

## الوصول إلى Ozempic في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA

كيف يحصل المرضى المصابون بداء السكري من النوع الثاني في مصر على Ozempic (حقن semaglutide) عبر إطار الاستيراد الشخصي لدى هيئة الدواء المصرية، ضمن الملصق المعتمد فقط.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

### توجيه سريع

Ozempic هو الاسم التجاري لشركة Novo Nordisk لحقن semaglutide، وهو ناهض لمستقبل GLP-1 يُحقن تحت الجلد مرة أسبوعياً، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في ديسمبر 2017 لضبط مستوى الجلوكوز لدى البالغين المصابين بداء السكري من النوع الثاني، ووسّع في يناير 2020 ليشمل خفض المخاطر القلبية الوعائية لدى مرضى T2D المصابين بمرض قلبي وعائي راسخ، ووسّع مجدداً في 28 يناير 2025 ليشمل خفض تفاقم أمراض الكلى والفشل الكلوي والوفاة القلبية الوعائية لدى مرضى T2D المصابين بمرض الكلى المزمن. تتمتع مصر بواحد من أعلى معدلات انتشار داء السكري من النوع الثاني في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، وOzempic مسجّل في مصر لدى هيئة الدواء المصرية. وقد كان التوريد المحلي على الأرفف متفاوتاً خلال فترة النقص العالمي بين 2022 و2025 وحتى عام 2026، والمرضى المصريون أصحاب الوصفات الراسخة لـ T2D لجأوا إلى مسارات الاستيراد باسم المريض للحفاظ على استمرارية العلاج. وتُسوّق Reserve Meds Ozempic ضمن استطبائاته الثلاثة المعتمدة من FDA فقط، وترفض استفسارات إنقاص الوزن. محفوظ لكم.

### لماذا يلجأ المرضى في مصر إلى Ozempic عبر مسار الاستخدام باسم المريض

عبء داء السكري من النوع الثاني في مصر من بين الأعلى في المنطقة، وقد فاق الطلب على ناهضات مستقبل GLP-1 باستمرار التوريد المحلي. وحتى مع وجود Ozempic على سجل هيئة الدواء المصرية، تتكرّر ثلاث فجوات هيكلية: قد يكون عرض القلم الذي يحتاج إليه المريض مسجلاً داخل البلد لكنه غير مخزّن بانتظام في التجزئة؛ وقد تستمر ضغوط التخصيص الناتجة عن النقص العالمي الذي امتد ثلاث سنوات (والذي أعلنت FDA رسمياً انتهاءه في 21 فبراير 2025) بالظهور محلياً في عامي 2025 و2026؛ كذلك رفع تراجع قيمة الجنيه المصري منذ مطلع 2022 تكلفة semaglutide المستورد بالعملة المحلية بشكل ملموس، ودفع بعض الأسر نحو قنوات عابرة للحدود يمكن تنسيقها بالدولار الأمريكي.

تشكّل ديناميكتان إضافيتان طبيعة الطلب. الأولى هي الأصالة. أصدرت منظمة الصحة العالمية وعدد من الجهات التنظيمية الوطنية منذ 2023 تحذيرات متكررة بشأن أفلام semaglutide مزيفة تنتشر في قنوات غير مرخصة عبر منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا. وبالنسبة لمريض لديه تشخيص T2D موثّق ووصفة طبية راسخة، فإن التوريد القابل للتتبع وفق DSCSA مع توثيق سلسلة الحيازة من البداية إلى النهاية من مؤرّع أمريكي مرخّص هو فارق جوهري. والثانية هي طلب السوق الرمادية لإنقاص الوزن المنتشر في المنطقة. وReserve Meds واضحة في أن تنسيق Ozempic عبر الاستيراد باسم المريض يقتصر على الاستطبائات الثلاثة المعتمدة من FDA: داء السكري من النوع الثاني، وخفض المخاطر القلبية الوعائية في T2D مع مرض قلبي وعائي راسخ، وخفض مخاطر تفاقم مرض الكلى في T2D مع مرض كلى مزمن. أما المرضى الذين يطلبون semaglutide لإنقاص الوزن فهم خارج نطاق Ozempic، وسُعيدهم توجيههم إلى القناة المناسبة بدلاً من معالجة الاستفسار.

### مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA لـ Ozempic

أنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في الجريدة الرسمية بتاريخ 25 أغسطس 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. والهيئة جهاز ذو

خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، وتُؤد مهام جهات سابقة هي الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR)، والهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB)، والإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية التابعة لوزارة الصحة. ويتولى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولى المركز المصري لليقظة الصيدلانية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق.

