

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية
الإدارة التنظيمية

الإجراءات التنفيذية الخاصة بمراجعة أسماء مستحضرات الأدوية العشبية لسنة ٢٠٢١

الكود: **EDREX:GL.CAPP.008**

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: سبتمبر ٢٠٢١

تاريخ التفعيل: سبتمبر ٢٠٢١

جدول المحتويات

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

المقدمة

تخضع جميع مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج كذلك المستحضرات المصنعة محليا للتصدير فقط لاختيار اسم هيئة الدواء المصرية طبقا للإجراءات الآتية .

النطاق

التدقيق في اختيار الاسماء التجارية لمستحضرات الأدوية العشبية لمراعاة عدم تشابه الاسم المقترح مع أسماء مستحضرات طبية مسجلة أو تحت التسجيل أو مقدمة للتسجيل و حاصلة على موافقة على الاسم (علي أن تستخدم الروابط المخصصة لذلك علي الموقع الالكتروني) .

الاختصارات

CPP : شهادة تسجيل و تداول المستحضر

Toll : مستحضر محلي يصنع لدي الغير

F-Toll- : مستحضر محلي يصنع لدي الغير

Under license : مستحضر محلي يصنع بتصريح من الخارج

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 وفقا لما تبينه دواعي الاستعمال ، ويمكن قبول الشايات العشبية ذات الغرض الطبي كدواء عشبي.
- المنتجات التي يتم إضافة مواد معرفة كيميائيا إلي موادها الفعالة مثل المركبات المخلفة أو المكونات المفصولة من المواد العشبية مثل (الأثروبين، 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 طبقا للقوانين السارية، ومطابق لاشتراطات التصنيع الجيد المعتمدة لدي 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

مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا وتضم ما يلي:

أولا - مستحضر محلي [Local]-

عدم تشابه الاسم المقترح مع أسماء مستحضرات طبية أخرى موجودة بقاعدة البيانات مسجلة أو تحت التسجيل من حيث النطق أو الكتابة باللغتين العربية أو الانجليزية.

١. عند مراجعة الاسم يجب أن يكون الاختلاف بين الاسم المقترح والأسماء التجارية المسجلة أو تحت التسجيل ثلاث حروف مختلفة على الأقل وهذا في حالة اختلاف (المادة الفعالة/المواد الفعالة) ، أما في حالة إحتواء المستحضر على نفس (المادة الفعالة/المواد الفعالة) أو المستحضرات لها نفس دواعى الاستعمال : يمكن ان يقتصر الإختلاف على حرفين فقط .

في حالة اختلاف الاسم التجاري في الكتابة والنطق ، لا يؤخذ في الاعتبار عدد الأحرف المختلفة

٢. يسمح بإستخدام الاسم العلمى للمادة الفعالة (في حالة وجوده منفردة) وذلك بوضع اسم الشركة المدون بالسجل التجارى (او الاسم المختصر للشركة ان وجد في السجل التجارى) بجانب اسم المادة الفعالة

٣. يسمح بقبول الأسماء التى تحتوى على ادعاءات علاجية أو أسماء أمراض سواء باللغة العربية أو الانجليزية بحيث لا تتعارض مع استخدام المستحضر

٤. لا يتم الموافقة على اسم به مقطع يدل على وصف خاص مثل:

(fast, live, slim, diet, health, safe, pedi, kiddi, elder, junior, old, young,)

مطابق لدواعى إستعمال المستحضر

٥. لا تحسب الحروف المتحركة (A,E,I,O,U) من حروف الإختلاف إلا إذا كانت مؤثرة في النطق (بمعنى أنه إذا تم حذف هذا الحرف لا يتغير النطق).

٦. تحسب مجموعات الحروف الآتية كحرف واحد : -(S,C)-(F,Ph)-(C,K,CH)- (Q,K)-(B,P)-(D,T)-(Z,X)- (Sh,Ch)-(I,Y,E)-(O,U) إذا تشابهت في النطق.

