

جمهوريّة مصر العربيّة



رئاسة الجمهورية

الوقائع المصرية

ملحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٥ جنيهاً

الصادر في يوم الخميس ٢٧ جمادى الآخرة سنة ١٤٤٧
الموافق (١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥)

السنة

١٩٩٥

العدد ٢٨٥

تابع (أ)



هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس الهيئة رقم ٨٠٤ لسنة ٢٠٢٥

بإصدار الدليل التنظيمى الخاص بالقواعد والإجراءات المنظمة
بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة
للتابع الدوائى للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على :

قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته ؛
وعلى قانون حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الصادر بالقانون رقم ٣
لسنة ٢٠٠٥ وتعديلاته 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 الوزارى رقم ٢٩ لسنة ٢٠١٦ بشأن تتابع سلسلة الإمداد والتوريد
الخاصة بالمستحضرات الصيدلية داخل جمهورية مصر العربية ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠٢١ بشأن إلزام
مصانع وشركات وموزعى ومستوردى ومخازن المستلزمات الطبية بجميع أنواعها
ومصادرها التى تتعامل بالسوق المصرية باستخدام الباركود الدولى للسلع ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ١٦١ لسنة ٢٠٢٥ الصادر بتعديل كل من القرار الوزارى رقم ٢٩ لسنة ٢٠١٦ ، وقرار رئيس هيئة الدواء رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠٢١ بخصوص استخدام نظام تكويذ موحد للسلع والخدمات بنظام الأرقام التعرفية المنفردة ؟

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٧٥ لسنة ٢٠٢٥ بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائى ؛
وعلى ما عرضه كل من رئيس الإداراة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ورئيس الإداراة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق ؛

قرر :

(المادة الأولى)

يعمل بأحكام الدليل التنظيمى المرافق لهذا القرار و المنصوص عليه بالمادة الثامنة بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٧٥ لسنة ٢٠٢٥ بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائى ، وذلك فيما يتعلق بالقواعد والإجراءات المنظمة بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية .

وتسرى أحكام الدليل التنظيمى المرافق لهذا القرار على جميع الكيانات العاملة فى سوق الدواء المصرى ، سواء مصنعين أو مستوردين أو موزعين أو أصحاب رخص تسويقية أو شركات خدمات لوجستية .

كما تسرى أحكامه على جميع المؤسسات الصيدلية المنصوص عليها
بالمادة (١٠) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المشار إليه .

وتنترم الجهات المشار إليها بهذه المادة بتتنفيذ أحكام الدليل ، كل فيما يخص مجال عمله .

(المادة الثانية)

على كافة الإدارات المختصة تفيذ هذا القرار ، وإعمال مقتضاه ، كل فيما يخصه .

(المادة الثالثة)

ينشر هذا القرار والدليل التنظيمي المرافق له بالوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .

صدر في ٢٠٢٥/١٢/١

رئيس هيئة الدواء المصرية

د. على الغمراوى



الدليل التنظيمي الخاص
بالقواعد والإجراءات المنظمة بشأن إنشاء وتشغيل
المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي
للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية

الكود
رقم الاصدار:

تاريخ الاصدار:
تاريخ التطبيق:



٦ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوى
٧	١- مقدمة
٧	٢- تعريفات
١١	٣- الأهداف
١١	٤- نطاق التطبيق
١١	٥- المستحضرات المغفاة من التطبيق
١٢	٦- مسار العبوة داخل منظومة التتبع الدوائي
١٢	٧- الالتزامات التشغيلية والامتثال الفني
١٣	٨- الالتزامات التشغيلية والتقنية للشركات المصنعة محلياً المقيدة بـ هيئة الدواء المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع.
١٥	٩- الالتزامات التشغيلية والتقنية للشركات / للجهات المستوردة المقيدة بـ هيئة الدواء المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع.
١٦	١٠- الالتزامات التشغيلية والتقنية لشركات التوزيع والمخازن / المستودعات المقيدة بـ هيئة الدواء المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع.
١٧	١١- الالتزامات التشغيلية والتقنية للصيدليات العامة والخاصة والمرخصة بـ هيئة الدواء المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع.
١٨	١٢- الالتزامات التشغيلية والتقنية للمستشفيات الحكومية والجامعية والخاصة للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع.
١٨	١٣- البيانات التسجيلية والاعتماد لكل جهة منفذة للحدث
١٩	١٤- خطة التنفيذ المرحلية المقترنة لتطبيق المنظومة الوطنية للتتبع الدوائي
١٩	١٥- العقوبات والجزاءات عند عدم الامتثال
٢٠	١٦- جدول استرشادي للأحداث التتابعية
٢٦	١٧- الملحق: جدول الاختصارات

١. مقدمة

- في إطار حرص الدولة المصرية على تعزيز منظومة الأمان الدوائي وضمان توافر الأدوية بصورة آمنة وفعالة، يأتي هذا الدليل التنظيمي ليضع القواعد والإجراءات المنظمة لتطبيق وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي.
- تهدف المنظومة إلى تتبع حركة المستحضرات الطبية البشرية والحيوية داخل جمهورية مصر العربية عبر كافة مراحل سلسلة الإمداد، بدءاً من الصناعي أو الاستيراد، مروراً بالتوزيع والتخزين، وصولاً إلى الصرف للمريض، وذلك باستخدام أحدث تقنيات الترميز والتجميع وفق المعايير الدولية.
- وتؤكد هيئة الدواء المصرية التزامها الكامل بقيادة هذا المشروع الوطني، باعتبارها الجهة التنظيمية المسئولة عن ضمان مأمونية وجودة المستحضرات، كما تلتزم كافة الأطراف الفاعلة في سلسلة الإمداد الدوائي بالامتثال التام لما ورد في هذا الدليل.
- ويعد هذا الدليل المرجع الرسمي والملزم لجميع الشركاء لضمان التطبيق السليم للمنظومة وتحقيق الأهداف المرجوة منها محلياً ودولياً.

