

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية
الإدارة التنظيمية

الإجراءات التنفيذية الخاصة بمراجعة بطاقات مستحضرات الأدوية العشبية لسنة ٢٠٢١

الكود: **EDREX:GL.CAPP.007**

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: سبتمبر / ٢٠٢١

تاريخ التفعيل: سبتمبر / ٢٠٢١

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	النطاق
٣	الاختصارات
٣	التعريفات
٤	الاجراءات المتبعه
٧	كيفية التقديم

المقدمة

يتم مراجعة البطاقات الداخلية والخارجية لجميع مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج والمستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة محليا للتصدير فقط وفقاً للقواعد الآتية

النطاق

تراجعة بطاقات مستحضرات الأدوية العشبية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بهيئة الدواء المصرية (علي أن تستخدم الروابط المخصصة لذلك علي الموقع الالكتروني) .

الاختصارات

CPP : شهادة تسجيل و تداول المستحضر

Free sale : شهادة تداول وبيع حر

Batch No: رقم التشغيل

Mfg. Date : تاريخ التصنيع

Exp.Date- : تاريخ انتهاء الصلاحية

EDA. Reg. No. : رقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية

التعريفات

١. *الدواء العشبي:

هو مستحضر صيدلي تام الصنع يؤخذ عن طريق الفم أو الشرج أو الاستنشاق أو للاستعمال الخارجي ، يحتوي في مواده الفعالة علي مادة عشبية أو أكثر ، أو تحضير عشبي أو أكثر ، أو مادة عشبية أو أكثر في تركيبة مع واحد أو أكثر من هذه التحضيرات العشبية ، وقد يحتوي الدواء العشبي بالإضافة إلي مواده الفعالة ذات الأصل النباتي علي مواد السواغ التقليدية ، كما قد يحتوي في بعض المستحضرات علي مكونات طبيعية عضوية أو غيرعضوية من أصل غير نباتي أو بعض الفيتامينات و المعادن كمواد تكميلية لها تأثير مساعد للمواد العشبية الفعالة وفقاً لما تبينه دواعي الاستعمال ، ويمكن قبول الشايات العشبية ذات الغرض الطبي كدواء عشبي.

- المنتجات التي يتم إضافة مواد معرفة كيميائياً إلى موادها الفعالة مثل المركبات المخلفة أو المكونات المفصولة من المواد العشبية مثل (الأتروبين، الديوسجينين) لا تعتبر دواءً عشبياً.
٢. ***الشركة:** هي الشركة طالبة تسجيل المستحضر وتمتلك جميع الحقوق القانونية للمستحضر.
 ٣. ***المصنع:** هو المصنع المخصص لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ومرخص طبقاً للقوانين السارية، ومطابق لاشتراطات التصنيع الجيد المعتمدة لدى هيئة الدواء المصرية .
 ٤. ***شهادة تسجيل و تداول المستحضر (CPP) / شهادة تداول وبيع حر (Free sale):** هي شهادة تضم بيانات المستحضر المراد تصديره وتصدر من السلطة المختصة بالدولة المصدرة وموجهة الى الدولة المستوردة.
 ٥. ***الدول المرجعية:** هي مجموعة من الدول يصدرها قرار من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
 ٦. ***اللجنة العلمية:** هي اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية.

الإجراءات المتبعة

البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الخارجي

-مستحضر محلي [Local]:

يكتب الآتي على العبوة الخارجية :

- تكتب كل الحروف المكونة للإسم التجاري بخط واضح ومقروء
- تكتب كل البيانات باللغتين العربية والإنجليزية على العبوة الخارجية وللشركة حرية الاختيار في تقييم البطاقات بما لا يتعارض مع وضوح البيانات
- ذكر المواد الفعالة المكونة للمستحضر بتركيزاتها كما تم اعتمادها باللغتين العربية والإنجليزية (في حالة إحتواء المستحضر على أكثر من ٣ مواد فعالة يجوز للشركة التقدم بطلب لدراسة إمكانية كتابتهم على جانب واحد فقط من العبوة باللغة الإنجليزية بما لا يتعارض مع وضوح البيانات)
- الشكل الصيدلي كما هو معتمد، ويكتب على واجهتي العبوة اسفل الاسم التجاري باللغتين العربية والإنجليزية.
- عدد الوحدات المكونة للعبوة في حالة المستحضرات الصلبة والحجم في حالة السوائل على أن تكون معتمدة.
- وضع الشعار أو اللوجو أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر مع احضار تعهد من الشركة باللوجو الخاص بها
- توضيح طريقة الاستخدام مثل: موضعي ، عن طريق الاستنشاق ، عن طريق الفم .

