

■ مستحضرات مصنعة محليا بترخيص (Under license) :

مستحضرات تنتج و تصنع في مصنع مرخص من وزارة الصحة و السكان المصرية و مطابقة لاشتراطات التصنيع الجيد داخل جمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية خارج جمهورية مصر العربية (بلاد مرجعية) تمتلك اسم و تركيبة المستحضر بشرط أن تكون :

١. تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول ببلد المنشأ او يتم تعديلها طبقا للقواعد المعمول بها في جمهورية مصر العربية .
٢. المواد الخام الخاصة بالمستحضر تكون من نفس المصدر للمنتج المتداول ببلد المنشأ أو تكون الشركة المصرية حاصلة على تفويض بالتوريد من مصدر اخر له نفس مواصفات المواد الخام.
٣. المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول ببلد المنشأ (إذا لم يتعارض مع اسم مستحضر اخر متواجد بالسوق المحلي).
٤. تقديم شهادة تداول و بيع حر من بلد المنشأ مذكور بها بيان تركيب المستحضر المتداول في بلد المنشأ و/ أو عبوة المستحضر و تكون جميعها صادرة من جهة رسمية ذات صلة (وزارة الصحة أو وزارة الزراعة والغذاء أو وزارة البيئة في بلد المنشأ) و موثقة من القنصلية المصرية ببلد المنشأ للمستحضر .

■ المستحضرات المستوردة :

المستحضرات الصيدلانية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج و يتم تعبئتها و تغليفها في مصانع داخل البلاد.

أ- **Imported Bulk**: المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها في الخارج (بلاد مرجعية) و يتم تعبئتها أو/ و تغليفها داخل جمهورية مصر العربية.

ب- **Imported Finished**: المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها و تعبئتها و تغليفها خارج جمهورية مصر العربية و تستورد تامة الصنع من الخارج (بلاد مرجعية).

- الشركة : الشركة طالبة تسجيل المستحضر
- Pilot batch : التشغيل التجريبي
- R&D Batch : التشغيل البحثية
- Good Storage Practice (GSP) : ممارسات التخزين الجيدة
- Good Distribution Practice (GDP) : ممارسات التوزيع الجيد
- Good Manufacturing Practice (GMP) : ممارسات التصنيع الجيدة
- Fast Track : نظام التسجيل السريع
- Certificate of Pharmaceutical (CPP) : شهادة التداول الحر

مادة (٢): -

تخضع جميع مستحضرات الادوية العشبية المحلية و المستوردة و المصنعة محليا بترخيص للتسجيل بالادارة المركزية للشئون الصيدلية

مادة (٣): يقوم طالب التسجيل بتقديم طلب الاستعلام عن المستحضر المقدم للتداول المحلي متضمنا المستندات المطلوبة **بالمرفق رقم (١)** الي إدارة تسجيل المكملات الغذائية و الأدوية العشبية و يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استلام الملف كاملا

أ- يتم إستثناء التركيبات التالية من العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية :

○ موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية على أحد التركيبات المعتمدة والتقدم بتركيبة مماثلة من حيث المواد الفعالة والتركيزات و الشكل الصيدلى فلا يتم عرض التركيبات المماثلة مرة أخرى.

○ ذكر التركيبة من حيث المواد الفعالة والتركيزات و الشكل الصيدلى في أحد المراجع المذكورة في القواعد المنظمة لتسجيل الادوية العشبية او المراجع المعتمدة للدواء .

ب- في حالة العرض على اللجنة العلمية و تم طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة تمنح الشركات مهلة من تاريخ اصدار خطاب الملاحظات ستين يوم ويتم اعادة العرض على اللجان العلمية المتخصصة في خلال ثلاثين يوم من تقدم الشركة بالاستيفاءات.

ج- في حالة الموافقة يتم اصدار موافقة على السير في اجراءات التسجيل علي أن تلتزم الشركة بسداد الرسوم الخاصة بتسجيل المستحضر قبل التوجه لاستلام الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام .

د- في حالة عدم موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية علي تركيبة المستحضر يصدر خطاب للشركة بعدم الموافقة علي طلب الاستعلام مع إبداء الأسباب.

ذ- يجوز لطالب التسجيل التظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية وذلك خلال ستين يوما من تاريخ اصدار القرار و بموجب طلب مسبب مؤيدا بالمستندات و المعلومات التي يرغب في الاستناد اليها عند نظر التظلم مع دفع الرسوم المقررة و يتم العرض على اللجنة العلمية خلال ستين يوما من تاريخ تقديمه .

