

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات
تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٥٧٥ لسنة ٢٠١٢ بتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات
تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛
وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ؛

قرر:

(المادة الاولى)

يُستبدل بالجدول رقم (١) المرفق بالقرار الوزارى رقم ٥٧٥ لسنة ٢٠١٢ المشار إليه
الجدول رقم (١) المرفق بهذا القرار .

(المادة الثانية)

يحذف الجدول رقم (٢) من القرار الوزارى رقم ٥٧٥ لسنة ٢٠١٢ المشار إليه ،
ويضاف إلى القرار الوزارى رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ تحت «مرفق رقم (١٠)» .

(المادة الثالثة)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ،
ويُلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ١/٨/٢٠١٢

وزير الصحة والسكان

أ. د. فؤاد النواوى

مرفق رقم (١)

تحديد عدد المثائل داخل كل مجموعة دوائية

١ - لا يزيد عدد المستحضرات لكل تركيز للشكل الصيدلى من نفس المادة الفعالة

عن ١٢ مستحضراً مقسمين كالاتى :

المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

١١ مستحضراً متضمنين مستحضر واحد مستورد .

عند اكتمال عدد ١٢ مستحضراً لأى تركيز لا يتم قبول طلبات تسجيل

لباقى التركيزات من نفس الشكل الصيدلى فيما عدا :

a. حالات Line extension (إضافة تركيز آخر لنفس الشركة من نفس الشكل

الصيدلى من نفس المادة الفعالة للمستحضر المسجل أو تحت التسجيل

الحاصل على موافقة التسعير) .

b. تسجيل مستحضر بالاسم العلمى بحد أقصى عدد ٣ مستحضرات

داخل كل صندوق للمثائل .

٢ - بالنسبة للمستحضرات التى تحتاج إلى تقنية عالية فى التصنيع والتى لا تتوافر

فى المصانع المصرية ، يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة ١٢ مستحضراً متضمنين .

المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

٥ مستحضرات مستوردة (Generic) كحد أقصى .

الشكل الصيدلي : هو أحد المجموعات التالية :

Boxes Distribution					
1	Solid Dosage Form (Immediate Release)	Uncoated Tablets	Sugar Coated tablets	Sublingual Tablets	Lozenges
		Film Coated Tablets	Hard Gelatin Capsules	Quick Tablets	Caplet
		Chewable Tablets	Soft Gelatin Capsules	Sponsules	Powder in sachets
		Dispersible tablets	Melt Tablets	Flash Tablets	dragee
		Pihule	Lactab.		
2	Solid Dosage Form (Modified Release)	S.R, C.R, M.R, X.R Tablets	S.R, C.R, M.R, X.R Capsules	Enteric Coated Tablets	Depotab.
		Retard Capsule	Retard tablets	Effervescent granules	Effervescent Powder
		Effervescent Tablets	Gums		
3	Oral Preparation	Solution	Syrup	Suspension	Oral Drops
		Powder for oral use	Modified release oral preparation	Elixir	Emulsion
		Drinking ampoules	Mouth Wash	Gargle	Oral Gel
		oral Paste			
4	Injection	Solution	Suspension	Emulsion	Irrigation Solution
		Modified Release injections	Oily injection	Prefilled syringe	Penfill preparation
		Cartilage			

5	Topical Preparation	Topical Cream	Topical Ointment	Topical Gel	Poulice
		Topical Paste	emulgel	Lotion	Spray
		Solution	Paint	Shampoo	Roll On
		Patches	Tulle	Medicated dressing	Oil
		Emulsion	Disinfectant		
6	Rectal / Vaginal Preparation	Vaginal Cream	Vaginal Ointment	Vaginal Ovule	Vaginal pessaries
		Douche	Foam	Rectal suppositories	Vaginal Tablets
		Vaginal Capsules	Enema		
7	Eye / Ear / Nasal Preparation	Ointment	Gel	Viscous Liquid	Spray
		Ophthalmic Solution	Ophthalmic Suspension	Drops	Cream
8	Inhaler	Rotatab	Capsules	Solution	Powder
		Aerosol			
9	Inhaler	Respules			

مرفق رقم (١٠)

نوع الإخطار الذي يتم إعطاؤه	المستحضرات الحاصلة على (المرفقات)
إخطار نهائي (عشر سنوات) .	تسعير - دراسة ثبات طويل المدى - مطابقة التحليل - موافقة على دراسة التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان للحالات المطلوبة
إخطار نهائي ويتم عمل دراسة التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان للحالات المطلوبة على التشغيل الإنتاجية الأولى .	تسعير - دراسة ثبات طويل المدى - مطابقة التحليل
إخطار مبدئى ويتم عمل التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان للحالات المطلوبة على التشغيل الإنتاجية الأولى وتحليل عينة من التشغيل الإنتاجية الثلاث الأولى بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .	تسعير - دراسة ثبات طويل المدى
إخطار مبدئى حيث يتم تحضير التشغيل الأولى ، على أن يتم الإفراج عنها بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث واعتماد دراسة التكافؤ أو معدل الذوبان (للحالات المطلوبة) من قبل لجنة التكافؤ الحيوى . يتم تحضير التشغيل الثانية والثالثة تباعاً ويتم الإفراج عنهما بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية . تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الانتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيل الإنتاجية الثالثة وليس تباعاً لكل تشغيل على حدة . تقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الانتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيل الإنتاجية الثالثة ثم يتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية .	تسعير - دراسة ثبات معجل

نوع الإخطار الذي يتم إعطاؤه	المستحضرات الحاصلة على (المرفقات)
<p>إخطار مبدئي حيث يتم تحضير التشغيلة الأولى على أن يتم الإفراج عنها بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث .</p> <p>يتم تحضير التشغيلة الثانية والثالثة تباعاً ويتم الإفراج عنهما بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .</p> <p>تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الانتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيلة الإنتاجية الثالثة وليس تباعاً لكل تشغيلة على حدة .</p> <p>تقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الانتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلة الإنتاجية الثالثة ثم يتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية .</p>	<p>تسجير - ثبات معجل - موافقة التكافؤ أو معدل الذوبان للحالات المطلوب فيها تلك الدراسات</p>