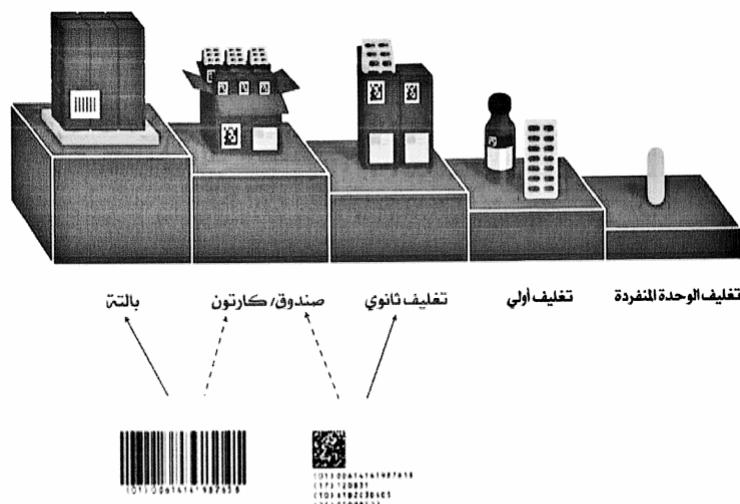
٢. تعاريف

- باركود (Barcode): ترميز شريطي يستطيع تعريفه محلياً وعالمياً، يستخدم لتشغير سلسلة من العناصر عبر معرفات التطبيقات (AI).
- معرفات التطبيقات (AI- Application Identifiers): أرقام تسبيق البيانات في الباركود وتحدد شكلها ومعناها.
- كود المستحضر (Trade Item Number): مفتاح تعريف عالمي للمستحضرات، يحدد كل مستحضر بشكل فريد على أي مستوى من مستويات التغليف.
- الكود المكانى: رقم تعريف فريد يستخدم لتمييز وتحديد الموقع الجغرافية المختلفة داخل سلسلة الإمداد الدوائي، مثل: مصنع، شركة مستوردة، مخزن، شركة توزيع، الصيدلية العامة أو الخاصة، مستشفى أو أي نقطة لوجستية مخصصة.
- الرقم التسلسلي لوحدة التجميع والشحن (Serial Shipping Container Code, SSCC): رمز دولي فريد يستخدم لتعريف وحدات التغليف أو الشحن الكبرى (مثل الكرتونة، الصندوق، الباللة)، ويعد مكوناً أساسياً في عمليات التجميع والشحن (Shipping Aggregation) داخل منظومة التتبع القوى SSCC. يتيح ربط مجموعة من العبوات الفردية كوحدة لوجستية واحدة يمكن تتبعها عبر مختلف مراحل النقل والتخزين، دون فقدان تفاصيل كل عبوة بداخليها.
- رقم تسلسلي تعريفي منفرد "Serial number": رقم يميز كل عبوة من المنتج المعرف بكود المستحضر عن غيرها، ولا يمكن تكراره، على أن يكون كود المستحضر مع الـ Serial number رقم تسلسلي فريد غير مكرر يميز كل عبوة دوائية.
- التسلاسل الدوائى "Serialization": عملية منح كل عبوة دوائية رقمًا تسلسليًا فريداً غير مكرر (Serial number) ، يتم ربطه بالرقم الدولي التجارى (كود المستحضر)، ورقم التشغيلة (Batch Number)، وتاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry Date)، ويستخدم هذا الترميز لطباعة كود ثانى الأبعاد (2D Data Matrix) على العبوة، بما يتيح تحديد وتميز كل عبوة على حدة، حتى داخل نفس التشغيلة.

٨ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

- ✓ **البيانات المطبوعة على العبوة [HRI- Human Readable Interpretation]:** بيانات مكتوبة يمكن قراءتها بالعين، مثل النصوص والأرقام المطبوعة بجوار الباركود مثل رقم التشغيلة، تاريخ انتهاء الصلاحية، كود المستحضر، SERIAL NUMBER
- ✓ **التجميع "Aggregation":** عملية تنظيمية يتم فيها ربط عدد من العبوات الفردية (فرع) داخل وحدة تغليف أكبر (أصل - مثل كرتونة، صندوق، أو باللة)، باستخدام رقم تسلسلي موحد يُعرف برمز وحدة الشحن التسلسلي (SSCC)
- ✓ **فك التجميع "De-aggregation":** العملية العكسية لعملية التجميع، ويتم فيها تفكيك وحدة التغليف الأكبر (أصل - مثل كرتونة، صندوق، أو باللة) وفصل العبوات الفردية المكونة لها (فرع)، بغرض توزيعها أو نقلها بشكل مستقل.
- ✓ **المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتبني الدوائي:** البرنامج الإلكتروني المؤمن لتتبع وتعقب "Track & Trace" للمستحضرات، يعمل على تسجيل وتتبع كل حركة على كل عبوة اعتباراً من إنتاجها أو استيرادها مروراً بعمليات التخزين والتوزيع حتى صرفها للمريض أو تصديرها للخارج أو اعدامها بحسب الأحوال.
- ✓ **الكود ثنائي الأبعاد "2D Data Matrix":** كود يستطيع أن يحتوي بداخله على أقام وحروف ويتميز بقدرة تخزينية عالية للمعلومات في مساحة صغيرة جدًّا، وهو الوسيلة المعتمدة لترميز العبوة الدوائية بشكل فريد داخل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتبني الدوائي ويستخدم في كل مراحل التحقق والتتبع عبر سلسلة الإمداد الدوائي **ويجب أن يتضمن:**
 - كود المستحضر
 - رقم تسلسلي تعرفي منفرد Serial number
 - رقم التشغيلة (Batch Number)
 - تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry Date)
- ✓ **التغليف الأول:** التغليف المباشر للمنتج (مثل الشريط أو الأمبولة).
- ✓ **التغليف الثاني:** تغليف خارجي يحتوي تغليف أولي واحد أو أكثر
- ✓ **التبني والتعقب "Track & Trace":** نظام يمكن من تسجيل وتتبع حركة كل مستحضر بدءً من لحظة إنتاجه أو استيراده، مروراً بعمليات التخزين والتوزيع، حتى لحظة الصرف النهائي أو خروجه من السوق (سواء بالتصدير أو التلف أو الإرجاع).
يمكن هذا النظام من "رؤية كاملة" للمسار الذي تسلكه كل عبوة على حدة، وينتيج إمكانية التتحقق من سلامة المصدر وتوفيق مكان كل نقطة انتقال.
- ✓ **EPCIS (Electronic Product Code Information Services):** الخدمات المعلوماتية الإلكترونية لتكوين المنتجات هو اللغة الرقمية الموحدة تستخدم لتسجيل، تبادل، وتحليل أحداث التتبع (Track & Trace Events) بين الجهات المختلفة في سلسلة الإمداد الدوائي.