مادة (٤):- تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتداول المحلي بتقديم الاتي خلال ثلاثة أشهر من

تاريخ اصدار موافقة السير وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً :

(أ) قائمة أسماء تشمل خمسة وعشرين اسماً تجارياً مقترحاً للمستحضر مرفق بها قرار اللجنة علي أن يقوم قسم الاسماء و البطاقات الادوية العشبية بفحص قائمة الاسماء التجارية المقدمة من الشركة خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ استلام قائمة الاسماء من الشركة و يتم اصدار خطاب الي الشركة بالموافقة علي اسم المستحضر أو برفض قائمة الاسماء الاولي المقدمة و في حالة الرفض يتعين علي الشركة التقدم بقائمة اخري خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ اصدار خطاب الرفض و الا يلغي طلب التسجيل و ذلك بالتوازي مع التقدم للتسعير .

(ب) تقديم المستندات المطلوبة للتسعير و المبينة **بالمرفق رقم (٢)** بالنسبة للمستحضرات المحلية و **المرفق رقم (٣)** بالنسبة للمستحضرات المستوردة، و ذلك إلى إدارة التسعير علي أن يتم تسعير المستحضر سواء كان محلياً أو مستورداً.

مادة (٥):- (أ) بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً و المصنعة محلياً بترخيص و يتم تداولها محلياً تستكمل

اجراءات التسجيل وفقاً للخطوات الاتية :

يتم التقدم لإدارة التخطيط والمتابعة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً للحصول على موافقة استيرادية للمادة الخام بموجب موافقة السير وذلك بناءً على بيان التركيب المقدم من الشركة و المرفق بموافقة السير ، على أن يتم ذكر مورد المادة الخام بالموافقة الاستيرادية و يتم الالتزام بانتاج تشغيلية تجريبية (Pilot Batch) طبقاً لمعايير منظمة الصحة العالمية بحد أدني ١٠ % من حجم التشغيلية الانتاجية علي ألا يتم تداول هذه التشغيلية بالسوق المحلي ، ويتم السماح للشركة بالإنتاج بموجب الموافقة الإستيرادية الخاصة بالمادة الخام الداخلة في المستحضر في حضور مفتش من الإدارة العامة للتفتيش للتأكد من إنتاج التشغيلية بنفس مورد المادة الخام بالموافقة الاستيرادية ، و يتم استكمال اجراءات التسجيل وفقاً لبيان التركيب الذي تم الانتاج بناء عليه و ذلك وفقاً للخطوات الاتية :

١. سحب عينات عن طريق الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي من هذه التشغيلية التجريبية للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية و يلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة (شعبة التسجيل) محتوياً علي المستندات و المرفقات المطلوبة لملف التحليل و المبينة **بالمرفق رقم (٤)** و تلتزم الهيئة باصدار نتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل يذكر فيها مصدر المادة الخام و يرفق بها بيان التركيب الذي تم التحليل عليه وشهادات تحليل المادة / المواد الخام التي تم التحليل عليها من نفس المصدر المذكور بالموافقة الاستيرادية .

٢. تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة اشهر على التشغيلية التجريبية متضمنة المستندات و المرفقات المطلوبة لدراسة الثبات و المبينة **بالمرفق رقم (٥)** إلى ادارة الثبات للتقييم باللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات، و يتم التقييم في خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم ملف الثبات كامل على أن يتم ذكر مصدر المادة الخام بالموافقة علي دراسة الثبات المقدمة.

(ب) بالنسبة للمستحضرات المستوردة تستكمل اجراءات التسجيل وفقاً للخطوات الاتية :

١. تقديم ملف التحليل للهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية (شعبة التسجيل) متضمناً المستندات و المرفقات المطلوبة لملف التحليل و المبينة **بالمرفق رقم (٤)** و تلتزم الهيئة باصدار نتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من

تاريخ استيفاء ملف التحليل يذكر فيها مصدر المادة الخام و يرفق بها بيان التركيب الذي تم التحليل عليه وشهادات تحليل المادة / المواد الخام التي تم التحليل عليها.

٢. تقديم المستندات المطلوبة للمستحضر طبقاً للقواعد المعتمدة من قسم الثبات للتقييم خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم المستندات كاملة على أن يتم ذكر مصدر المادة الخام بالموافقة علي دراسة الثبات المقدمة .