٧. بالنسبة لل line extension يتم الحصول على نفس الإسم بعد الإطلاع على الإسم السابق.

٨. في حالات line extension يسمح بإضافة المقاطع (Extra, Plus, Forte, Co, ... etc). للإسم فيما يتوافق مع التركيبة الحاصلة على الموافقة

٩. لا يسمح بوجود أى مقطع يعطى دلالة أو إيحاء يتنافى مع إستخدام أو تركيب أو أمان المستحضر المقدم للتسجيل.

Example: (Adeno) in a compound doesn't contain (Adenosine)

Example: (Neuro) in a compound doesn't refer to (Neurology)

١٠. لا يسمح بوجود مقطع من الإسم يوحي بشكل صيدلى يتنافى مع الشكل الصيدلى المقدم للتسجيل

Example: tab, cap, gel.....etc

١١. لا يجوز إستخدام أسماء شائعة لمستحضرات غير صيدلية (كمثال: ماركات السيارات، مأكولات، مشروبات.....إلخ)

١٢. في حالة المستحضرات الادوية البشرية أو المكملات الغذائية المحولة إلى أدوية عشبية يتم الاحتفاظ بالاسم التجارى للمستحضر مع أخذ رقم تسجيل دواء عشبى جديد ويجوز للشركة التقدم بطلب لتغيير الاسم طبقا للقواعد .

١٣. يسمح للشركة بتغيير الاسم الذى تم اختياره مع تقديم طلب على ورق الشركة يوضح سبب التغيير مع دفع الرسوم المقررة

ثانيا - مستحضرات الأدوية العشبية المستوردة وتضم (مستحضر مستوردBulk & مستحضر مستورد تام الصنع (Finished):-

- بالنسبة للمستحضرات المستوردة يتم مراجعة الاسم بالاسم المكتوب فى CPP و فى حالة تعارضه مع اسماء مستحضرات اخرى مسجلة او تحت التسجيل يتم عرضه على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية.
- بالنسبة للمنتجات المستوردة ، سيتم مراجعة الأسماء ليكون مطابق مع الاسم المتداول في بلد المنشأ فقط ، في حالة طلب اسم آخر من قبل الشركة يجب أن يكون متداول بنفس الاسم في بلد مرجعي آخر.
- من حق الشركة كتابة (© ، R ، TM) على الإسم التجارى أو ترجمتها باللغة العربية فى حالة حصول المستحضر على شهادة تثبت تسجيل إسم المستحضر كعلامة تجارية.

ثالثا - مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا للتصدير فقط:

يتم إختيار الإسم بحيث لا يتطابق مع أسماء أخرى مسجلة لشركات أخرى.

كيفية التقديم

- بعد استلام موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية على السير في اجراءات التسجيل وخلال ٣ أشهر من تاريخ إصدار الموافقة، يتم رفع خطاب على ورق الشركة موضح به طلب الشركة باختيار اسم تجارى للمستحضر المقدم، وموافقة اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية، وقائمة الاسماء المكونة من ٢٠ اسم تجارى مقترح على Google drive الخاص بإدارة تسجيل الأدوية العشبية على الرابط التالي للأسماء والبطاقات :

<https://forms.gle/yDcDWofGzAEaH1VA8>

- يتم فحص الأسماء بترتيب الأسماء الذى تقدمت به الشركة فى القائمة ويتم مراجعتها من قبل الصيدلى المختص.
- فى حالة الموافقة يتم إصدار خطاب للشركة بالاسم الجديد.
- فى حالة الرفض يتم إرسال ايميل للشركة بالرفض وعلى الشركة تقديم قائمة أسماء جديدة.
- يفضل أن يتعاون مسؤول التسويق و مندوب التسجيل فى وضع قائمة الأسماء لتقليل الأخطاء الطبية و لتسهيل الدعاية الاعلانية للشركة