- ✓ **التشغيلية:** كمية محددة من المنتجات التي تم تصنيعها أو معالجتها أو تعبئتها تحت نفس الظروف، في نفس الوقت، وفي نفس المكان.
- ✓ **تاريخ انتهاء الصلاحية:** هو الميعاد المحدد مسبقاً لقياس العمر الافتراضي للمستحضر والذى لا يجوز استهلاكه بعد فواته أما لتغيير خصائصه أو فقده لفاعليته أو تلفه
- ✓ **الوحدة اللوجستية:** أي عنصر معد للنقل أو التخزين ويحمل رقم SSCC ، مثل الكرتونة، الصندوق، الباللة.
- ✓ **سلسلة إمداد الأدوية:** جميع المراحل من التصنيع / الاستيراد وحتى صرف المستحضر للمريض.
- ✓ **سحب المنتج (recall):** إجراء تقوم به السلطة التنظيمية أو الشركة المصنعة أو المستوردة لإزالة منتج طبي معيب أو غير آمن أو به عيوب من الأسواق ومن عند المرضى الذين قد يستخدموه بالفعل.
- ✓ **الماسح الضوئي:** جهاز يقرأ الباركود ويفك تشفيره ويرسل البيانات للمنظومة.
- ✓ **إمكانية التتبع:** القدرة على تتبع المستحضر أو التتحقق من تاريخه أو موقعه عبر بيانات مؤتقة.
- ✓ **المستحضرات:** كافة المستحضرات الطبية البشرية والحيوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية وفق قانون إنشاءها سواء مصنعة محلياً أو مستوردة.
- ✓ **مصنع، شركة مستوردة، صاحب الرخصة التسويقية في مصر، مخزن، شركة توزيع، الصيدلية العامة أو الخاصة، مستشفى، أو شركة تزاول أحد أنشطة الخدمات اللوجستية بأي نقطة لوجستية مرخصة:** هو كيان قانوني منشأ وفق قوانين

١٠ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

جمهورية مصر العربية ذات الصلة، ويعمل كأحد حلقات التداول، ويشرط أن يكون مدرجًا بالسجلات الإلكترونية للقيد بهيئة الدواء المصرية.

✓ **النقطة اللوجستية المرخصة:** هي أحد التقسيمات الداخلية ضمن منطقة استثمارية منشأة وفقاً لقانون الاستثمار الصادر بالقانون رقم ٧٢ لسنة ٢٠١٧.

✓ **شركات الخدمات اللوجستية:** شركة منشأة وفقاً لقوانين جمهورية مصر العربية ذات الصلة، ومرخص لها بمزاولة أحد أنشطة الخدمات اللوجستية، وعلى الأخص أنشطة التخزين، والنقل، والتوزيع، والتوزيع والتجميع للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية، وعلى وجه العموم أي مما يتعلق بتناول السلع والخدمات التي تدخل أو تتعلق بمحفظة عمل هيئة الدواء المصرية على سبيل المثال (3PLs) وما في حكمها، ويشرط أن يكون مدرجًا بالسجلات الإلكترونية للقيد بهيئة الدواء المصرية.

✓ **التداول:** ويشمل كل من عملية الإنتاج، التوزيع، حيازة، طرح، عرض للبيع، تخزين، الاستخدام، الحفظ، التغليف، النقل، التسليم، الاستيراد أو التصدير للمستحضرات الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية

✓ **الحدث "Event":** هو أي عملية يتم تسجيلها داخل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، تؤثر على حالة، أو موقع، أو هوية عبوة دوائية، وتشمل هذه الأحداث التكثيد، الشحن، الصرف، التصدير، المرتجعات، وغيرها، ويتم تسجيل كل حدث باستخدام بروتوكول EPCIS.

✓ **منتج غير مماثل "Non-Compliant Product":** أي عبوة دوائية تخالف اشتراطات التتبع الدوائي من حيث التكثيد، أو التسجيل، أو الانتقال بين الجهات

✓ **نظام تخطيط موارد المؤسسة "ERP – Enterprise Resource Planning":** هو نظام إداري متكامل يستخدم من قبل المصانع والشركات في سلسلة الإمداد الدوائي لإدارة عملياتها التشغيلية اليومية، بما يشمل: إدارة المخزون، أوامر الشراء والبيع، الفواتير والتوريد، تقارير الأداء والمحاسبة ويكون قادرًا على التكامل الفني مع المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي باستخدام بروتوكول EPCIS.

✓ **نظام إدارة الإنتاج والتصنيع "MES – Manufacturing Execution System":** نظام رقمي يستخدم داخل المصانع كحلقة وصل بين خطوط الإنتاج وأنظمة الإدارة المؤسسية مثل ERP ويعمل على متابعة وتنفيذ عمليات الإنتاج والتكثيد لحظيا

✓ **نظام إدارة المخازن "WMS – Warehouse Management System":** هو نظام رقمي متخصص يستخدم من قبل شركات التوزيع، المخازن الوسيطة، أو المستودعات، بهدف إدارة عمليات التخزين واللوجستيات بفعالية داخل سلسلة الإمداد الدوائي ويكون قادرًا على إرسال إحداث (مثل: الاستلام، التجميع، فك التجميع) بصيغة EPCIS وإعداد التقارير.

✓ **التكليف التشغيلية:** القيم المالية التي يتحملها المخاطبين بالمنظومة الوطنية للتتبع الدوائي، وتشمل تحطيم ما يتعلق بها من الخدمات الفنية المتطلبة لتطبيق النظام (مثل خدمات المنصة المركزية، التحديثات وغيرها)، والتي يصدر بتحديد فئاتها والملتزمين بسادتها قرار من رئيس الهيئة

٣. الأهداف:

• المستوى المحلي:

- ✓ ضمان سلامة وتأمينية الدواء مما يعزز الثقة بين المريض، ومنظومة الرعاية الصحية.
- ✓ فرض الرقابة الكاملة على جميع مراحل تداول المستحضرات مما يعزز الشفافية في سلسلة الإمداد الدوائي.
- ✓ الحد من توغل الأدوية المغشوشة أو مجهولة المصدر إلى سلسة الإمداد ووصولها لمستهلك.
- ✓ تتبع المخزون الاستراتيجي مما يحقق توزيع عادل للأدوية وفقاً لمعدلات الاستهلاك الفعلية.
- ✓ يساعد الهيئة في إبلاغ جهات الدولة المعنية على أي ممارسات احتكارية تكشف لها.
- ✓ سرعة ودقة سحب الأدوية في حال وجود عيوب تصنيع أو مخاطر صحية.
- ✓ دعم اتخاذ القرار المبني على بيانات دقيقة حول الاستهلاك والمخزون الاستراتيجي.

• المستوى الإقليمي والدولي:

- ✓ تعزيز موقع مصر على خريطة الدواء العالمية من خلال الامتثال للمعايير الدولية.
- ✓ تحسين كفاءة سلاسل الإمداد وتسهيل عمليات التصدير والاستيراد.
- ✓ تعزيز دور مصر كقائد إقليمي في مجال تنظيم وإدارة الدواء في إفريقيا والشرق الأوسط.

٤. نطاق التطبيق:

- الشركات المصنعة محلياً للمستحضرات.
- الشركات/ الجهات المستوردة للمستحضرات.
- شركات التوزيع والمخازن المرخصة.
- الصيدليات العامة والخاصة.
- المستشفيات الحكومية والجامعة والتعليمية والخاصة.
- وحدات الرعاية الصحية ووحدات تنظيم الأسرة.
- مستشفيات هيئة التأمين الصحي والتأمين الصحي الشامل وهيئة الرعاية الصحية.
- شركات الخدمات اللوجستية(3PL) وما في حكمها.

