## ➢ الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية

### س1: ما هو الدواء العشبي؟

هو أي مستحضر طبي نهائي وموسوم ببطاقة تعريفية، مخصص للاستعمال عن طريق (الفم أو الشرج أو الاستعمال الخارجي أو الاستنشاق)، ويحتوي حصريًا على مواد فعالة يمكن أن تكون:

- مادة عشبية واحدة أو أكثر، أو
- تحضير عشبيًا واحدًا أو أكثر، أو
- مادة عشبية واحدة أو أكثر بالاشتراك مع تحضير عشبي واحد أو أكثر.

كما يجوز أن يحتوي الدواء العشبي على مواد غير فعالة تقليدية بالإضافة إلى المكونات الفعالة ذات الأصل النباتي.

### س2: هل يجوز أن يحتوي الدواء العشبي على مكونات ليست من أصل نباتي؟

في بعض الحالات، قد تحتوي هذه المستحضرات، وفقًا للاستخدام التقليدي، على مكونات طبيعية عضوية أو غير عضوية ليست ذات أصل نباتي.

ومع ذلك، فإن المنتجات التي أُضيفت إليها مواد فعالة محددة التركيب الكيميائي، بما في ذلك المركبات المصنعة كيميائيًا أو المكونات المعزولة من المواد العشبية مثل الأتروبين (Atropine) أو الديوسجينين(Diosgenin) ، لا تُعد دواء عشبيا.

### س3: هل يجوز أن تحتوي الأدوية العشبية على فيتامينات أو معادن؟

يجوز أن تحتوي الأدوية العشبية على فيتامينات أو معادن باعتبارها مواد مساعدة.

ويجب أن يكون تأثير الفيتامينات أو المعادن ثانويًا ومكملًا لتأثير المكونات العشبية الفعالة فيما يتعلق بالإستخدام العلاجي المعلن عنه.

### س4: ما هي طرق الاستعمال المسموح بها للادوية العشبية؟

- عن طريق الفم.
- عن طريق الشرج.
- للاستعمال الخارجي.
- عن طريق الاستنشاق.

### س5: ما هي أهداف المونوجراف العشبي المصري لتسجيل الأدوية العشبية؟

يهدف إلى وضع إطار تنظيمي لتسجيل الادوية العشبية، استنادًا إلى معايير الجودة الدوائية وسلامة الاستخدام والفعالية العلاجية، بما يسهم في:

- تسريع إجراءات تسجيل الادوية العشبية ذات الجودة.
- تشجيع تطوير الادوية العشبية المستمدة من الأعشاب والنباتات المصرية المستخدمة تقليديًا.

## س6: ما هي الأهداف التفصيلية للمونوجراف العشبي المصري لتسجيل الأدوية العشبية؟

- وضع تعريف واضح للادوية العشبية.
- اقتراح نظام لتصنيف الادوية العشبية.
- تحديد الحد الأدنى من المتطلبات التنظيمية اللازمة لتسجيل الادوية العشبية، بما يشمل متطلبات تقييم الجودة والسلامة والفعالية.

## س7: كيف يتم ضبط جودة الادوية العشبية؟

يُعد ضبط جودة الادوية العشبية مسؤولية مشتركة بين الشركات المصنعة والجهات الرقابية.

ويستند ضبط الجودة إلى وضع مواصفات مناسبة ومعايير للتحليل والثبات. ويمكن الاستفادة من المعلومات الواردة في دساتير الأدوية (Pharmacopoeias) والمونوجرافات الرسمية أو غيرها من المراجع العلمية ذات الصلة.

ويتم تصنيع الادوية العشبية في مصر، شأنها شأن سائر المستحضرات الدوائية، داخل مصانع تلتزم بقواعد التصنيع الجيد (GMP).

## س8: ما هي الجهة المسؤولة عن تنظيم وتسجيل الادوية العشبية في مصر؟

يجب تسجيل جميع الادوية العشبية المحلية والمستوردة لدى هيئة الدواء المصرية قبل تداولها وتسويقها.

## س9: ما أنواع تسويق المستحضرات الطبية العشبية؟

- للتداول داخل السوق المحلية.
- للتصدير.

## س10: ما الغرض من المونوجراف العشبي المصري؟

- توفير معلومات علمية عن سلامة وفعالية وجودة النباتات الطبية البرية.
- تسهيل الاستخدام الملائم لهذه النباتات.
- تسهيل تبادل المعلومات وإجراءات التسجيل.

## س11: ما محتويات المونوجراف العشبي المصري؟

يتضمن كل مونوجراف جميع المعلومات المتاحة والنتائج العلمية الخاصة بالنوع النباتي المختار، وتشمل:

- الأسماء والمرادفات.
- الأجزاء المستخدمة طبيًا.
- المكونات الكيميائية الرئيسية.
- الاستعمالات الطبية (الدواعي العلاجية).
- المستحضرات العشبية المرتبطة بالاستخدام الطبي.
- الجرعات وطريقة الاستعمال.
- موانع الاستعمال.
- التحذيرات والاحتياطات الخاصة.
- التداخلات مع المستحضرات الطبية الأخرى.
- أشكال التداخل الأخرى.
- التأثير على الخصوبة والحمل والرضاعة.
- التأثير على القيادة وتشغيل الآلات.
- الآثار غير المرغوبة.
- الجرعة الزائدة.
- الأنشطة البيولوجية ذات الصلة.
- أي معلومات إضافية أخرى ذات أهمية.