- ظروف التخزين: تكتب شروط التخزين كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة
- الاحتياطات الخاصة باستخدام المستحضر (مثل رج الزجاجة قبل الاستخدام،.....)
- يسمح للشركة كتابة الإستخدام المصرح به للمستحضر والمذكور في النشرة الداخلية وكتابة عبارة (يرجى قراءة النشرة الداخلية للاطلاع على دواعى الاستعمال و الجرعة و التحذيرات)
- تكتب جملة (يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلانية
- رقم التشغيل (Batch No:)
- تاريخ التصنيع (Mfg. Date) .
- تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.Date)
- رقم التسجيل بهيئة الدواء المصريه تحت رقم : : EDA. Reg. No.
- سعر المستحضر المعتمد.
- يسمح للشركة بوضع رسومات كرتونية يكون لها علاقة بدواعى الاستعمال الخاصة بالمستحضر ويسمح بوضع صورة لأشخاص حقيقيين على ان تتعهد الشركة بمسئوليتها عن الرسومات الكرتونية وصور الأشخاص الحقيقيين الموضوعه على بطاقات المستحضر المسؤولة القانونية الكاملة أمام الغير دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية في مواجهة الغير، ويسمح بوضع صورة عشب بعد التأكد بأن هذا العشب من أحد مكونات المستحضر.
- في حالة الأدوية البشرية أو المكملات الغذائية المحولة الى أدوية عشبية يجوز الاحتفاظ بالشكل الخارجى للعبوة كما يسمح للشركات التقدم بطلب لتغيير الشكل الخارجى للعبوة طبقاً للقواعد.
- اسم المصنع وعنوانه واسم الشركة صاحبة المستحضر بالتفصيل (التليفون – البريد الإلكتروني) والباركود الخاص بالمستحضر ان وجد واسم أي جهة أخرى شاركت في مراحل إنتاج المستحضر كما تم ذكرها في اخطار التسجيل
- في حالة وجود أكثر من تركيز للمستحضر الواحد، يجب أن يكون هناك تمييز واضح في الشكل الخارجى للعبوة.
- تكتب أي محتويات أخرى داخل العبوة مثل (قطارة – سرنجة – معيار- ...) على أن تكون معتمدة.
- جميع إختصارات الشكل الصيدلي، مثل:
 - (MR-CR-SR-XL-ER) تترجم باللغة العربية إلى (أقراص ممتدة المفعول).
 - (EC) يتم ترجمته باللغة العربية إلى (أقراص أو كبسولات مغلقة معوية أو ذات كسوة معوية).
 - المستحضرات متأخرة الإنطلاق (DR) هي تركيبات ذات كسوة معوية وتترجم باللغة العربية إلى: كبسولات متأخرة الإنطلاق (تحتوي على حبيبات ذات كسوة معوية)

مستحضرات الأدوية العشبية المستوردة وتضم ما يلي:

-مستحضر مستورد [Bulk]:

يتم الالتزام بكتابة جميع البيانات على العبوة كما في حالة المستحضرات المصنعة محلياً

-مستحضر مستورد تام الصنع [Finished]:

- يتم مراجعة العبوة طبقاً للبيانات المذكورة في CPP و المطابقة لموافقة السير مع مراجعة ظروف التخزين طبقاً لما ورد بقرار لجنة الثبات مع تقديم الشركة التعهدات الآتية باضافة الآتي :
- Batch No., Mfg date, Exp date
- اسم المستورد و عنوانه و تليفونه (باللغة العربية)
- رقم التسجيل بهيئة الدواء المصريه تحت رقم : EDA. Reg. No.

البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الداخلى

(Label) في حالة (bottles & jar) وفي هذه الحالة يجب أن تتوافر فيه البيانات الآتية :

- اسم المستحضر
- الشكل الصيدلي للمستحضر.
- المواد الفعالة المكونة للمستحضر كما هو معتمد
- ظروف التخزين: تكتب شروط التخزين كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة
- الإحتياجات الخاصة باستخدام المستحضر (مثل رج الزجاجه قبل الاستخدام،.....)
- تكتب جملة (يحفظ بعيداً عن تناول الأطفال) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلية
- يسمح للشركة كتابة الإستخدام الدوائي المصرح به للمستحضر و المذكور في النشرة الداخلية وكتابة عبارة (يرجى قراءة النشرة الداخلية للإطلاع على دواعى الاستعمال و الجرعة و التحذيرات)
- تاريخ التصنيع: Mfg. Date.
- تاريخ انتهاء الصلاحية: Exp. Date .
- رقم التسجيل بهيئة الدواء المصريه تحت رقم : EDA. Reg. No.
- رقم التشغيل: Batch No.

- اسم المصنع واسم الشركة صاحبة المستحضر بالتفصيل (العنوان – التليفون – الفاكس – البريد الإلكتروني) والباركود الخاص بالمستحضر
- وضع الشعار أو اللوجو أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر

AL-FOIL في حالة (strips & blister) وفي هذه الحالة يجب أن تتوافر فيه المعلومات الآتية :

- اسم المستحضر، الشكل الصيدلي، الشركة صاحبة المستحضر أو الاختصار المذكور في السجل التجاري ان وجد، اللوجو
- أو يكتفى باللوجو في حالة وضوح اسم الشركة به.

كيفية التقديم

- يتم تقديم cover letter على ورق الشركة يذكر به سبب اعتماد العبوة ومرفق بها أوراق تسجيل المستحضر.
- يتم رفع الطلب على Google drive الخاص بإدارة تسجيل الأدوية العشبية في رابط الأسماء و البطاقات:
<https://forms.gle/yDcDWofGzAEaH1VA8>
- بعد مراجعتها من قسم الأسماء والبطاقات بإدارة تسجيل الأدوية العشبية يتم تبليغ الشركة بالاستكمال المطلوب عن طريق الإيميل.
- بعد استيفاء الشركة الاستكملات المطلوبة يتم ارسال ايميل من الشركة لتحديد موعد لتقديم النسخ الملونه متضمنه التعديل المطلوب.
- بعد مراجعة العبوة واعتمادها، يتم تسليمها للشركة عن طريق الإدارى المختص.