوبة كتابةً ورقماً وموقعة من الطبيب المعالج وممهورة بختمه، وذلك قبل الصرف وفى حالة رصد أية مخالفات يتم ابلاغ هيئة الدواء المصرية بذلك من خلال قنوات الاتصال المعلنة على الموقع الرسمى لهيئة الدواء المصرية.
- تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بتسجيل حركه الاصناف (الوارد والصادر) لتلك الأصناف الكترونيا او دفتريا مع الاحتفاظ بكافة الفواتير الخاصة بتلك المستحضرات.

<u>الاجراءات المتخذة فى حال مخالفة المؤسسات الصيدلية (المخازن /الصيدليات) المخاطبة بالدليل التنظيمي لتعليمات الصرف:</u>

١. في حالة عدم التزام اي من تلك المؤسسات بما ورد في الدليل التنظيمي يتم وقف تداول المؤسسة لكافة المستحضرات المخاطبة بأحكام هذا الدليل لمدة ثلاثة أشهر، وتلتزم الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بإعلام كافة الجهات الموردة بالمؤسسات الصيدلية التي صدر لها قرار وقف تداول مع عمل حصر للكميات المرصودة في المؤسسة.
٢. في حالة المخالفة للمرة الثانية خلال عام ميلادى يتم رفع مذكرة عرض على السيد الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية لاتخاذ الإجراءات القانونية بشأنها.
٣. في حالة المخالفة للمرة الثالثة خلال عام ميلادى يتم وقف تداول المؤسسة لكافة المستحضرات المخاطبة بأحكام هذا الدليل لمدة ستة أشهر وتلتزم الإدارة العامة لمراقبة الأسواق بإعلام كافة الجهات الموردة بالمؤسسات الصيدلية التي صدر لها قرار وقف تداول مع عمل حصر للكميات المرصودة في المؤسسة، ، على ان يعرض امر المؤسسة الصيدلية فى حال ثبوت استمرارها فى المخالفات بتقرير مسبب على السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية لاتخاذ كافة الاجراءات القانونية قبلها اخذا في الاعتبار تكرار المخالفة .

سادساً: إضافة او حذف المواد أو المستحضرات التي تظهر دلائل جدية لإساءة استخدامها

يجوز إضافة او حذف أي من المواد أو المستحضرات التي تظهر دلائل جدية لإساءة استخدامها ، وذلك بقرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بناء على عرض مشترك من رئيسي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية والإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق.

سابعاً: مراجع.

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة.
- قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- الدليل التنظيمى بشأن القواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي المستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.
- الدليل التنظيمي للممارسات التوزيع والتخزين الجيد.

المستحضرات المدرجة بالدليل التنظيمي التي قد يساء إستخدمها

المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة eszopiclone

Trade_name	Dosage_form	Generics
Night Calm 3 mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3 mg
SLEEPEZ 1mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 1.000 mg
SLEEPEZ 2 mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 2.000 mg
SLEEPEZ 3mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3.000 mg
Nestacoran 1mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 1.000 mg
Nestacoran 2mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 2.000 mg
Noctiplon	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 2.000 mg
Eszodor	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 2.000 mg
Night calm 1mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 1.000 mg
westsleep	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3 mg
Eszodor	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3 mg
Snoozipax 1 mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 1 mg
Snoozipax 2 mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 2 mg
Snoozipax 3 mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3 mg
Averosomnia	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3 mg
Nestacoran 3 mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3 mg
Night Calm 2 mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 2 mg
Noctiplon 3mg	Film Coated Tablets	ESZOPICLONE 3 mg

المستحضرات التي تحتوي علي المادة الفعالة Gabapentin

Trade_name	Dosage_form	Generics
NEURONTIN 300mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300.000 mg
CONVENTIN 400mg	Capsule	GABAPENTIN 400.000 mg
CONVENTIN 100mg	Capsule	GABAPENTIN 100.000 mg
Gaptin 100 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100.000 mg
Gaptin 400 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400.000 mg
Sajalipsy 400mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400 mg
GAPTIN 300 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300.000 mg
Gabalepsy 300mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
Gabapentin® 600 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600 mg
GABAPENTIN	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 800.000 mg
Sajalipsy 300mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
Conventin 300mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
VEGAPANTIN	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600.000 mg
NEUROGLOPENTIN 400 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400.000 mg
Neuroglopentin 300 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300.000 mg
Neuroglopentin 100 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100.000 mg
Stablentin 600 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600.000 mg
Stablentin 800 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 800.000 mg
Vegapantin	Syrup	GABAPENTIN 250 mg

