قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٧) لسنة ٢٠٢٥
بشأن سحب المستحضرات حال انتهاء صلاحيتها

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- 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 محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (١١٥) لسنة ٢٠١٧ بشأن تنقية سوق الدواء من جميع الأدوية منتهية الصلاحية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣١٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم المكاتب العلمية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٥٠٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدي الغير؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٤٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية؛
- وعلى الوثيقة المشتركة الموقعة من: غرفة صناعة الأدوية، نقابة الصيادلة، والغرفة التجارية، والشعب المختصة، والروابط ذات الصلة، بتاريخ ٢٠٢٤/١٢/٢٦؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولمقتضيات الصالح العام ولضمان مأمونية وجودة وفاعلية المستحضرات الطبية والحيوية فى الأسواق حفاظاً على صحة المواطنين وتحقيقاً للأمن الدوائي المصري؛

(المادة الأولي)

- يُعمل بهذا القرار فى شأن سحب المستحضرات حال انتهاء صلاحيتها من سوق الدواء المصري، ويقصد فى تطبيق أحكامه 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 والحيوية على وفق تعريفها فى القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ المشار إليه .

• **التداول:** أي عملية أو أكثر 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 أو التصدير.

• **الصيدليات:** مؤسسات صيدلية مرخصة على وفق أحكام القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ المشار إليه، وتشمل الصيدليات العامة أو الخاصة.

• **المخازن والمستودعات:** مؤسسات صيدلية مرخصة على وفق أحكام القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ المشار إليه.

• **الشركات:** هي الشركات العاملة فى سوق الدواء المصري، سواء المالكة للمصانع الحاصلة على ترخيص التشغيل الفني من الهيئة لإنتاج المستحضرات، أو تلك المقيدة بسجل التصنيع لدي الغير، وكذا المقيدة بسجل الموزعين أو المستوردين، أو المالكة للمستودعات والمخازن المرخصة من الهيئة.

• **فترة الصلاحية:** هي المدة الجائزة فنياً خلالها استهلاك المستحضر مع الاحتفاظ بخصائصه شريطة حسن تخزينه على وفق القواعد العامة المتبعة فى هذا الخصوص والإرشادات الخاصة بكل مستحضر على حدة.

• **تاريخ انتهاء الصلاحية:** هو الميعاد المحدد مسبقاً لقياس العمر الافتراضي للمستحضر، والذي لا يجوز استهلاكه بعد فواته أما لتغيير خصائصه أو فقده لفاعليته أو تلفه.

★ تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٣٦ تابع أ) الصادر في ١٣ فبراير سنة ٢٠٢٥

• **سلسلة التوريد:** تبدأ من المصنع القائم على انتاج المستحضر، أو الشركة القائمة على استيراده، مروراً بالمخزن أو المستودع المسئول على تخزينه ثم الشركة المتعاقد معها لتوزيع المستحضر على الصيدليات، نهواً بالصيدلية المعروض بها المستحضر، متى لم يتم بيعه للجمهور.
• **وحدة الإنتاج:** الشكل النهائي للمستحضر الجائز بيعه للجمهور سواء مغلف بالغلاف الخارجي من عدمه، على سبيل المثال لا الحصر: شريط الأقراص والأمبول.
• **التعويض عن المستحضر:** هو المبلغ الصافي المدفوع من الصيدلية بعد خصم نسبة المستحضرات المجانية من إجمالي قيمة الفاتورة الواحدة، والذي يحسب على أساسه قيمة التسوية المالية أو العينية بحسب الأحوال.

(المادة الثانية)

-دون الإخلال بمبدأ العقد شريعة المتعاقدين، والأعراف التجارية المعتبرة، واستناداً على الوثيقة المشتركة الموقعة من: غرفة صناعة الأدوية، نقابة الصيادلة، والغرفة التجارية، والشعب المختصة، والروابط ذات الصلة، بتاريخ ٢٠٢٤/١٢/٢٦، تلتزم الشركات بقبول مرتجعات المستحضرات منتهية الصلاحية التي انتجتها أو استوردتها، وبأصغر وحدات الإنتاج، من الصيدليات أو المخازن أو المستودعات رجوعاً في سلسلة التوريد حتى بدايتها، وذلك خلال (٩٠ يوماً) تسعين يوماً اعتباراً من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتم فرزها خلال (٣٠ يوماً) ثلاثون يوماً اعتباراً من تاريخ استلامها، على أن يسوى التعويض عن المستحضرات المرتجعة خلال موعد أقصاه (١٨٠ يوماً) مائة وثمانون يوماً اعتباراً من تاريخ العمل بهذا القرار.

