

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية
للمستحضرات الصيدلانية

اللوائح والاجراءات المنظمة لتسجيل المطهرات

- تخضع متطلبات و اشتراطات و خطوات التسجيل بادرارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية لقرارات اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية المشكلة بالقرار الوزارى رقم 2016/479 و الذى ينص على :
ضم كل من اللجنة العلمية لتقييم المطهرات و المعقمات و اللجنة العلمية لتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و مبيدات الصحة العامة و الصادر بتشكيلهما القرار الوزارى رقم 2015/377 لتصبح لجنة واحدة تحت مسمى (اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية و الصحة العامة و المطهرات)
- على ان تكون المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقا للمراجع FDA, WHO, EPA,ECHA ,USP , BP,BNF, martindale
- رسوم التسجيل تخضع لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020
- يشترط فى المستحضر ليتم تسجيله كمطهر ان تكون المواد الفعالة لها خواص مطهرة فقط دون اى تأثيرات دوائية اخرى و ان يكون استخدامه موضعى على الجلد او الاغشية المخاطية او الاسطح الصلبة طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2016 /4/13
- وان يكون من احدى الاشكال الصيدلانية الاتية المعتمدة من اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية (محلول مطهر , مطهر جراحى, بخاخ مطهر, مضمضة للفم مطهرة , دش مهبلى مطهر, شامبو مطهر, مرهم , كريم , جل, لوسيون , صابون سائل مطهر , مسحات طبية مطهرة, مناديل مبللة مطهرة, شاش مطهر, قطرات مطهرة للعين, اقراص استحلاب مطهرة , بودرة جافة مطهرة للرش , بودرة مطهرة للاسطح , اقراص مطهرة للاسطح , قوالب تبخير مطهرة) و فى حالة ظهور اشكال صيدلانية جديدة يتم عرضها على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية .
- يشترط لتسجيل مستحضرات مطهرة توافر خط الانتاج الذى سيتم الانتاج عليه وذلك طبقا للاشتراطات الفنية الخاصة بالمصانع وخطوط انتاج المطهرات
وفى حالة تصنيع مستحضر المادة الفعالة له بوفيدون ايودين يشترط ان يكون لها خط انتاج منفصل

- تلتزم كل شركة باسم تجارى واحد لكل مادة فعالة وفي حالة رغبة الشركة فى تعدد الاسماء التجارية لنفس المادة الفعالة يتم تقديم الاسباب اولا قبل البدء فى خطوات التسجيل للعرض على اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية طبقا لقرار اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2018/9/18
- فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة مرجعية يشترط ان يكون المستحضر متداول فى بلد المنشأ او احدى الدول المرجعية المعتمدة او مجاز من منظمة الصحة العالمية او هيئة الغذاء و الدواء أو وكالة حماية البيئة الأمريكية
- فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة غير مرجعية و متداولة باحدى الدول المرجعية يتم تقديم شهادة تداول للمستحضر فى الدولة المرجعية المعتمدة
- فى حالة المستحضرات المطهرة المستوردة من دولة غير مرجعية وغير متداولة باحدى الدول المرجعية يشترط وجود مستحضر مرجعى مثيل بنفس الشكل الصيدلي و تركيز المادة الفعالة و يخضع لتقييم اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية بالقبول او الرفض
- يتم اعادة تسجيل المستحضرات المطهرة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى ادارة تسجيل المطهرات و المبيدات الحشرية فى السنة الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل (صلاحية اخطار التسجيل 10 سنوات) على ان تقوم الشركة باستيفاء متطلبات اعادة التسجيل (بعد اقصى ثلاث سنوات من تاريخ الموافقة على السير فى اجراءات اعادة التسجيل يسمح خلالها بتداول المستحضر) الا ينتهى قيد المستحضر

تعريفات

يقصد بالمستحضرات المطهرة هي تلك المستحضرات التى 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 اى غرض علاجي اخر وليس لها تأثير دوائى وتنقسم الى:

Antiseptics : هي المستحضرات المطهرة التى تستخدم على الانسجة الحية ويكون لها تأثير موضعى على الجلد او الاغشية المخاطية وتنقسم الى الاتى:

- **Personal domestic use Antiseptics:**

المستحضرات المطهرة التي يستخدمها الافراد فى المنزل كالمطهرات والتي تستخدم فى الاسعافات الاولية فى الجروح البسيطة.

