

## وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٣٤٢ لسنة ٢٠١٤

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 القرارين الوزاريين رقمى ٥٧٥ ، ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢ بتعديل بعض أحكام  
قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

قرر:

( المادة الأولى )

يُستبدل بالجدول رقم (١) المرفق بالقرار الوزارى رقم ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢ المشار إليه  
الجدول رقم (١) المرفق بهذا القرار .

( المادة الثانية )

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

صدر فى ٢٠١٤/٦/٥

وزير الصحة والسكان

أ.د. عادل عدوى

## 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 والباقى محلى عند اكتمال

عدد ١٢ مستحضراً لأى تركيز لا يتم قبول طلبات تسجيل لباقى التركيزات

من نفس الشكل فيما عدا :

( أ ) حالات Line extension (إضافة تركيز آخر من نفس الشكل الصيدلى

من نفس المادة الفعال للمستحضر المسجل أو تحت التسجيل الحاصل

على موافقة التسعير) .

(ب) شركات الشركة القابضة للأدوية : يتم السماح بتسجيل عدد (٢) مستحضر

داخل كل صندوق للمثائل بعد إكتماله تخصص لعدد (٢) شركة من الشركات

التابعة للشركة القابضة للأدوية يتم تحديدها بمعرفة رئيس مجلس إدارة

الشركة القابضة .

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 :

( أ ) المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

(ب) ٥ مستحضرات مستوردة (Generic) كحد أقصى .

الشكل الصيدلى - 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	Quich Tablets	Caplet
		Chewable Tablets	Soft Gelatin Capsules	Sponsules	Powder in sachets
		Dispersible Tablets	Melt Tablets	Flash Tablets	Dragee
		Pilule	Lactab	Effervescent granules	Effervescent Powder
		Effervescent Tablets	Gums		
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		
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			

Boxes Distribution					
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			