(المادة الثالثة)

-تُشكل لجنة عامة من هيئة الدواء المصرية لمتابعة تنفيذ هذا القرار يرأسها رئيس الإدارة المركزية للعمليات ومن يرشحه من المختصين، وممثلين عن النقابة العامة للصيادلة وغرفة صناعة الأدوية، والغرفة التجارية، والشعب المختصة، والروابط ذات الصلة، تختص بمتابعة تنفيذ هذا القرار وتذليل عقبات أنفاذ أحكامه.

- كما تُشكل لجان متابعة فرعية في كافة محافظات الجمهورية برئاسة مدير فرع الهيئة بالمحافظة، يمثل فيها ممثلين عن الجهات المار ذكرها في الفقرة الاولي من هذه المادة، تختص بمتابعة أعمال تنفيذ القرار الماثل، وأخطار اللجنة العليا بتقارير دورية عن معدلات التنفيذ وعوائقه، على وفق الآلية الصادرة نفاذاً لهذا القرار، على أن تلتزم شركات التوزيع بموافاة لجنة المتابعة ببيان تفصيلي أسبوعياً بالمرتجعات.

(المادة الرابعة)

- تلتزم المصانع بإعدام المستحضرات المرتجعة خلال (٤٠ يوماً) أربعين يوماً تحسب من تاريخ استلامها للمستحضرات، كما تلتزم الشركات المستوردة وشركات التصنيع لدي الغير بإعدام مستحضراتها المرتجعة خلال (٤٠ يوماً) أربعين يوماً تحسب من تاريخ إخطار المخزن أو المستودع للشركة بإستلام المستحضرات منتهية الصلاحية، وذلك على وفق أحكام القانون ولائحته التنفيذية وقواعد وإجراءات الأعدام النافذة في هذا الخصوص، وآلية تنفيذ هذا القرار.

(المادة الخامسة)

-يحسب تعويض المستحضرات المرتجعة والمقبولة على أساس ما تم الاتفاق عليه بالوثيقة المشتركة لسحب المستحضرات حال انتهاء صلاحيتها المشار إليها.

(المادة السادسة)

-يحال أمر الشركات الممتنعة عن تطبيق أحكام هذا القرار على وجه السرعة إلي رئيس الإدارة المركزية للعمليات، بموجب تقريراً مسبب من الموزعين مبيناً به أسباب الأمتناع ومبررات الشركة أن وجدت، حتي يتسني اتخاذ الإجراءات القانونية المناسبة.

(المادة السابعة)

-تلتزم المؤسسات الصيدلية بإعدام المستحضرات منتهية الصلاحية المتواجدة لديهم، على وفق أحكام القانون ولائحته التنفيذية وقواعد وإجراءات اعدام المستحضرات المعمول بها في هذا الخصوص، تحت أشراف مفتشي هيئة الدواء المصرية على نفقة المؤسسة الصيدلية .

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٣٦ تابع أ) الصادر في ١٣ فبراير سنة ٢٠٢٥

(المادة الثامنة)

-مع عدم الأخلال باختصاصات التفتيش الصيدلي، تلتزم الشركات فور إنتهاء المهلة المحددة بالمادة الثانية من هذا القرار لقبول المرتجعات الخاصة بالمؤسسة الصيدلية، شريطة تقديم الفاتورة الخاصة بالمستحضرات محل طلب الأرجاع وأن يكون المتبقي من فترة صلاحية للمستحضر الواحد مدة (٦ أشهر) ستة أشهر اعتباراً من تاريخ تقديم طلب الاسترجاع.

(المادة التاسعة)

-يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات آلية تنفيذ أحكام هذا القرار خلال خمس أيام عمل من تاريخ نشره، على أن تتضمن الآلية قواعد تفعيل منظومة سحب المستحضرات حال انتهاء صلاحيتها وقواعد السحب والفحص ومواعيدها، وتشكيل اللجان وقواعد عملها. كما يراعي مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الامر خلال فترة سريانه، ووفقا لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية.

(المادة العاشرة)

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

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ٢٠٢٥/٢/٢

صورة الكترونية
EGYPTIAN DRUG AUTHORITY
هيئة الدواء المصرية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٣٦ تابع أ) الصادر في ١٣ فبراير سنة ٢٠٢٥