

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٦٨) لسنة ٢٠٢٤

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة وتعديلاته؛
- وعلى القانون رقم (٥١) لسنة ١٩٨١ في شأن تنظيم المنشآت الطبية ولائحته التنفيذية، وتعديلاتهما؛
- وعلى قانون نظام التأمين الصحي الصادر بالقانون رقم (٢) لسنة ٢٠١٨، ولائحته التنفيذية، وتعديلاتهما؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٧) لسنة ٢٠٢٤ بتشكيل مجلس إدارة الهيئة؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه كل من رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل؛

قرر

(المادة الأولى)

- يُعمل بأحكام هذا القرار في شأن تنظيم ومتابعة صرف المضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي «Reserve».

(المادة الثانية)

- يُقصد بالمضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي «Reserve» في تطبيق أحكام هذا القرار بمجموعة فئات المضادات الحيوية التي يحظر استخدامها إلا لعلاج العدوى المؤكدة أو المشتبه بها بسبب البكتريا المقاومة للمضادات الحيوية المتعددة «Multi Drug Resistant (MDR)»، والمبينة بالجدول المرافق لهذا القرار، وما يستجد عليها.

(المادة الثالثة)

- يُحظر تداول المضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي «Reserve» المبينة بالجدول المرافق لهذا القرار بالأشكال الصيدلية الفموية (كبسولات أو أقراص أو شراب) أو صرفها من الصيدليات إلا بموجب تذكرة طبية مهيورة بخاتم الطبيب المعالج، موضحاً بها الجرعة الموصوفة والمدة المحددة للعلاج.

(المادة الرابعة)

- يُحظر تداول المضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي «Reserve» ذات الشكل الصيدلي المعد للحقن أو صرفها إلا من خلال منشأة طبية مرخص لها.

(المادة الخامسة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل التنظيمي الخاص بآليات وإجراءات صرف المضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي، وذلك خلال خمسة أيام عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمع لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار والإجراءات الاحترازية اللازمة لتنفيذه، كما يراعي تحديث الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضى الأمر.

(المادة السادسة)

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

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ٢٣ / ٥ / ٢٠٢٤



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

قائمة بالمضادات الحيوية من مجموعة الاحتياطي «Reserve» المواد الفعالة
المسجلة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية

No	Antibiotic	Route	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	J01DXX11	Reserve
11	Tigecycline		Glycylcyclines	J01AA12	Reserve