

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 | | | |