



الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية
الإدارة العامة لمراقبة الأسواق

الدليل التنظيمي الخاص تعليمات صرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين

محتويات الدليل

المحتوى	الصفحة
أولاً : مقدمة	3
ثانياً : نطاق التطبيق	3
ثالثاً: التعريفات	3
رابعاً: تعليمات صرف المستحضر	3

أولاً: مقدمة

تعد مادة السودوافدرين احدى المواد التي تستخدم في مستحضرات علاج نزلات البرد وذلك لما لها من تأثير قابض على الاوعية الدموية، وجدير بالذكر أنه يعتبر من المستحضرات الموسمية التي يزيد معدل بيعها خلال شهور الشتاء عن باقي الشهور ويتم متابعة تداول المستحضرات المحتوية على مادة سودوافدرين متابعة حثيثة من قبل التفتيش الصيدلي بهيئة الدواء المصرية لضمان عدم إساءة استخدام تلك المستحضرات.

ثانياً: نطاق التطبيق

يشمل الدليل التنظيمي كافة الإجراءات الواجب اتباعها من قبل كافة المؤسسات الصيدلانية والتي تمثل سلسلة الإمداد والتوريد لتداول وصرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين.

- المؤسسات الصيدلانية المعنية بسلسلة الإمداد والتوريد
- المستحضرات الصيدلانية ذات الأشكال الصيدلانية (أقراص- كبسولات) المحتوية على مادة السودوافدرين.

ثالثاً: التعريفات

- المؤسسات الصيدلانية: الصيدليات العامة و الخاصة ومصانع الأدوية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية ومحال الإتجار في النباتات الطبية ومتحصلاتها الطبيعية وفق احكام قانون 127 لسنة 1955.
- التداول: أى عملية أو أكثر من عمليات إنتاج المستحضرات أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الإستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد والتصدير.
- سلسلة الإمداد والتوريد: تبدأ من المصنع القائم على إنتاج المستحضر أو الشركة القائمة على استيراده مروراً بشركة التوزيع أو المستودع المسؤول عن تخزينه ثم الشركة المتعاقد معها لتوزيع المستحضر على الصيدليات ،انتهاء بالصيدلية المعروض بها المستحضر متى لم يتم بيعه للجمهور.
- المستحضرات الصيدلانية: المتحصلات والتراكيب التي توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الناس من الأمراض أو الوقاية منها أو تستعمل لأى غرض طبي آخرولو لم يعلن عنها صراحة متى اعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبعات دساتير الأدوية وملحقها الرسمية.

رابعاً: تعليمات صرف المستحضرات المحتوية على مادة السودوافدرين

i. الاجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين من قبل الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة في الدليل التنظيمي

يسمح لكافة الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية بتوريدها علي أن تلتزم بالحصول علي موافقة من هيئة الدواء المصرية لتوريدها.

1- 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

ويرفق بالطلب المستندات التالية: pseudo.followup@edaegypt.gov.eg

1.1 طلب علي ورق الشركة للموافقة علي توريد الكميات الي المخزن

1.2 صورة من رخصة المخزن المورد اليه

1.3 صوره من شهاده اتباع ممارسات التخزين والتوزيع الجيد GSDP الصادره للمخزن (سارية)

1.4 تعهد من المخزن بالالتزام بعدم التوريد لأي من المخازن الأخرى .

1.5 تعهد من المخزن بطباعة العبارة الاتية علي الفواتير الخاصة به مع الالتزام بطباعه العبارة التالية علي الفواتير الخاصه بالمخزن "بناء علي تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم صرف عبوة واحدة فقط للمريض من الأصناف المحتوية علي مادة السودوافدريين في المرة الواحدة كحد أقصى أو وفقا لما هو مقرر **بالتذكرة الطبية** ، ولا يتم إعادة الصرف **إلا بعد أسبوع**"

2- يتم مراجعة الطلب والمستندات بالبند رقم (1) المقدمة من الشركة المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المعنية في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية كما يتم التأكد من مدى التزام الجهة المراد التوريد اليها بالقوانين والقرارات المنظمة الصادرة من هيئة الدواء المصرية وفي حال استيفاء ذلك يتم اصدار الموافقة خلال خمس ايام عمل.

3- تلتزم الشركة او المصنع بموافاة الادارة المختصة بالإدارة العامة لمراقبة الأسواق بالبيانات التالية على البريد الالكتروني pseudo.followup@edaegypt.gov.eg

3.1 صور الفواتير الصادرة للمخزن والذي تم الموافقة علي التوريد اليه.

3.2 افادة المخزن باستلام ما هو وارد بالفاتورة

3.3 بيان مجمع بكافه الكميات الموردة للمؤسسات الصيدلانية المختلفه بصفه اسبوعية.

4- يحظر التوريد المباشر من الشركات المنتجة او المستوردة للصيدليات العامة او الخاصة أو المخازن الغير حاصلة على موافقة التوريد.