٥. المستحضرات المعفاة من التطبيق:

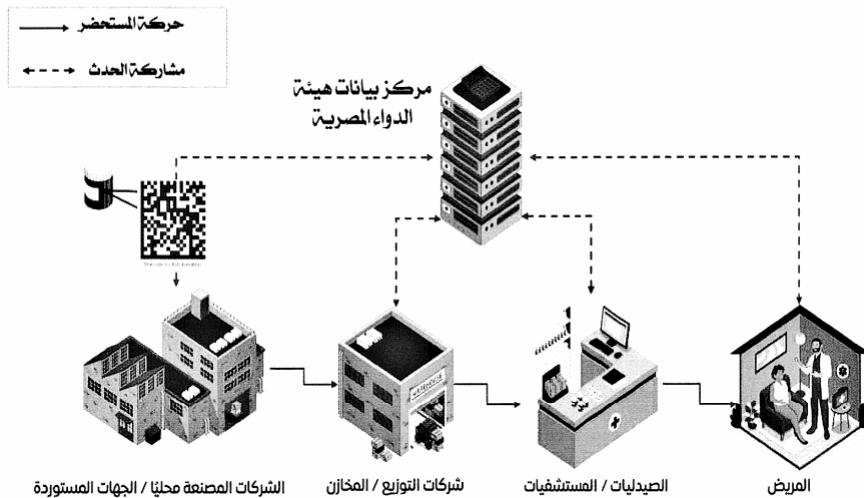
- المستحضرات المستوردة غير المسجلة والواردة بناء على طلبات محددة من جهات أو أفراد.
- المستحضرات المخصصة لإجراء الدراسات الإكلينيكية(Clinical Trials)
- عينات المستحضرات المجانية المخصصة للأغراض الطبية أو البحثية for Research & Study)

ويأتي هذا الاستثناء نظرًا للطبيعة الخاصة لهذه الفئات، والتي لا تدخل ضمن منظومة التداول التجاري المعتمد للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية بالسوق المحلي، مع استمرار خضوعها للضوابط الرقابية والتتنظيمية المقررة لكل فئة على حدة.

١٢ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

٦. مسار العبوة داخل منظومة التتبع الدوائي

- يمر المستحضر بعدة مراحل داخل سلسلة الإمداد الدوائية بداية من التصنيع أو الاستيراد وحتى وصوله إلى المريض. ويجري تسجيل كافة هذه المراحل إلكترونياً داخل المنظومة الوطنية الموحدة للتتبع الدوائي باستخدام بروتوكول EPCIS، وذلك لضمان الشفافية وسلامة حركة العبوات.
- المسار التبعي للعبوة**



٧. الالتزامات التشغيلية والامتثال الفنى:

- تعد الجهات المنفذة (مصنع، شركة مستوردة، مخزن، شركة توزيع، الصيدلية العامة أو الخاصة، مستشفى أو أي نقطة لوجستية مرخصة) هي العصب التشغيلي لسلسلة الإمداد الدوائي، ويعق على عائقها مسؤولية ضمان التدفق السليم والدقيق للبيانات داخل النظام. ويشترط على هذه الجهات الالتزام الكامل بما يلي:
 - تفعيل الحساب على المنظومة:** التأكد من تفعيل الحساب على المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي
 - الحصول على الكود المكاني:** على كل جهة منفذة يشتملها نطاق التطبيق تحديد البيانات الخاصة بها وكذا الحصول على كود مكاني منفرد لكل نقطة لوجستية (موقع جغرافي) وإبلاغ هيئة الدواء المصرية بها وفقاً للمواعيدين التي سيتم الإعلان عنها على الموقع الرسمي للهيئة.
 - الالتزام الفنى:** استخدام أنظمة أو حلول متوافقة مع المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي باستخدام بروتوكول EPCIS
 - الالتزام التنظيمى:** المتابعة المستمرة للتحديثات الفنية والتنظيمية الصادرة عن هيئة الدواء المصرية.
 - تنفيذ كافة متطلبات الدليل التنظيمى:** الالتزام التام بمتطلبات التكوير، التسلسل، تكامل البيانات، الإرسال الدوري، والاحتفاظ

الوّقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

بالمعلومات طبقاً للمعايير المعتمدة.

٦. **الالتزام بسياسة حماية البيانات:** دقة وسلامة كافة البيانات التشغيلية الخاصة بالمؤسسة الصيدلية وفقاً لسياسات حماية البيانات.

٧. **توفر الكوادر والموارد الازمة:** تخصيص الكوادر الفنية المدرية والموارد والمعدات التشغيلية الازمة لضمان استمرارية الربط اللحظي وسلامة التكامل.

٨. **الالتزام بالتدريب والتوعية:** المشاركة في برامج التوعية والتدريب التي تنظمها هيئة الدواء المصرية، لضمان حسن التشغيل.

٩. **منع التفويض غير المصرح:** عدم تفويض أي جهة خارجية بالنفاذ للنظام أو البيانات دون موافقة رسمية من هيئة الدواء المصرية.

١٠. **ربط البيانات المالية بالأحداث:** ربط كل معاملة مالية (مثل فاتورة البيع) مرتبطة بالمنتج الممثل بكود المستحضر مع الأحداث التتابعية المسجلة على المنصة لضمان الشفافية والمطابقة التنظيمية.

١١. **التعاون مع الجهات الرقابية:** التعاون الكامل في أنشطة التفتيش أو المراجعة، بما يشمل تقديم البيانات المطلوبة في الأوقات المحددة.

١٢. **الإبلاغ الفوري:** إخطار الهيئة عن أي أعطال فنية، اختراقات، أو أخطاء في البيانات فوراً لاتخاذ الإجراءات التصحيحية الازمة.

١٣. **تخصيص نقطة اتصال فنية:** تخصيص مسؤول فني مختص بالتعامل مع المنصة في حالات الدعم الفني، الطوارئ، أو التفتيش

٨. **الالتزامات التشغيلية والتقنية للشركات المصنعة محلياً المقيدة بـ هيئة الدواء المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية
تماماً الصنع.**

• تمثل المصانع أول نقطة في سلسلة التتبع، وتعد المسؤولة عن بدء الترميز الفعلي، وضمان صحة وسلامة بيانات الإنتاج. ومع تطبيق المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، **تلزّم المصانع بما يلي:**

✓ **الحصول على كود المستحضر:** تحديث البيانات الخاصة بالمستحضرات الطبية البشرية والحيوية وكذا الحصول على كود المستحضر (منفرد لكل عبوة تسويقية لنفس المستحضر بخلاف احجامه) وإبلاغ هيئة الدواء المصرية بها.