- **Personal commercial use Antiseptics :**

المستحضرات المطهرة المتاحة لعامة الناس فى المؤسسات التجارية أو فى العمل حيث تستخدم لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة على الجلد .

- **Professional Healthcare use Antiseptics :**

المستحضرات المطهرة التي تستخدم فى المؤسسات الصحية كالمستشفيات والعيادات من قبل المختصين فى مجال الرعاية الطبية لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة والمقيمة على الجلد وتنقسم الى مطهرات تستخدم من قبل الطاقم الطبى ومطهرات تستخدم لتجهيز جلد المريض قبل العمليات الجراحية .

Disinfectants : هى المستحضرات المطهرة للاسطح الصلبة كالمستلزمات الطبية اوالتي تستعمل لتطهير اماكن طبية كالمستشفيات و العيادات او الاماكن التي يتم فيها التعامل مع الحيوانات فانه يتم تسجيلها كمطهرات طبقا لقرار اللجنة العلمية لتقييم المطهرات و اعتمادها من اللجنة الفنية لتسجيل المستلزمات و المطهرات و المبيدات الحشرية بتاريخ 2017/10/10 لتحديد borderline products مع وحدة المستلزمات الطبية على ان يكون الاستعمال الاولى للمستحضرات مطهر وليس معقم وتنقسم الى :

- **High Level Disinfectants :**

مطهرات لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض وأيضا لها القدرة على قتل بعض جراثيم البكتيريا (bacterial spores) تصل الى حد التعقيم مع طول مدة الاستخدام على السطح المراد تطهيره وتستخدم لتطهير الاجهزة التي تخترق الجلد والاعشية المخاطية وصولا إلى المناطق المعقمة فى الجسم كالأدوات الجراحية والمناظير الجراحية وأيضا لتطهير الأجهزة التي لها اتصال مباشر مع سوائل الجسم (مثل الدم أو السائل الشوكى) كأجهزة الغسيل الكلوى ويطلق على هذا النوع من الاجهزة (critical devices) حيث أن خطورة انتقال العدوى فيها على جدا اذا كانت غير معقمة .

- **Intermediate Level Disinfectants :**

مطهرات لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض ولكن ليس لديها تأثير على جراثيم البكتيريا (bacterial spores) وتستخدم في تطهير الادوات الطبية والتي لها اتصال مع الجلد السليم (non – critical devices) ويمكن أيضا أن تستخدم لتطهير بعض الأدوات والتي يمكن أن يكون لها اتصال مع الجلد غير السليم ويمكن استخدامها في تطهير الادوات الطبية والتي لها اتصال مع الاغشية المخاطية داخل الجسم أو لها اتصال مع الجلد غير السليم (non- intact skin) ولكنها لا تخترق المناطق المعقمة في الجسم وتسمى (semi-critical devices) مثل الترمومتر أو المناظير التي تدخل عن طريق الفم أو فتحة الشرج.

- **Low Level Disinfectants :**

مطهرات لها القدرة على التخلص من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض على الأسطح الصلبة غير المسامية ولكن ليس لديها تأثير على بكتريا السل (TB) وعلى جراثيم البكتيريا (bacterial spores) وتستخدم لتطهير الادوات والاجهزة التي لها اتصال مع الجلد السليم (non – critical devices) مثل سماعات الطبيب .

- **Vet. use disinfectants:**

مطهرات يتم استخدامها في المناطق التي يتم فيها إيواء الحيوانات أو الاحتفاظ بها وتشمل تطهير مياه الشرب و أنظمة توصيل المياه، وتطهير الهواء ومزارع الحيوانات والدواجن والمعدات التي تستخدم فيها وأماكن وضع البيض وأماكن الانتاج الحيواني ، والمفرخات و أماكن تجهيز الدجاج والمسالخ والمذابح والشاحنات والمركبات الأخرى وغرف التفريخ والحاضنات ومباني المواشي ، وتطهير الحلمة قبل وبعد الحلب أو على جلد الحيوانات لأغراض النظافة الصحية.