Trade_name	Dosage_form	Generics
GABIMASH 800 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 800 mg
Lepticure 300 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
LEPTICURE 400mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400.000 mg
AMINOGRAND	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 800.000 mg
RAMSOOM 600mg f.c.tabs.	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600.000 mg
Shalgaten 300 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300.000 mg
Shalgaten 400 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400.000 mg
GABAPENTIN 300mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300.000 mg
GABANEU	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600.000 mg
Epicopentin® 800 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 800 mg
Epicopentin® 600 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600 mg
NERPENTIN 600 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600.000 mg
Gabimash 300MG	Tablets	GABAPENTIN 300.000 mg
Octoconval	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 800.000 mg
Lepticure 100mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100.000 mg
Gralipentin 300 mg	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 300.000 mg
Gralipentin 600 mg	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600.000 mg
Andopentene 300	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 300 mg

Trade_name	Dosage_form	Generics
Andopentene 600	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600 mg
Gabspire 300mg	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 300 mg
Gabspire 600mg	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600 mg
Gapalise	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600 mg
Gabroxia	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400 mg
Enhantin 400 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400 mg
Epicopentin 100mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100 mg
Epicopentin 300mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
Epicopentin 400mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400 mg
Globalizer	Oral Solution	GABAPENTIN 250 mg
Gabapentin – Pharmastars Pharmaceuticals 100 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100 mg
Gabapentin – Pharmastars Pharmaceuticals 300 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
Conventin 600 mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600 mg
Conventin 800mg	Film Coated Tablets	GABAPENTIN 800 mg
Manipulepsy	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400 mg
Octoconval 100 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100 mg
Octoconval 300 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
Gabaverona 100 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100 mg
Gabaverona 300 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 300 mg
Gabaverona 400 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 400 mg
Conventin XR 300 mg	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 300 mg
Conventin XR 600 mg	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 600 mg
Gapalise 300mg	Extended Release Film Coated Tablets	GABAPENTIN 300 mg
Gabapentin 100 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100 mg

Gabacarbil 300 mg	Extended Release Tablet	GABAPENTIN ENACARBIL 300 mg
Gabacarbil 600 mg	Extended Release Tablet	GABAPENTIN ENACARBIL 600 mg
Gabalepsy 100 mg	Hard Gelatin Capsules	GABAPENTIN 100 mg

المستحضرات المحتوية علي المادة الفعالة Cyclopentolate

Trade_name	Dosage_form	Generics
CYCLOPHRINE	Eye Drops	Phenylephrine Hydrochloride 100 mg Cyclopentolate Hydrochloride 10 mg
Cyclopentolate	Ophthalmic Solution	Cyclopentolate Hydrochloride 10 mg/ml
Plegica	Ophthalmic Solution	Cyclopentolate Hydrochloride 10 mg/ml
SWIXOLATE	Ophthalmic Solution	Cyclopentolate Hydrochloride 10 mg
Pentolegic	Ophthalmic solution single dose unit	CYCLOPENTOLATE 5 mg
Oftapantine	Monodose ophthalmic solution	Cyclopentolate Hydrochloride 0.005 gm
Cypentola	Ophthalmic Solution	Cyclopentolate Hydrochloride 10 mg
Occuofrin	Ophthalmic Solution	Cyclopentolate Hydrochloride 2 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg
Ophthalegic ®	Ophthalmic Solution	Cyclopentolate Hydrochloride 5 mg

المستحضرات المحتوية علي المادة الفعالة Tropicamide

Trade_name	Dosage_form	Generics
MYDRIACYL	Eye Drops	TROPICAMIDE 1.000 %
Mydrapid	Ophthalmic Solution	TROPICAMIDE 10 mg/ml
Mydrapid 0.5 % sterile eye drops	Ophthalmic Solution	TROPICAMIDE 5.000 mg/ml
Oftadilate	Monodose ophthalmic solution	TROPICAMIDE 5.000 mg/0.5ml
Mydrithalm 0.5% w/v	Ophthalmic solution single dose unit	TROPICAMIDE 0.5 % W/V
Mydrithalm 1% W/V	Ophthalmic solution single dose unit	TROPICAMIDE 1 % W/V
Unicyclomide	Ophthalmic solution single dose unit	TROPICAMIDE 5 mg
Optotrop®	Ophthalmic Solution	TROPICAMIDE 10 mg

Trade_name	Dosage_form	Generics
Optotrop®	Ophthalmic solution single dose unit	TROPICAMIDE 5 mg

المستحضرات المحتوية علي المادة الفعالة clozapine

Trade_name	Dosage_form	Generics
Leponex 25 mg	Tablets	CLOZAPINE 25 mg
Leponex 100 mg	Tablets	CLOZAPINE 100 mg
CLOZAPEX 100 mg	Tablets	CLOZAPINE 100 mg
Clozapex 25 mg	Tablets	CLOZAPINE 25 mg
Clozapine 25 mg	Tablets	CLOZAPINE 25 mg
Clozapine 100 mg	Tablets	CLOZAPINE 100 mg
Zaclo 100mg	Tablets	CLOZAPINE 100.000 mg
SCHIZONEX	Tablets	CLOZAPINE 25.000 mg
Schizonex 100 mg	Tablets	CLOZAPINE 100 mg
Clozavitone 100 mg	Film Coated Tablets	CLOZAPINE 100.000 mg
Zaclo 25 mg	Tablets	CLOZAPINE 25.000 mg