✓ **دمج الرقم التسلسلي التعريفي المنفرد SERIAL NUMBER داخل الكود الثنائي للأبعاد (2D Data Matrix) :** الالتزام بطباعة كود الثنائي للأبعاد (2D Data Matrix) على العبوة الخارجية للمستحضر، يحتوي على:

- كود المستحضر
- الرقم التسلسلي المنفرد SERIAL NUMBER
- تاريخ انتهاء الصلاحية
- رقم التشغيلة

✓ **التحقق من كل عملية انتاجية على المنظومة عند تسجيل (Commissioning event)** حيث يتم فيها التحقق من عدم تكرار (كود المستحضر والرقم التسلسلي) دون اي تعطيل للعملية الإنتاجية في المصنع وتوفّر المستحضرات.

✓ **تنفيذ عمليات التجميع Aggregation** ربط العبوات المفردة بوحدات التغليف الأعلى باستخدام رمز SSCC الموحد.

١٤ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

✓ **ربط خطوط الإنتاج (11-12)**: تجهيز خطوط الإنتاج بأنظمة داخلية متوافقة مع بروتوكول EPCIS ، وتوثيق كل حدث إنتاج بشكل لحظي.

✓ **الالتزام الفيزي**: استخدام نظام ERP وMES قادر على التكامل مع المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتبني الدوائي باستخدام بروتوكول EPCIS

✓ **رفع بيانات (EPCIS)**: إرسال جميع الأحداث إلى المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتبني الدوائي بتنسيق EPCIS

✓ **الالتزام بالإبلاغ اللحظي**: يمنع التأخير في إرسال جميع الأحداث متضمناً ضرورة تحديد الجهة المستلمة بشكل دقيق عند حدوث الشحن "shipping event" وذلك ضماناً للتنسيق التقني مع شركات التوزيع والمخازن لضمان استمرارية تتبع العبوات وعدم فقدانها في أي مرحلة مما يتجنب المصنع التعرض للمسألة القانونية.

✓ **تحمل التكاليف التشغيلية**.

في الحالات التي يقوم فيها المصنع بالتصنيع للغير (Toll Manufacturing)، يتلزم كل من المصنع والشركة المالكة المستحضر بالامتثال الكامل لمتطلبات المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتبني الدوائي، بما في ذلك المتطلبات **الفنية والتنظيمية الصادرة من هيئة الدواء المصرية**.

✓ **الحصول على كود المستحضر**: يتلزم الشركة المالكة المستحضر بتسجيل البيانات الخاصة بالمستحضرات الطبية البشرية والحيوية وكذا الحصول على **كود المستحضر** (منفرد لكل عبوة تسويقية لنفس المستحضر باختلاف احجامه) وإبلاغ هيئة الدواء المصرية بها.

✓ **دمج الرقم التسلسلي التعريفي المنفرد SERIAL NUMBER داخل الكود ثنائي الأبعاد (2D Data Matrix)**: يتلزم المصنع بطباعة كود ثنائية الأبعاد (2D Data Matrix) على العبوة الخارجية للمستحضر، يحتوي على:

- كود المستحضر
- الرقم التسلسلي المنفرد SERIAL NUMBER
- تاريخ انتهاء الصلاحية
- رقم التشغيلية

✓ **رفع بيانات (EPCIS)**: يجب على الشركة المالكة المستحضر التأكد من أن المصنع قام بتسجيل جميع الأحداث إلى المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتبني الدوائي بتنسيق EPCIS لكل تشغيلة يتم انتاجها.

✓ **تنفيذ عمليات التجميع Aggregation**: يجب على المصنع ربط العبوات المفردة بوحدات التغليف الأعلى باستخدام رمز الموج SSCL.

في الحالات التي تحصل فيها الشركة / الجهة الحاصلة على موافقة تصديرية، تلتزم الشركات بلامتدال الكامل لمتطلبات المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتنبيع الدوائي، بما في ذلك المتطلبات الفنية والتنظيمية الصادرة من هيئة الدواء المصرية.

✓ التجميع (Aggregation) ووحدات الشحن:

- يجب أن تكون جميع وحدات الشحن المراد تصديرها مصحوبة بSSCC واضح وقابل للمسح الإلكتروني.

✓ تسلسل أحداث التتبع (EPCIS Events)

- تسجل أحداث التتبع عبر المنظومة الوطنية وفق تسلسل منطقي متافق مع مواصفات EPCIS، على سبيل المثال:
Commissioning → Packing → Shipping

تلزم الشركة / الجهة بإدخال وصف "Exported" وكذلك البلد المصدر إليها على المنظومة عند دخال الـ Shipping Event

✓ معالجة الكميات المرتجعة: في حال رفض أي كميات أو ارجاعها من الجهة المستوردة، يجب تسجيل حدث "Return" مع إدخال وصف "from Export" على المنظومة، وتوثيق حالتها.

✓ التنسيق المسبق مع هيئة الدواء المصرية لتطبيق أي اشتراطات إضافية مفروضة من الدول المستوردة (مثل متطلبات الترميز أو تصميم العبوة)

✓ منع أي تلاعب أو تسرير يحظر تماماً إدخال بيانات غير دقيقة في بيانات الشحن، التواريخ، أو مسارات التوزيع، بما يضمن تتبعاً شافعاً ودقيقاً حتى مغادرة الشحنة للبلاد.

✓ الإبلاغ الفوري عن الأخطاء أو التحديات التشغيلية الالتزام بالإبلاغ الفوري عن أي عطل تقني أو تحدٍ تشغيلي قد يؤثر على دقة بيانات التتبع

٩. الالتزامات التشغيلية والتلقينية للشركات/ للجهات المستوردة المقيدة ب الهيئة الدوائية المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والجوية تامة الصنع.

✓ تتحمل الشركة/الجهة المستوردة المسؤلية الكاملة عن تطبيق متطلبات الترميز والتتبع الإلكتروني وفقاً للمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتنبيع الدوائي، بما يضمن تكامل السلسلة التبعية وشفافية حركة المستحضرات الدوائية منذ لحظة الشحن وحتى التداول محلياً. وتشمل الالتزامات ما يلي:

✓ الترميز والامتدال لمتطلبات المنظمة

- تلزم الشركة/الجهة المستوردة بضمان أن كل عبوة واردة إلى جمهورية مصر العربية تحمل ترميزاً تسلسلياً يتضمن البيانات التالية:

كود المستحضر: الرقم العالمي التجاري لتحديد المستحضر

Serial Number: الرقم التسلسلي الموحد للعبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية

(Batch Number): رقم التشغيلية

- الالتزام بطباعة كود ثنائي الأبعاد (2D DataMatrix) على العبوة الخارجية قبل الشحن إلى جمهورية مصر العربية.

١٦ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

- في حال الاستيراد من دول لا تتبع المعايير العالمية للترميز، تلتزم الشركة/ الجهة المستوردة بمسؤولية التأكد من الترميز على العبوة وفقاً لاشتراطات هيئة الدواء المصرية قبل التداول في السوق المحلي.
- خلال الفترة الانتقالية (من ٢٠٢٦/٨/١ حتى ٢٠٢٧/٢/١) يجوز استخدام ملصق إلكتروني (NFC) عند تغذر الطباعة المباشرة، على أن يصبح طباعة 2D DataMatrix إلزامية بنهاية الفترة الانتقالية.

