قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٧٥) لسنة ٢٠٢٥
بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الصادر بالقانون رقم (٣) لسنة ٢٠٠٥وتعديلاته، 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 الصيدلية 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 ومصادرها 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 تكويد موحد للسلع والخدمات بنظام الأرقام التعريفية المنفردة؛
- وعلى ما عرضه كل من رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛
- ولمقتضيات الصالح العام ولضمان مأمونية وجودة وفاعلية المستحضرات الطبية والحيوية البشرية فى الأسواق حفاظا على صحة المواطنين وتحقيقا للأمن الدوائي المصري؛

(المادة الأولي)

-تنشأ المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية الخاضعة لاختصاص الهيئة، وتطبق خلال كافة مراحل تداول تلك المستحضرات.

(المادة الثانية)

- يقصد فى تطبيق أحكام هذا القرار والدليل التنظيمي الصادر نفاذًا لأحكامه، بالعبارات الأتية المعنى الموضح قرين كل منها:

- **القانون**: قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- **اللائحة التنفيذية**: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.
- **الهيئة**: هيئة الدواء المصرية.
- **المستحضرات**: المستحضرات الطبية البشرية والحيوية الخاضعة لاختصاص الهيئة على وفق قانون إنشائها سواء المصنعة محليًا أم مستوردة.
- **المصنع - الشركة - المخزن - الصيدلية - صاحب الرخصة التسويقية فى مصر:** هو كيان قانوني منشأ على وفق قوانين جمهورية مصر العربية ذات الصلة، ويعمل كأحد حلقات التداول، ويشترط أن يكون مُدرجا بالسجلات الإلكترونية للقيد بهيئة الدواء المصرية.
- **التداول**: أي عملية أو أكثر من عمليات إنتاج المستحضرات الطبية البشرية والحيوية الخاضعة لاختصاص الهيئة أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد أو التصدير.

★ تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (١٧٦ تابع) الصادر في ١١ أغسطس سنة ٢٠٢٥

• **المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي**: البرنامج الإلكتروني المؤمن لتتبع وتعقب «Track&Trace» كافة المستحضرات الطبية البشرية والحيوية، وتقوم على تسجيل وتتبع كافة العبوات اعتبارًا من إنتاجها أو استيرادها مرورًا بعمليات التخزين والتوزيع حتي صرفها للمريض أو تصديرها للخارج أو إعدامها بحسب الأحوال.

(المادة الثالثة)

-تلتزم المصانع والشركات المستوردة وشركات التوزيع والمخازن العاملة فى سوق الدواء المصري، بإدارج المستحضرات محلية الصنع أو المستوردة بمعرفة كل منهم على حدة، ضمن المنظومة الإلكترونية للتتبع الدوائي، على أن يكون لكل عبوة مستحضر رقم تعريفي منفرد صادر عن منظومة التتبع الدوائي، يتضمن الحد الادني للبيانات المحددة بالدليل التنظيمي للقرار .

(المادة الرابعة)

-تلتزم المصانع والشركات المستوردة وشركات التوزيع والمخازن والصيدليات العاملة فى سوق الدواء المصري والمسجلة ضمن السجلات الإلكترونية للقيد بهيئة الدواء المصرية، كل بحسب طبيعة عمله، بتوفير البنية التقنية من أجهزة الطباعة، وقراءة البيانات الإلكترونية، والبرامج والتطبيقات الإلكترونية ذات الصلة، وربطها بالمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، وذلك على النحو المبين تفصيلًا بالدليل التنظيمي.

(المادة الخامسة)

-تطبق أحكام هذا القرار على كافة المستحضرات الطبية البشرية المستوردة تامة الصنع اعتبارًا من ٢٠٢٦/٢/١، وتلك التي يتم تغليفها و/أو تعبئتها و/أو إنتاجها محليًا اعتبارًا من ٢٠٢٦/٨/١، على أن تظل التشغيلات المنتجة أو المستوردة فى موعد غايته هذان التاريخان - حسب الأحوال - متداولة فى السوق حتى تاريخ استهلاكها.

- ويراعي التطبيق التدريجي لهذا القرار خلال الأجل المحدد على المستحضرات الخاضعة له بحسب الشكل الصيدلي و/أو المجموعة العلاجية، وذلك كله على وفق الوارد بالدليل التنظيمي الصادر بقواعد وآليات وإجراءات تفعيل هذا القرار.

- ويُحظر تداول المستحضرات المنتجة أو المستوردة بعد المواعيد المشار إليها فى الفقرة الأولي من هذه المادة إلا بعد إدارجها على منظومة التتبع الدوائي.

(المادة السادسة)

-على الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ضبط وتحريز المستحضرات التي يتم إنتاجها أو استيرادها بعد التواريخ المنصوص عليها بالمادة (الخامسة) من هذا القرار بالمخالفة لأحكام هذا القرار والدليل التنظيمي.

ولرئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، بناءً على مذكرة فنية من الإدارة المختصة، إصدار قرار بإعدام المستحضرات محل المخالفة أو اعتماد خطة تصحيحية لإعادة تداولها بعد تصحيح أسباب المخالفة، شريطة سداد مقابل الخدمات المقرر عن متابعة تنفيذ الخطة التصحيحية.

(المادة السابعة)

-يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر مع استثنائه من شرط الإدارج على المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، أو طباعة رقم تعريفي منفرد على العبوات الخارجية، وذلك بناءً على مذكرة فنية تفصيلية مؤيدة بالأدلة العلمية أو الدراسات السوقية التي تعدها الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية أو الإدارة المركزية للسياسات الدوائيةودعم الأسواق كل بحسب اختصاصه، وبالضوابط التي يحددها الدليل التنظيمي، على أن تعتمد من رئيس الهيئة.

(المادة الثامنة)

- يُصدر كل من رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق الدليل التنظيمي الخاص بقواعد وآليات وإجراءات تفعيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، وذلك خلال شهر من تاريخ نشر هذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (١٧٦ تابع) الصادر في ١١ أغسطس سنة ٢٠٢٥

المجمعة لكافة القواعد والإجراءات والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمة لتنفيذ وتطبيق أحكام هذا القرار، كما يتضمن مراحل التطبيق التدريجي المشار إليها في المادة الخامسة.
- ويراعي مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل ذلك، وفقا لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية ومستجدات علمية ذات الصلة.

(المادة التاسعة)

-يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره، ويُلغي كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ٢٠٢٥/٧/٢٨

صورة إلكترونية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (١٧٦ تابع) الصادر في ١١ أغسطس سنة ٢٠٢٥