(ج) بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا و المقدمة للتداول للتصدير و المناقصات أو للتصدير فقط يتم اتباع

الخطوات التالية:

تقوم الشركة بتقديم طلب الاستعلام عن المستحضر و تطبق مادة (٣) من هذا القرار ثم يتم استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة للتصدير و المناقصات وفقا لما ورد بالبند (أ) مادة (٥) بينما تستكمل اجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة للتصدير فقط وفقا للخطوات التالية :

تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة اشهر أو طويلة المدى علي ٣ تشغيلات بحثية (R&D) للتقييم من قبل لجنة الثبات خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديم ملف الثبات كاملا، و يتم تقديم ملف التحليل للهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية (شعبة التسجيل) علي عينات بحثية (R&D) متضمنا المستندات و المرفقات المطلوبة لملف التحليل و المبينة بالمرفق رقم (٤) و تلتزم الهيئة باصدار نتيجة التحليل خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل .

(د) تستكمل اجراءات التسجيل كالتالي :

تقوم الشركة بطلب تحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي متضمنا المستندات المبينة بالمرفق رقم (٥) و ذلك بعد الانتهاء من اجراءات التحليل وتقديم دراسة الثبات و التقدم للتسعير في خلال ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ التقدم بملف دراسة الثبات و ذلك لاستكمال اجراءات تسجيل المستحضر و يتم اخطار طالب التسجيل بموقف الملف خلال ٣٠ يوم على ان يتم اعتماد النشرة والعبوة الخارجية (داخليا بقسم النشرات للأدوية العشبية وقسم الأسماء والبطاقات للأدوية العشبية) خلال هذه المدة علي أن يتم تقديم الإستيفاءات كاملة فى خلال ٦٠ يوم من تاريخ إخطار طالب التسجيل بالملاحظات بالبريد الالكتروني ، و يتم الاعداد للمعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و ذلك خلال ٣٠ يوم من تاريخ إستيفاء طالب التسجيل للملف كاملاً و يتم اصدار اخطار تسجيل نهائى يسري لمدة عشر سنوات (مشروط بتقديم ملف اليقظة الدوائية لمركز اليقظة الصيدلانية المصري وفقا لما ورد **بالقواعد المنظمة لتسجيل الأدوية العشبية الصادر بشأنها القرار الوزاري رقم لسنة ٢٠١٧** و علي أن تلتزم الشركة بتقديم تقييم دراسة الثبات طويلة المدى علي ٣ تشغيلات إنتاجية و ذلك عند إعادة التسجيل و ذلك للمستحضرات المصنعة محليا و يتم تداولها محليا أو للتصدير و المناقصات و إلا يلغي قيد المستحضر) وفي حالة رفض اللجنة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض.

مادة (٦):-

فى حالة استيفاء ملف المستحضر لجميع المتطلبات فيما عدا بند التسعير يتم اصدار اخطار التسجيل للمستحضر مشروط بعدم السماح بالانتاج و التداول لحين صدور تسعيرة المستحضر و لايسمح للشركة خلال هذه الفترة بعمل أى تغيير فى بيانات المستحضر الا بعد صدور التسعيرة .

مادة (٧): إعادة تسجيل المستحضرات السابق تسجيلها كمستحضرات ادوية بشرية أو كمكملات غذائية

بالادارة العامة للتسجيل و يسرى عليها الاشتراطات الخاصة بتسجيل مستحضرات الادوية العشبية

يتم اعادة تسجيل المستحضرات السابق تسجيلها كمستحضرات الادوية البشرية أو كمكملات غذائية بالادارة العامة للتسجيل و يسري عليها الاشتراطات الخاصة بتسجيل الادوية العشبية بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى إدارة تسجيل المكملات الغذائية و الادوية العشبية متضمنا المستندات المطلوبة لملف اعادة التسجيل و المبينة **بالمرفق رقم (٦)** و ذلك خلال السنة الاخيرة من صلاحية تسجيل المستحضر والا ينتهي قيد المستحضر و يتم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية خلال ٣ اشهر من تاريخ استيفاء الملف و تطبق المادة رقم (٣) بند (أ) و (ب)

