

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة
الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦

بشأن

تتبع سلسلة الامداد والتوريد الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية داخل جمهورية مصر العربية

وزير الصحة والسكان :

بعد الإطلاع على القانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلية وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان .

قرر

مادة (١): تقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بتفعيل مشروع (تتبع سلسلة الامداد والتوريد من المصنع إلى المريض) (Track and Trace) وذلك بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية وبالضوابط المرفقة بهذا القرار .

مادة (٢): ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ويعمل به من اليوم التالى من تاريخ نشره .

وزير الصحة والسكان

أ.د. أحمد عماد

فى : ٢٠١٦/١١/١٦

مادلين

بسم الله الرحمن الرحيم

الضوابط المرفقة بالقرار الوزاري

رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦

الخاصة بسلسلة تتبع المستحضرات الصيدلانية في جمهورية مصر العربية من المصنع إلى المريض

مادة (١) التعريفات :

- (١) **المستحضر الصيدلي:** يقصد بالمستحضر الصيدلي في أحكام هذا القرار كل منتج يتم تسجيله والتصريح بتداوله من وزارة الصحة والسكان سواء كان هذا المنتج (دواء بشري أو مستحضر حيوي أو مكمل غذائي أو أدوية عشبية أو مستحضر بيطري أو المبيدات والمطهرات)
- (٢) **الباركود Barcode :** هو بطاقة تعريف المنتجات عالميا ومحليا في صورة يستطيع الجهاز المصمم لقرائتها Barcode Reader أن يلتقطها ويرسلها إلى ملف المعلومات داخل الحاسب الآلي من أجل جلب المعلومات الخاصة بالمنتج في منتهى الدقة والسرعة.

(٣) **الباركود ثنائي الأبعاد (Two Dimensional Barcode):** وهو نوع من الباركود يستطيع أن يحتوى بداخله على أرقام وحروف وصور وبصمة الأشخاص ويمتاز بقدرته تخزينية عالية للمعلومات في مساحة صغيرة جدا وهذا النوع لا يستخدم الأعمدة والمسافات في عملية التكويد بل يعتمد على نقاط طباعة بتقنية محددة.

مادة (٢): تلتزم مصانع وشركات وموزعي ومستوردي ومخازن المستحضرات الصيدلانية والمؤسسات الصيدلانية بجميع أنواعها التي تتعامل مع السوق المصري باستخدام الباركود الدولي للسلع (GTIN) (Global Trade Item Number) وذلك بالنسبة لكل المستحضرات الصيدلانية التي يتم تداولها داخل السوق المحلي، سواء كان المنتج محلي الصنع أو مستوردة من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع داخل البلاد.

-٢-

مادة (٣): يتم اعداد مواصفات الباركود وفقا لما يلي:

أ- يطبع على عبوة المستحضر باركود ثنائي الابعاد وفقا للنموذج الصادر من المنظمة العالمية للترقيم (GS1)

ب- يحتوى الباركود على ما يلي :

١- رقم (GTIN) الخاص بالمستحضر الصيدلي.

٢- تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر الصيدلي. Expiry Date

٣- رقم التشغيل. Batch Number

٤- رقم التسلسل العشوائى الخاص بكل عبوة. Serial Number

وذلك على النحو المبين :



GTIN: (01) 0 6221234 56789 1

EXPIRY: (17) 181231

BATCH: (10) ABCDEF123456

SN: (21) 35722388370ABCDEF

مادة (٤): تشكل لجنة برئاسة السيد مساعد الوزير للشئون الصيدلية لعمل حوار مع شركات ومصنعي

ومستوردي المستحضرات الصيدلية وكافة المعنيين بتنفيذ هذا القرار ، وذلك لوضع خطة زمنية لمراحل تطبيق هذا القرار على ان تكون موقعة من كافة المعنيين بالتطبيق وذلك تمهيدا لاعتمادها من وزير الصحة والسكان في خلال ثلاثة أشهر من تاريخ صدور القرار .

مادة (٥): تلتزم مصانع وشركات و موزعي ومستوردي ومخازن المستحضرات الصيدلية بالاضافة الى

المؤسسات الصيدلية بجميع أنواعها بما يلي :

أ- إعداد وتجهيز ماكينات الطباعة الالكترونية (للمصانع والشركات) و أجهزة القراءة الضوئية والبرامج الالكترونية اللازمة لتطبيق المشروع .

ب- إمداد الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالبيانات اللازمة لتجهيز قاعدة بيانات المستحضرات الصيدلية تمهيدا لتطبيق المشروع بمراحله المختلفة.

وذلك وفقا للخطة الموضوعة والمشار إليها في المادة رقم ٤ من هذا القرار .

وزارة الصحة
الوزير

-٣-

مادة (٦): يمنع تداول أى مستحضر صيدلي من المنصوص عليه فيما سبق بالسوق المحلى اذا لم يكن حاصل على الكود الدولى المذكور وبالمواصفات السابق نكرها بعد انتهاء مراحل التطبيق وذلك طبقا للخطة الزمنية المشار اليها في مادة (٤) .

مادة (٧): تقوم الادارة المركزية للشئون الصيدلية بشكل دوري (ربع سنوي) بمتابعة تطبيق مراحل المشروع من قبل مصانع وشركات و موزعي ومستوردي ومخازن المستحضرات الصيدلية بالاضافة الى المؤسسات الصيدلية بجميع أنواعها ، وذلك لرفع تقرير شامل لوزير الصحة لاتخاذ ما يلزم من اجراءات من شأنها الالتزام بالمواعيد المقررة لمراحل التنفيذ

مادة (٨): لا يمنع تطبيق هذا القرار أى شركة من إضافة وسيلة أخرى لضمان جودة أو سلامة منتجاتها (مثل العلامات المائية... الخ) .