تُجيز هيئة الدواء المصرية استيراد الأدوية غير المسجلة، أو المسجلة ولكن غير المتوفرة، لمرضى بعينه عندما لا يستطيع منتج مسجل محلياً مكافئ تلبية الحاجة السريرية. وهذا هو المسار المعروف عموماً باسم الاستيراد الشخصي، ويظهر مصطلح الوصول الخاص والاستخدام الرحيم بوصفهما تنوعات عليه في مراسلات الهيئة. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، عادةً مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخص مقره القاهرة.

بالنسبة لـ Ozempic، زاوية المبرر السريري خاصة بالاستطباب، يتضمّن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري على ترويسة المستشفى من طبيب الغدد الصماء المعالج أو طبيب الباطنة، يُسمّي الاستطباب المعتمد من FDA ضمن الملقق (داء السكري من النوع الثاني، أو T2D مع مرض قلبي وعائي راسخ، أو T2D مع مرض كلى مزمن)، وتاريخ علاج خفض السكر السابق، ومسار HbA1c، والسبب السريري المحدد لاستلزام هذا الدواء
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Ozempic)، والاسم العلمي (حقن semaglutide)، وتركيز القلم (0.25/0.5 ملغ، أو 1 ملغ، أو 2 ملغ)، والشكل الصيدلي، والكمية المطلوبة
- معرّف المريض (بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)، إضافةً إلى رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة للطبيب المعالج
- تفاصيل المنتج: الشركة المصنّعة Novo Nordisk، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين (التبريد بين 2 و8 درجات مئوية)
- ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة وخطة سلسلة الحيازة بما في ذلك تسليم سلسلة التبريد إلى صيدلية المستشفى أو إلى المستورد المرخص

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات الغدد الصماء الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. وقد تُضيف المستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد مراجعة وثائقية لضبط درجة الحرارة. وتُعدّ عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه من وزارة الصحة حجر الزاوية في الطلب. ولا يُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

## أين يُصرف Ozempic في مصر

Ozempic مستحضر بيولوجي مبرّد يُحقنه المريض أو مقدّم الرعاية ذاتياً تحت الجلد مرة أسبوعياً بعد تدريب طبي، لذا فإن المنشأة الصارفة عادةً ما تكون صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية مستورد تخصصي مرخص تُسلم عليه القلم إلى المريض وفق توثيق سلسلة الحيازة. ومن المؤسسات ذات البنية التحتية لسلسلة التبريد وسير عمل الغدد الصماء للتعامل مع Ozempic كروتين: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط؛ ومستشفيات جامعة عين شمس؛ ومستشفى دار الفؤاد (مجموعة العمليدا الصحية، الحاصل على اعتماد JCI، الذي وقّع اتفاقية تعاون مع كليفلاند كلينك عام 1999)؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة (أول مستشفى في الشرق الأوسط يحصل على شهادة الرعاية السريرية من JCI لاحتشاء عضلة القلب الحاد، وهو ما يهّم شريحة مرضى استطباب CV)؛ ومنشآت مجموعة مستشفيات كليوباترا.

أما لشريحة مرضى استطباب CKD، فتُعدّ خدمات أمراض القلب والكلية في مستشفى السلام الدولي ومؤسسة مجدي يعقوب للقلب شركاء طبيعيين للإدارة المشتركة. وتوجّه العيادات الأصغر خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية عادةً عبر مستورد تخصصي مرخص مقره القاهرة يُقدّم تصريح EDA وتُسلم وفق سلسلة الحيازة إلى صيدلية العيادات الخارجية لطبيب الغدد الصماء الواصف. ومطار القاهرة الدولي هو المنفذ المهيمن لاستيراد المستحضرات الدوائية بسلسلة التبريد.

## صورة التكلفة الحقيقية لـ Ozempic في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى المصريين بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026.

والتسعير بالدولار يحمي المريض من تذبذب العملة بين لحظة عرض السعر ولحظة الشحن، وهو ما يهّم بصورة خاصة بالنسبة لعلاج مزمن أسبوعي يُصرف شهراً بعد شهر.