و في حالة الموافقة تصدر للمستحضر موافقة علي السير في اجراءات اعادة التسجيل كدواء عشبي صلاحيتها ٣ سنوات علي ان تستكمل الاجراءات اعادة التسجيل بأن تقوم الشركة بطلب تحديد موعد لتقديم ملف اعادة التسجيل متضمنا المستندات المبينة **بالمرفق رقم (٧)** و يتم اخطار طالب اعادة التسجيل بموقف الملف خلال ٣٠ يوم من تاريخ اصدار موافقة السير على ان يتم تحديث النشرة والعبوة الخارجية خلال هذه المدة علي أن يتم تقديم الإستيفاءات كاملة في خلال ٦٠ يوم من تاريخ إخطار طالب اعادة التسجيل بالملاحظات و يتم الاعداد للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و ذلك خلال ٣٠ يوم من تاريخ إستيفاء ملف اعادة التسجيل و يتم اصدار اخطار اعادة تسجيل مدته عشر سنوات أخرى من تاريخ انتهاء الاخطار السابق **برقم تسجيل جديد كدواء عشبي** (مشروط بتقديم ملف اليقظة الدوائية لمركز اليقظة الصيدلية المصري وفقا لما ورد **بالقواعد المنظمة لتسجيل الادوية العشبية الصادر بشأنها القرار الوزاري رقم لسنة ٢٠١٧** و علي أن تلتزم الشركة بتقديم تقييم دراسة الثبات طويلة المدي علي ٣ تشغيلات إنتاجية حال عدم تقديمها من قبل و ذلك عند إعادة التسجيل و ذلك للمستحضرات المصنعة محليا و يتم تداولها محليا أو للتصدير و المناقصات و الا يلغي قيد المستحضر) و ذلك في حالة عدم تغيير أي من المواد الفعالة كما او نوعا أما في حالة قيام الشركة بتغيير اي من المواد الفعالة كما او نوعا فتتخذ بشأنه كافة الاجراءات المقررة للتسجيل من جديد و يسمح فقط بتغيير في بيان تركيب المواد الفعالة - بناء على قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية و قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الادوية و في حالة طلب التزامات تكون المهلة الممنوحة لانتهاء من تلك الالتزامات المطلوبة هي نفس مدة صلاحية موافقة السير (٣ سنوات) ، أما في حالة تعديل المواد غير الفعالة يتم العرض على لجنة المتغيرات علي المستحضرات الصيدلية المسجلة و تطبق القواعد و المعايير الخاصة بها من حيث الالتزامات و المهل الممنوحة لانتهاء من تلك الالتزامات تقوم الشركة بعدها بطلب تحديد موعد لتقديم ملف اعادة التسجيل النهائي و ذلك بعد الانتهاء من الالتزامات المطلوبة و ذلك لاستكمال اجراءات اعادة تسجيل المستحضر كما ذكر سلفا .

وفي حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الادوية اعادة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض.

مادة (٨): بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل / اعادة التسجيل كمستحضرات ادوية بشرية أو كمكملات غذائية و يسري عليها الاشتراطات المطلوبة لتسجيل الادوية العشبية تمنح هذه المستحضرات مهلة عامين لانتهاء من اجراءات التسجيل / اعادة التسجيل كما هو موضح سلفا و الحصول علي اخطار تسجيل / اعادة تسجيل كمستحضر دواء عشبي مع الاخذ في الاعتبار اجراءات التسجيل التي انتهت منها الشركة .

مادة (٩): إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة كأدوية عشبية

يتم إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة كأدوية عشبية كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر الى ادارة تسجيل المكملات الغذائية و الادوية العشبية متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل و ذلك خلال السنة الاخيرة من صلاحية تسجيل المستحضر و في حالة تعديل بيان التركيب تطبق مادة (٧) و يتم اخطار طالب إعادة التسجيل بموقف الملف خلال ٣٠ يوم على ان يتم تحديث النشرة و العبوة الخارجية (داخليا إلى قسم النشرات و الأسماء و البطاقات) خلال هذه المدة علي ان يتم تقديم الإستيفاءات كاملة في خلال ٦٠ يوم من تاريخ إخطار طالب إعادة التسجيل بالملاحظات و يتم الاعداد للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و ذلك خلال ٣٠ يوم من تاريخ إستيفاء طالب إعادة التسجيل للملف كاملاً و يتم اصدار اخطار إعادة تسجيل مدته عشر سنوات أخرى بنفس ذات رقم التسجيل و في حالة رفض اللجنة إعادة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض. في حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف لإعادة التسجيل خلال السنة الاخيرة من صلاحية اخطار التسجيل ينتهي قيد المستحضر.

