



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة لتسجفل المطهرات والمبفدات

اشعار لتوضفح آفة تحوفل  
المستحضر المسجل كمستحضر صفدلف بشرف (غررة)  
إلف مطهر  
سنة 2023

الكود: EDREX:NP.CAPP.072

رقم الإصدار: 1

تارفخ الإصدار: 2023/9/14

تارفخ التفعفل: 2023/9/14



## 1. مقدمة:

يختص هذا الاشعار بتوضيح إجراءات تحويل المستحضر (غرغرة) من مستحضر صيدلي بشري إلى مستحضر مطهر حيث تم الموافقة على تسجيل المطهرات بالشكل الصيدلي (غرغرة) بشرط عدم كتابة أى استخدامات علاجية للمستحضر على العبوة وذلك طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات والمبيدات بجلستها في 2023/4/4 وكذلك قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في 2023/4/6 وذلك للمواد الفعالة التي لها خواص مطهرة (مثل البوفيدون أيودين) حيث كان سابقا يتم تسجيل "غسول الفم" فقط كمطهر وليس "غرغرة الفم".

## 2. نطاق التطبيق:

يتم التطبيق على المستحضرات الصيدلية البشرية المسجلة/ أو الحاصلة على موافقة سير في اجراءات التسجيل او اعادة التسجيل بالشكل الصيدلي "غرغرة" والتي تحتوي على مواد فعالة مطهرة ولا تحتوي على مواد فعالة أخرى وذلك في حالة رغبة الشركة في تحويل المستحضر المسجل أو الحاصل على موافقة سير في اجراءات التسجيل او اعادة التسجيل كمستحضر صيدلي بشري إلى مطهر بشرط عدم كتابة أي استخدامات علاجية للمستحضر على العبوة.

## 3. تعريفات:

**المستحضرات المطهرة** هي تلك المستحضرات التي تحتوي على مواد فعالة لها خواص مطهرة فقط دون أن يكون لها غرض علاجي ، وهي تقتل او توقف نمو الكائنات الدقيقة الممرضة سواء كانت بكتريا او فيروسات او فطريات او خمائر بغرض تقليل او منع ظهور مرض دون ان يكون لها اي غرض علاجي اخر وليس لها تأثير دوائي

## 4. الاجراءات

### طريقة التقديم:

تقوم الشركة الراغبة في تحويل المستحضر من صيدلي بشري إلى مطهر بالآتي:  
 - تتقدم الشركة بطلب رسمي معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة الى **الإدارة العامة لتسجيل الأدوية البشرية** للإفادة عما إذا كان المستحضر يخضع للتسجيل كمطهر، وفي حالة خضوع المستحضر للتسجيل كمطهر تقوم ادارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية بإصدار خطاب موجه للشركة بموقف المستحضر بعد سداد مقابل الخدمة.  
 - تقوم الشركة برفع ملف طلب التحويل من مستحضر بشري إلى مطهر من خلال الرابط المخصص للمطهرات **بالادارة العامة لتسجيل المطهرات والمبيدات** أيام السبت والثلاثاء من كل أسبوع من الساعة 9 صباحا إلى 3 عصرا.  
 رابط رفع ملف المطهرات: <https://forms.gle/AVNognhG9PfTXK976>

### المستندات المطلوبة (في ملف طلب التحويل) الذي يتم تقديمه على لينك المطهرات:

1- اخطار تسجيل المستحضر البشري (ساري ) او ما يفيد موافقة السير في اجراءات التسجيل / اعادة التسجيل كدواء بشري



- 2- افادة من الادارة العامة لتسجيل الادوية البشرية بموقف المستحضر
- 3- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بطلب التحويل (اعادة تحرير الاخطار)
- 4- العبوة الجديدة ( النشرة والملصق) خالية من أي ادعاءات علاجية للمستحضر
- 5- ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بمراجعة العبوة والنشرة
- 6- مرجع علمي للمستحضر

- يتم مراجعة الملف المقدم من قبل الشركة وارسال ايميل للشركة
- يتم رفض الملف في حالة عدم استيفاء أي من المستندات المطلوبة لتقوم الشركة بإعادة رفع الملف بعد استيفاء كافة المستندات

بالنسبة للمستحضر المسجل والحاصل على اخطار تسجيل دواء بشري:

- يتم عرض المستحضر على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات والمبيدات لإعطاء المستحضر رقم تسجيل جديد كمطهر واصدار اخطار تسجيل المستحضر كمطهر بالمدة المتبقية في اخطار التسجيل كدواء.
- يتم ارسال e mail الى الإدارة العامة لتسجيل الأدوية البشرية لتقوم بالغاء تسجيل المستحضر كدواء بشري طبقاً للإجراءات المتبعة للإلغاء.

بالنسبة للمستحضر تحت التسجيل/ اعادة التسجيل كدواء بشري:

- في حالة المستحضرات الحاصلة على موافقة سير في اجراءات التسجيل / إعادة التسجيل كدواء بشري يتم رفع ملف تسجيل المستحضر كاملاً طبقاً لل check list الخاصة بتسجيل المطهرات مرفقا به افادة من الادارة العامة لتسجيل الأدوية البشرية بموقف المستحضر.
- يسمح للشركة بتقديم طلب التماس للاعتداد بالدراسات التي تم عملها ليتم مراجعتها وعرضها على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات والمبيدات ويتم اصدار موافقة سير للمستحضر كمطهر مشروطا بها عمل الدراسات المطلوبة.
- يتم ارسال e mail الى الإدارة العامة لتسجيل لأدوية البشرية لتقوم بالغاء المستحضر كدواء بشري طبقاً للإجراءات المتبعة للإلغاء.