تبلغ تكلفة الشراء بالجملة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Ozempic اعتباراً من 2025 نحو 997 دولاراً لكل قلم لمدة 30 يوماً عبر عروض الأقلام الثلاثة، أي ما يعادل قرابة 12,000 دولار سنوياً وفق WAC قبل أي خصومات أو تعويضات. وقد أعلنت Novo Nordisk عن تخفيض كبير في WAC اعتباراً من 1 يناير 2027، يجعل سعر القائمة قرابة 675 دولاراً للقلم. وتقع تكلفة الاستحواذ الدولية بمسار الاستيراد باسم المريض للمرضى المصريين بين WAC الأمريكي والأسعار التفاوضية السرية لدى دافعي التكاليف في أوروبا، ولا تُحدّد نهائياً إلا عند إصدار عرض السعر الثابت. وتتراوح اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى القاهرة عادةً بين 400 و1,500 دولار للشحنة بحسب الحجم والمسار. ورسوم معالجة تصريح EDA على الجانب المصري رمزية مقارنةً بالدواء نفسه. وعلى جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، كلٌ منها واردات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة، ويُغطّي عدد منها علاج GLP-1 المستمر لـ T2D الموثّق عندما يكون الجزئي على قائمتها الدوائية. ولا تُعدّ تغطية UHIA للواردات التخصصية بعد مسار التمويل العملي لمعظم المرضى.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Ozempic في مصر

بالنسبة لمريض T2D راسخ بخطاب مبرر سريري نظيف وفحوصات حديثة (HbA1c)، ووظائف الكلى، وتاريخ خفض السكر السابق، تتراوح الدورة الاعتيادية من البداية إلى النهاية بين 5 و9 أسابيع. وتستغرق خطوة تصريح EDA عادةً 3 إلى 6 أسابيع للحالات الروتينية للغدد الصماء. يُضيف التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة المُوزّعين المرخّصين لـ Novo Nordisk نحو أسبوع إلى أسبوعين. ويستغرق العبور الدولي بسلسلة التبريد والتخليص الجمركي المصري بموجب تصريح الاستيراد عادةً 4 إلى 7 أيام، إذ تستوعب نافذة استقرار القلم غير المفتوح بين 2 و8 درجات مئوية هذا الإطار بسهولة. وقد تستلزم الحالات التي تشمل استطباب CKD وثائق إضافية في طب الكلى وقد تمتد لأسبوع إلى أسبوعين. تسير عمليات الصرف الشهرية المتكررة أسرع بعد اكتمال الصرفة الأولى وتسجيل الملف. والجدول الزمنية نطاقات اعتيادية لا وعود.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لـ Ozempic هو محور حزمة EDA. ولهذا المنتج، يتضمّن الخطاب عادةً:

- تشخيص داء السكري من النوع الثاني المؤكّد للمريض، مع مسار HbA1c والقيمة الحالية
- الاستطباب ضمن المصلق المعتمد: ضبط الجلوكوز في T2D، أو خفض المخاطر القلبية الوعائية في T2D مع مرض قلبي وعائي راسخ (مع توثيق الحدث القلبي الوعائي المؤهّل)، أو خفض مخاطر تفاقم أمراض الكلى والوفاة القلبية الوعائية في T2D مع مرض الكلى المزمن (مع توثيق مرحلة CKD)
- تاريخ علاج خفض السكر السابق (metformin وأي عوامل أخرى جُربت) والأساس المنطقي لإضافة semaglutide أو الاستمرار عليه
- عرض القلم المطلوب (قلم البدء 0.25/0.5 ملغ، أو 1 ملغ، أو 2 ملغ) وخطة المعايير: 0.25 ملغ مرة أسبوعياً لمدة 4 أسابيع، ثم 0.5 ملغ مرة أسبوعياً لمدة 4 أسابيع على الأقل، مع التصعيد بزيادات من 4 أسابيع وفقاً لمتطلبات ضبط الجلوكوز، بحد أقصى 2 ملغ مرة أسبوعياً
- تأكيد غياب تاريخ شخصي أو عائلي لسرطان الغدة الدرقية النخاعي أو متلازمة الأورام الصماء المتعدّدة من النوع الثاني، وكلاهما من موانع الاستعمال المستندة إلى تحذير ورم خلايا C في الغدة الدرقية الموسوم على المصلق الذي لُوحت في دراسات السرطنة على القوارض (لم تُحدّد الصلة لدى الإنسان)
- خطة المراقبة: علامات التهاب البنكرياس، ومرض المرارة الحاد، والإصابة الكلوية الحادة لا سيّما مع التفاعلات الجانبية الهضمية الشديدة، وتفاقم اعتلال الشبكية السكري لدى المرضى ذوي اعتلال سابق، ومراقبة نقص سكر الدم عند الجمع مع الأنسولين أو محقّرات إفراز الأنسولين

يُعدّ رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيصه من وزارة الصحة حجر الزاوية في الطلب. ويتمتع أطباء الغدد الصماء، وأطباء الباطنة، وأطباء القلب (لاستطباب CV)، وأطباء الكلى (لاستطباب CKD)، جميعاً بصلاحيّة التوقيع على خطابات المبرر السريري للاستيراد الشخصي، رهناً بالترخيص المؤسسي للمستشفى الصارف.