- ✓ **إدخال بيانات الشحنة قبل الاستيراد:** يتبع على الشركة الأجنبية/المصدرة بتجهيز وتزويد الشركات/الجهات المستوردة بالبيانات الإلكترونية التالية قبل مغادرة بلد المنشأ:
- قائمة المستحضرات المسلاسة على مستوى العبوة الواحدة(Serialized Product List)
 - بيانات التجميع(Aggregation) على مستوى الكرتونة/الصندوق / الباللة
 - توليد وطباعة Serial Shipping Container Code (SSCC) لكل وحدة شحن.
- ✓ **Commissioning & Packing Events** يتم تنفيذها في بلد المنشأ (عند المصنع) وتزويد الشركة/الجهة المستوردة بالملف الإلكتروني (EPCIS/XML) لإدخاله على المنظومة.

✓ تسجيل الأحداث في مصر

- تلتزم الشركة/الجهة المستوردة برفع بيانات الشحنة على المنظومة الوطنية للتتبع قبل وصول الشحنة على أن يكون أول حدث رسمي على المنظومة هو **(Receiving)**، والذي يتم تسجيله **من قبل الجهة المستلمة** عند وصول الشحنة إليها.
- ✓ **تسجيل موقع التخزين المؤقت:** إدخال الكود المكاني الخاص بجميع المخازن الوسيطة لضمان التوثيق اللحظي والدقيق لجميع الحركات المخزنية الداخلية والخارجية.
- ✓ **تحمل التكاليف التشغيلية.**

١٠ الالتزامات التشغيلية والتلقينية لشركات التوزيع والمخازن / المستودعات المقيدة ب الهيئة الدوائية المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع:

تحمل شركات التوزيع وشركات التخزين الوسيط مسؤولية جوهرية في الحفاظ على دقة البيانات وسلامة العمليات التبعية، من خلال التحقق من الترميز، وتسجيل الأحداث، وضمان استمرار التتبع الفعال داخل المنظومة، وتشتمل التزاماتها ما يلي:

✓ **تسجيل أحداث الاستلام(Receiving)**: توثيق جميع عمليات الاستلام من المصانع أو المستوردين داخل المنظومة، وربط كل عملية استلام برموز SSCC والكود المكاني الخاص بالمصدر، مع التتحقق من صلاحية الأكواد واحتواها على SERIAL .NUMBER

- ✓ **تسجيل عمليات الشحن(Shipping)**: رفع أحداث الشحن لجميع الجهات المستقبلة (موزعين فرعيين، صيدليات عامة أو خاصة، مستشفيات)، مع تضمين الكود المكاني للوجهة وكود الشحنة(SSCC)، وبعد تسجيل الحدث لحظياً في توقيت الشحن شرطاً إلزامياً.
- ✓ **التحقق من التسلسل التجميعي:** مراجعة دقة مستويات التجميع قبل أي عملية شحن أو فك التجميع، لضمان عدم فقدان أي SERIAL NUMBER داخل الشحنة.

- ✓ **التزامن اللحظي:** يتبع إجراء المسح الإلكتروني (Scan) وتسجيل حدث الاستلام خلال مدة لا تتجاوز الحد الزمني المسموح به من تاريخ تسجيل الشحن (بعد أقصى ٤ ساعة من الاستلام الفعلي للشحنة). في حال عدم إجراء المسح خلال المدة المحددة، يعد ذلك إخلالاً بالمنظومة، ويترتب عليه تعديل إنذار للجهات الرقابية.
- ✓ **تحديث الحاله:** تعديل حالة الشحنات داخل النظام عند أي تغير فعلي في الموقع، أو الحالة اللوجستية، أو انتقال إلى جهة أخرى، مع توثيق الحدث المناسب.
- ✓ **إدارة المخزون:** توفير نظام مخزون إلكتروني متكامل مع منظومة التتبع، يعكس الكميات الفعلية، المرتجعات، والكميات المعلقة، مما يسمح لهيئة الدواء المصرية بإمكانية استخراج التقارير مباشرة.
- ✓ **التكامل التقني:** تحقيق تكامل كامل بين أنظمة ERP أو WMS الداخلية ومنظومة التتبع، باستخدام بروتوكول EPCIS المعتمد، وضمان توافق التحديثات التقنية مع ما تصدره الهيئة.
- ✓ **تحمل التكاليف التشغيلية.**

١١. الالتزامات التشغيلية والتقنية للصيدليات العامة وال الخاصة والمرخصة بهيئة الدواء المصرية للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع

- ✓ تعد الصيدليات (ال العامة / الخاصة) نقطة صرف الدواء الشرعية من سلسلة التتبع، وتحمّل مسؤولية كبرى في ضمان أن كل عبوة يتم صرفها موثقة ومرصودة داخل النظام الوطني للتتبع. وتشمل التزامات هذه المؤسسات ما يلي:
- ✓ **الالتزام الغيري:** استخدام أنظمة أو حلول متوافقة مع المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي باستخدام بروتوكول EPCIS.
- ✓ **تسجيل الاستلام:** توثيق جميع عمليات استلام الأدوية داخل المنظومة، وربط كل عملية استلام بكود التجميع (SSCC) والكود المكاني للمصدر، مع التحقق من صحة وسلامة الترميز.
- ✓ **التحقق الإلزامي قبل الصرف:** عدم صرف أي عبوة دوائية إلا بعد التتحقق من فعالية كود التتبع على المنظومة.
- ✓ **تسجيل أحاديث الصرف (Dispense):** رفع حدث صرف الدواء بشكل لحظي داخل المنظومة، مرتبطة ببيانات الكود المكاني للصرف، وتاريخ ووقت العملية بدقة.
- ✓ **الالتزام التحديثي اللحظي:** يتبع إجراء المسح الإلكتروني (Scan) وتسجيل حدث الصرف لحظياً؛ وفي حال عدم التسجيل، يعد ذلك إخلالاً بالمنظومة، ويترتب عليه التعرض للمسألة القانونية.
- ✓ **الصرف الجزئي:** في حالة المصرف الجزئي لمحتويات علبة المستحضر، يجب مسح الكود الثنائي (2D DataMatrix) في كل عملية صرف حتى يتم صرف آخر وحدة دوائية، وبالتالي يجب الاحتفاظ بعبوة المستحضر المطبوخ عليها الكود الثنائي الأبعاد حتى التأكد من صرف آخر وحدة دوائية.
- ✓ **الإبلاغ عن العيوب غير المتفقة:** وقف صرف أي عبوة تحتوي على كود غير قابل للتحقق، يجب إبلاغ الهيئة فوراً لاتخاذ الإجراء المناسب.
- ✓ **سجلات الصرف:** الاحتفاظ بسجل صرف رقمي دقيق يعكس الكميات الفعلية، المرتجعات، والكميات المعلقة والمحرزة من قبل الهيئة، مما يتيح الرجوع إليه عند التفتيش، أو في حال ورود شكاوى.