الاجراءات المتخذة في حال مخالفة الشركات المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة في الدليل التنظيمي تعليمات الصرف

في حال عدم التزام الشركة المنتجة والمستوردة وكذا الشركات صاحبة المستحضرات المخاطبة في الدليل التنظيمي بتقديم بما ورد بالدليل التنظيمي تتخذ هيئة الدواء المصرية الإجراءات التالية:

1- في حالة المخالفة للمرة الاولى يتم ابلاغ الشركة بانذار بالمخالفة ببريد الكتروني رسمي لرئيس مجلس ادارة الشركة و مدير المصنع للتوقيع على اقرار بعدم تكرار المخالفة مرة اخرى.

2- في حالة تكرار المخالفة خلال عام ميلادى من رصد المخالفة الاولى يتم وقف توريد المستحضرات التي تحتوي علي السودوافدريين من الشركة المنتجة المخالفة لمدة ثلاث أشهر مع رفع مذكرة عرض للمستشار القانوني بالمخالفات المرصودة.

3- في حالة تكرار المخالفة للمرة الثانية يتم وقف توريد المستحضرات التي تحتوي على السودوافدريين من الشركة المنتجة المخالفة لمدة ستة أشهر مع رفع مذكرة عرض للمستشار القانوني بالمخالفات المرصودة.

ii. الإجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدرين من قبل المخازن لتوريد المستحضرات المعنية في الدليل التنظيمي والمسجلة بهيئة الدواء المصرية

يجب علي المخازن المسجلة بهيئة الدواء المصرية والحاصله علي موافقة الهيئة لتوريد اي من تلك المستحضرات الالتزام بالإشتراطات التالية:

1- موافاة الادارة المختصة بالإداره العامة لمراقبه الاسواق عبر البريد الالكتروني pseudo.followup@edaegypt.gov.eg ببيان البيع التفصيلي الخاص بالصنف الذي تم الموافقة علي توريده بصفة اسبوعية

علي أن يتضمن البيان الآتى:

- اسم المؤسسه الصيدلية التي تم التوريد اليها
- العنوان التفصيلي مذكور به اسم المحافظة
- رقم الرخصة
- الكمية الموردة
- رقم التشغيل
- تاريخ التوريد.

2- الاحتفاظ بكافة الفواتير الموردة الي المؤسسة الصيدلية والتي تحتوي علي تلك الاصناف.

3- افادة باستلام المؤسسه الصيدليه ما هو وارد بالفاتورة الموردة.

مع الالتزام بطباعه العبارة التالية على الفواتير الخاصه بالمخزن "بناء علي تعليمات هيئة الدواء المصرية يتم صرف عبوة واحدة فقط للمريض من الأصناف المحتوية علي مادة السودوافدرين فى المرة الواحدة كحد أقصى أو وفقا لما هو مقرر **بالتذكرة الطبية** ، ولا يتم إعادة الصرف **إلا بعد أسبوع**"

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 وقف الحصة.

الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

iii.

الإجراءات الواجب اتباعها لصرف المستحضرات التي تحتوي على مادة السودوافدريين من قبل الصيدليات العامة والخاصة

- تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بصرف كمية **عبوة واحدة فقط** في المرة الواحدة للمريض كحد أقصى أو وفقا لما هو مقرر **بالتنكرة الطبية** ، ولا يتم إعادة الصرف **إلا بعد أسبوع**.
- تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بالتحقق من البيانات الخاصة بالمريض قبل الصرف وفي حالة رصد أية مخالفات يتم إبلاغ هيئة الدواء المصرية بذلك موضحا البيانات الخاصة بالمريض وذلك من خلال قنوات الاتصال المعلنه على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية.
- تلتزم الصيدليات العامة والخاصة بتسجيل حركه الاصناف (الوارد والصادر) لتلك الأصناف الكترونيا او دفتريا مع الاحتفاظ بكافة الفواتير الخاصة بتلك المستحضرات.
- تلتزم الصيدليات العامة بالمحافظات الحدودية والسياحية (البحر الأحمر, جنوب سيناء , الأقصر , أسوان , مطروح) في حال صرف أي من تلك المستحضرات باستيفاء كافة البيانات الواردة [بالرابط](#) ومراجعة الكميات المنصرفة له سابقا على [الرابط](#) قبل الصرف.



الاجراءات المتخذة في حال مخالفة المؤسسات الصيدليه المعنيه في بند ثانيا وثالثا المخاطبة في الدليل التنظيمي تعليمات الصرف

في حالة عدم التزام اي من تلك المؤسسات بما ورد في الدليل التنظيمي يحق لتلك المؤسسة بتقديم خطة تصحيحية عن كل مستحضر طبقا لقرار رئيس الهيئة رقم 265 لسنة 2024.

- 1- في حالة عدم تقديم المؤسسه الصيدليه خطه تصحيحية خلال 48 ساعه من رصد المخالفة يتم وقف تداول المؤسسة لكافة المستحضرات المعنيه في الدليل التنظيمي 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.
- 2- في حالة تكرار المخالفة للمرة الثانية يتم غلق المؤسسة الصيدلية اداريا لمدة شهر على ان يعرض امر المؤسسة الصيدلية في حال ثبوت استمرارها في المخالفات بتقرير مسبب على السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية لإتخاذ كاهه الاجراءات القانونية قبلها.