## أسئلة شائعة حول Ozempic في مصر

**هل يمكنني استخدام Reserve Meds للحصول على Ozempic لإنقاص الوزن؟** لا. تعمل Reserve Meds حصراً ضمن ملصق Ozempic المعتمد من FDA: داء السكري من النوع الثاني، وخفض المخاطر القلبية الوعائية في T2D مع CVD، وخفض مخاطر CKD في T2D مع CKD. أما Wegovy فهو الاسم التجاري المعتمد من FDA لـ semaglutide لعلاج السمنة، وهو منتج منفصل باعتباريات وصول منفصلة. وسُعيد توجيه استفسارات إنقاص الوزن بدلاً من معالجتها.

**هل سُنغطي بوبا مصر، أو AXA، أو ميتلايف، أو أليانز Ozempic؟** تُقيم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. ويُعوض عدد منها علاج GLP-1 المستمر لـ T2D الموثق عندما يكون الجزيء على قائمتها الدوائية. تُقدّم حزمة التوثيق التي تحتاج إليها شركة التأمين، ويبقى تقديم المطالبة في يدك أو يد المستشفى الصارف.

**كيف نتعامل مع الدفع بالدولار في ظل تقلب الجنيه المصري؟** تُسعر Reserve Meds بالدولار وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. وتُنسق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في الإمارات أو السعودية أو المملكة المتحدة أو الولايات المتحدة. والعرض الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما عليك تحويله بصرف النظر عن أي حركة في سعر الجنيه المصري خلال الحالة.

**كيف تُصنّ الأصالة في ظل تحذيرات التزييف؟** يأتي كل توريد Ozempic لدى Reserve Meds من مُورّع أمريكي مرخّص لـ Novo Nordisk قابل للتتبع وفق DSCSA، مع توثيق سلسلة حيازة شامل من الشركة المصنّعة إلى المستشفى الصارف. ونحن لا نُورّد من السوق الرمادية أو من قنوات غير مرخّصة.

**وماذا عن التحذير الموسوم؟** يحمل Ozempic تحذيراً موسوماً بشأن مخاطر أورام خلايا C في الغدة الدرقية استناداً إلى دراسات السرطنة على القوارض. ولم تُحدّد الصلة لدى الإنسان. وOzempic ممنوع لدى المرضى ذوي تاريخ شخصي أو عائلي لسرطان الغدة الدرقية النخاعي أو متلازمة MEN 2. ويتولى الواصف فحص ذلك عند الاستيعاب.

**هل معايرة الجرعة إلزامية؟** نعم. البدء بـ 0.25 ملغ لمدة 4 أسابيع ثم 0.5 ملغ لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل التصعيد هو النهج الموسوم على الملصق، أساساً لأجل تحمّل الجهاز الهضمي.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Ozempic

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الغدد الصماء، ولا محلّ EDA، ولا محلّ صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Ozempic تحديداً، تُنسق التوريد من الجانب الأمريكي عبر مُورّع مرخّص لـ Novo Nordisk قابل للتتبع وفق DSCSA، وتُجهز حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك (قالب خطاب الاستطباب ضمن الملصق، وجدول المعايرة، وملخص خطة المراقبة)، وننسق اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من 2 إلى 8 درجات مئوية إلى القاهرة، وتُشغل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة بالإنجليزية والعربية. نحن لا تُنسق الاستخدام خارج الملصق، وسُعيد توجيه الاستفسارات التي تتضمّن لغة إنقاص الوزن بدلاً من معالجتها. ويجب تحديد عرض الفلم على عرض السعر الثابت لأن التخصيص والسعر يختلفان بحسب SKU.

## الخطوة التالية

إذا قرّر طبيب الغدد الصماء لديك أن semaglutide هو الخطوة المناسبة التالية لحالتك من T2D أو CV أو CKD وكان التوريد المحلي هو عنق الزجاجة، فإن مسار الاستيراد باسم المريض عبر EDA هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وسنُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجّه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع المحتوى على هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتوجّه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي

المعتمد. منهجية المراجعة <  
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.