١٨ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

١٢. الالتزامات التشغيلية والتقنية للمستشفيات الحكومية الجامعية وال الخاصة للمستحضرات الطبية البشرية والحيوية تامة الصنع.

✓ تشمل (المستشفيات العامة، الجامعية، التعليمية، والمؤسسات التابعة للوزارات والهيئات)، وتشمل التزامات هذه الجهات ما يلي:

✓ الالتزام الفنى: استخدام أنظمة أو حلول متوافقة مع المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي باستخدام بروتوكول EPCIS

✓ تسجيل الاستلام: توثيق جميع عمليات استلام الأدوية داخل المنظومة، وربط كل عملية استلام بكود التجميع (SSCC) والكود المكاني للمصدر، مع التحقق من صحة وسلامة الترميز.

✓ التتحقق الإلزامي قبل الصرف: عدم صرف أي عبوة دوائية إلا بعد التتحقق من فعالية كود التتبع على المنظومة.

✓ تسجيل أحداث الصرف: Dispense رفع حدث صرف الدواء بشكل لحظي داخل المنظومة، مرتبًا ببيانات الكود المكاني للصرف، وتاريخ ووقت العملية بدقة مع مراعاة أنه في حالة الصرف الجزئي لمحتويات علب المستحضر، يجب مسح الكود ثانٍ (2D DataMatrix) في كل عملية صرف حتى يتم صرف آخر وحدة دوائية، وبالتالي يجب الاحتفاظ بعبوة المستحضر المطبوع عليها الكود ثانٍ الأبعاد حتى التأكد من صرف آخر وحدة دوائية.

✓ التزام التحديث اللحظي: يتضمن إجراء المسح الإلكتروني (Scan) وتسجيل حدث الصرف لحظياً؛ وفي حال عدم التسجيل، يُعد ذلك إخلالاً بالمنظومة، ويترتب عليه التعرض للمسألة القانونية.

✓ تكامل نظام صرف المستحضرات البشرية والحيوية (نظم إدارة المستشفيات أو نظم إدارة الموارد) مع المنظومة الوطنية للتتبع.

✓ تسجيل أحداث الاستلام، الصرف، وإعادة الإدخال (Receiving – Dispense – Return) على المنظومة الوطنية للتتبع وفق نظام EPCIS، لضمان تتبع حركة المستحضرات

✓ الإبلاغ عن العبوات غير المتفقة: وقف صرف أي عبوة تحتوي على كود غير قابل للتحقق، يجب إبلاغ الهيئة فوراً لاتخاذ الإجراء المناسب

١٣. البيانات التسجيلية والاعتماد لكل جهة منفذة للحدث

✓ يعد التسجيل والاعتماد الرسمي الخطوة الأولى والأساسية لدخول أي جهة إلى منظومة التتبع الدوائي، ويهدف إلى ضمان التتحقق من الهوية القانونية والموقع التشغيلي، وربط كل جهة برقم كود مكاني قياسي معتمد، والتأكد من جاهزية الجهة للتعامل مع المنظومة.

✓ تنفذ عملية التسجيل من خلال آليات محددة وفق نوع المنشأة أو المؤسسة الصيدلية، وتشمل تجهيزات التكامل التقني، مع الإقرار بالالتزام بتسجيل كل حركة داخل المنظومة دون تأخير.

وتشمل:

- المصانع
- الشركات / الجهات المستوردة
- شركات التوزيع والمخازن
- الصيدليات
- المستشفيات والجهات الحكومية

الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

الوصفت	المصانع	شركات Toll	الجهات المستوردة	الموزعون / التجار بالجملة/ المخازن/ 3PL	الصيادليات العامة والخاصة
الحصول على كود المستحضر	✓	✓	✓	✓	✓
الحصول على كود مكاني للموقع	✓	✓	✓	✓	✓
تسجيل كود المستحضر & الكود المكاني لضمان تحديد واعتماد بيانات Master Data	✓	✓	✓	✓	✓
تجهيز خط الإنتاج لطباعة 2D DataMatrix	✓	✓	(المصنع)		
تجهيز نظام إدارة الموارد لتوليد ملفات EPCIS	✓	✓	(المصنع/الموزع)		✓
الحصول على أجهزة 2D Scanners المطلوبة	✓	✓	(المصنع/الموزع)		✓
الالتزام بالإجراءات والحصول على المعدات المطلوبة للتجميع.	✓	✓	(المصنع/الموزع)		

١٤. - خطة التنفيذ المرحلية المقترنة بتطبيق المنظومة الوطنية للتبغ الدوائي

يتم التطبيق على كافة المستحضرات المستوردة تامة الصنع اعتباراً من ٢٠٢٦/٢/١، وتلك التي يتم تغليفها و/أو تعينتها و/أو انتاجها محلياً اعتباراً من ٢٠٢٦/٨/١، وذلك كله وفقاً للجدول الزمني لتطبيق المنظومة والذي يصدر من رئيس الهيئة، وفي جميع الأحوال تظل التشغيلات المنتجة أو المستوردة في موعد غايته هذان التاريخان، متداولة في السوق حتى تاريخ استهلاكها.

١٥. العقوبات والجزاءات عند عدم الامتثال

- على الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ضبط وتحريز المستحضرات التي يتم انتاجها او استيرادها بعد التواريف المنصوص عليها بالمادة الخامسة من قرار ٤٧٥ لسنة ٢٠٢٥ بالمخالفة لأحكام هذا القرار والدليل التنظيمي.



٢٠ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

- ولرئيس الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، بناء على مذكرة فنية من الادارة المختصة، اصدار قرار بإعدام المستحضرات محل المخالففة او اعتماد خطة تصحيحية لإعادة تداولها بعد تصحيح أسباب المخالففة، شريطة سداد مقابل الخدمات المقرر عن متابعة تنفيذ الخطة التصحيحية.
- تلتزم جميع الجهات في سلسلة الإمداد الدوائي بالامتثال التام لمتطلبات المنظومة الوطنية الموحدة للتتبع الدوائي. وفي حالة عدم الانتزام أو الإخلال بأي من الاشتراطات الفنية أو التنظيمية، تطبيق العقوبات التالية، ومع عدم الإخلال بالمسؤولية الجنائية والتأديبية:
 ١. إلغاركتاري رسمي من هيئة الدواء المصرية لتصحيح المخالففة خلال مدة محددة.
 ٢. إيقاف مؤقت لتداول المستحضرات محل المخالففة لحين استكمال متطلبات المنظومة الوطنية الموحدة للتتبع الدوائي.
 ٣. إيقاف مؤقت لتوريد المستحضرات إلى الجهة المخالفة لحين اعتماد خطة تصحيحية.
 ٤. فرض جزاءات مالية طبقاً لما تحدده لوائح العقوبات والمخالفات.

١٦. جدول استرشادي للأحداث التتابعية

❖ بعد الجدول التوضيحي التالي مرجعاً استرشادياً لسلسلة الأحداث التتابعية، والتي تلتزم كل جهة منفذة للحدث بادرارها وفقاً لطبيعة سير العمل الفعلي داخل سلسلة الإمداد الدوائي، وتأتي ذلك لضمان تسجيل الأحداث بدقة وانعكاسها على المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، بما يحقق التكامل والالتزام بالمعايير التنظيمية. (سلسلة الأحداث التتابعية)

#	Functionalities/ Features	EPCIS Event	Description	Manufacturer/ Applicant	Importer/ Exporter	Distributor/ wholesaler/ warehouse/ 3PL	Hospital/ Pharmacy
1	Production	Commission	This is to report creating (Trade Item Number +Serial Number) & SSCCs	✓	✓ (SSCC) only	✓ (SSCC) only	✓ (SSCC) only
2	Production Cancellation	Commission Error Declaration	This is to report cancelling creating (Trade Item Number +Serial Number)& SSCCs	✓	✓ (SSCC) only	✓ (SSCC) only	✓ (SSCC) only

الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

#	Functionalities/Features	EPCIS Event	Description	Manufacturer/Applicant	Importer/Exporter	Distributor/wholesaler/warehouse/3PL	Hospital/Pharmacy
3	Production Withdrawal	Recall	This is to report a recall / withdrawal transaction	✓	✓		
4	Production Withdrawal Cancellation	Recall Error Declaration	This is to cancel reporting a recall / withdrawal transaction	✓	✓		
5	Packaging	Packing	This is to report an aggregation transaction	✓	✓	✓	✓
6	Packaging Cancellation	Packing Error Declaration	This is to cancel reporting an aggregation transaction	✓	✓	✓	✓
7	Shipment/Exportation/Return Shipment	Shipping	This is to report a shipping transaction (inside borders or cross-borders)	✓	✓	✓	✓
8	Shipment Cancellation/Exportation Cancellation/Return Shipment cancellation	Void Shipping	This is to report cancelling a shipping transaction (inside borders or cross-borders)	✓	✓	✓	✓



٢٢ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

#	Functionalities/Features	EPCIS Event	Description	Manufacturer/Applicant	Importer/Exporter	Distributor/wholesaler/warehouse/3PL	Hospital/Pharmacy
9	-	Void Shipping Error Declaration	This is to report cancelling a void shipping transaction (inside borders or cross-borders)	✓	✓	✓	✓
10	Shipment Receipt/Importation/Return Shipment Receipt	Receiving	This is to report receiving shipments (inside borders or cross-borders)	✓	✓	✓	✓
11	Shipment Receipt Cancellation/Importation Cancellation/Return Shipment Receipt Cancellation	Receiving Error Declaration	This is to cancel reporting receiving shipments (inside borders or cross-borders)	✓	✓	✓	✓
12	Dispensation	Dispensing	This is to report dispensing a pack(s) of Medication to a patient				✓
13	Dispensation Cancellation	Dispensing Error Declaration	This is to cancel reporting dispensing a pack(s) of Medication to a patient				✓

الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

#	Functionalities/ Features	EPCIS Event	Description	Manufacturer/ Applicant	Importer/ Exporter	Distributor/ wholesaler/ warehouse/ 3PL	Hospital/ Pharmacy
14	Partial Dispensation	Partial Dispensing	This is to report dispensing partially a pack(s) of Medication to a patient				✓
15	Partial Dispensation Cancellation	Partial Dispensing Error Declaration	This is to cancel reporting dispensing partially a pack(s) of Medication to a patient				✓
16	Decommission	Decommission	This is to report a normal removal of the pack serial no. from the supply chain	✓	✓	✓	✓
17	Decommission Error Declaration	Decommission Error Declaration	This is to Cancel reporting the normal removal of the pack serial no. from the supply chain	✓	✓	✓	✓
18	Destruction	Destruction	This is to report a damaged pack(s)	✓	✓	✓	✓



٤٤ الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

#	Functionalities/Features	EPCIS Event	Description	Manufacturer/Applicant	Importer/Exporter	Distributor/wholesaler/warehouse/3PL	Hospital/Pharmacy
19	Destruction Cancellation	Destruction Error Declaration	This is to cancel reporting a damaged pack(s)	✓	✓	✓	✓
20	Sampling	Sampling	This is to report picking a sample(s) from a batch(es)	✓	✓	✓	✓
21	Sampling Cancellation	Sampling Error Declaration	This is to cancel reporting picking a sample(s) from a batch(es)	✓	✓	✓	✓
22	Missing	Missing	This is to report a lost pack(s)	✓	✓	✓	✓
23	Missing Cancellation	Missing Error Declaration	This is to cancel reporting a lost pack(s)	✓	✓	✓	✓
24	De-aggregation	Unpacking	This is to report opening a package (of any packaging level)	✓	✓	✓	✓

الوقائع المصرية – العدد ٢٨٥ تابع (أ) في ١٨ ديسمبر سنة ٢٠٢٥

#	Functionalities/Features	EPCIS Event	Description	Manufacturer/Applicant	Importer/Exporter	Distributor/wholesaler/warehouse/3PL	Hospital/Pharmacy
25	De-aggregation Cancellation	Unpacking Error Declaration	This is to cancel reporting opening a package (of any packaging level)	✓	✓	✓	✓
26	Stolen	Stolen	This is to report a stolen pack(s)	✓	✓	✓	✓
27	Stolen Cancellation	Stolen Error Declaration	This is to cancel reporting a stolen pack(s)	✓	✓	✓	✓
28	Return	Return	This is to report a return pack(s) as batches from customer				✓
29	Return Cancellation	Return Error Declaration	This is to cancel reporting of a return pack(s) as batches from customer				✓
30	Receiving Returning	Receiving Returning Event (Full/Partial)	This is to report a receiving pack(s) as batches				✓

❖ جدول الاختصارات المستخدمة في الدليل

Full Term	Abbreviation
Serial Shipping Container Code	SSCC
Two-Dimensional Data Matrix	2D Data Matrix
Electronic Product Code Information Services	EPCIS
Enterprise Resource Planning	ERP
Manufacturing Execution System	MES
Warehouse Management System	WMS
Human Readable Interpretation	HRI



طبعت بالهيئة العامة لشئون المطبع الأهلية

رئيس مجلس الإدارة

محاسب / أشرف إمام عبد السلام

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢٥

٥٠٩ - ٢٠٢٥ / ١٢ / ٢٢ - ٢٠٢٥ / ٢٥٥٨٦