مادة (١٠) :

يعمل بالقواعد و المعايير فيما يتعلق بتقييم الدراسات الاكلينيكية لمستحضرات الادوية العشبية حال طلبها **وفقا لما ورد بالقواعد المنظمة لتسجيل الادوية العشبية الصادر بشأنها القرار الوزاري رقم لسنة ٢٠١٧** من قبل الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية ، و ذلك وفقا للمدونة المصرية للممارسة الاكلينيكية الجيدة للمستحضرات الصيدلانية الصادر بشأنها القرار الوزاري رقم ٧٣٤ لسنة ٢٠١٦ .

مادة (١١) :

أي تعديل في المواد الفعالة كما او كيفا تتخذ بشأنه كافة الاجراءات القانونية للتسجيل من جديد.

مادة (١٢) : يجوز لطالب التسجيل التظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الادوية وذلك خلال ستين يوما من تاريخ اصدار القرار و بموجب طلب مسبب مؤيدا بالمستندات و المعلومات التي يرغب في الاستناد اليها عند نظر التظلم و يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ستين يوما من تاريخ تقديمه .

مادة (١٣) : يلغى اخطار التسجيل في الحالات الاتية "على أن يكون الالغاء بقرار من رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلانية و بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الادوية"

١. اذا جرى اي تغيير في المستحضر قبل الحصول على موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلانية طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي .
٢. في حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف لإعادة التسجيل خلال السنة الاخيرة من التسجيل و يتم تحريز اية تشغيلية يتم انتاجها بعد ذلك التاريخ من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي مع اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

٣. في حالة عدم التزام الشركة بالمهل المحددة لتقديم دراسة الثبات لاعادة التسجيل أو تقديم تقرير اليقظة طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي .

مادة (١٤):

يجوز تسجيل المستحضرات المقدمة للتسجيل (للتصدير و المناقصات أو للتصدير فقط) بنظام التسجيل السريع (Fast track) بناء علي طلب الشركة.

مادة (١٥):-

في حالة عدم الإلتزام بالمواعيد المحددة بالقرار الوزاري يتم تجديدها لمررة واحدة فقط مع دفع الرسوم المقررة لذلك و الا يتم الغاء طلب التسجيل .

مادة (١٦):

في حالة عدم الالتزام بالمهل المذكورة أو أي من مواد القرار الوزاري يفوض رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للبت في الأمر طبقاً للأسباب المقدمة .

مادة (١٧):

ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية و يعمل به من تاريخ اليوم التالي من تاريخ نشره

تحريرا في / / ٢٠١٧

ملحقات القرار الوزاري

أ- اشتراطات العبوة :

١. شكل العبوة الخارجي (Outer pack & label) لمستحضرات الادوية العشبية :

١. يطبع على ماكيت العبوة شريط دائري مختلف في لونه عن باقي العبوة و في مساحة لا تقل عن ١٥ % من واجهات العبوة به عبارة "دواء عشبي و Herbal Medicine " علي أن تكتب بخط واضح يملأ الشريط باللغتين العربية و الانجليزية

٢. تطبق قواعد مراجعة العبوات الخارجية و الداخلية

٢. شكل البطاقة الداخلية (Inner label) لمستحضرات المكملات الغذائية :

١- بالنسبة للمستحضرات التي علي هيئة شرائط : يطبع علي الشريط ذاته (Aluminum foil) تحت الاسم التجاري عبارة "دواء عشبي و Herbal Medicine " بنفس لونه وشكله و بحجم لا يقل عن ٥٠% من الاسم التجاري .

٢- بالنسبة للمستحضرات التي علي هيئة زجاجات أو برطمانات : يطبع علي بطاقة العبوة شريط دائري عرضي مختلف في لونه عن باقي البطاقة به عبارة "دواء عشبي و Herbal Medicine "

٣. الالتزام بارفاق النشرة الداخلية المعتمدة من اللجنة العلمية المتخصصة للادوية العشبية باللغتين العربية و الانجليزية

ب- يلتزم صاحب المستحضر بما يلي:

- ١- تقديم تعهد يقر فيه بالتزامه باحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون ادنى مسئولية على وزارة الصحة.
- ٢- طباعة اسم المصنع و الشركة صاحبة المستحضر و تاريخ الانتاج و تاريخ انتهاء الصلاحية و رقم التشغيل و الباركود و رقم التسجيل و السعر على العبوة الخارجية ولا يتم اى تغيير فى المستحضر الا بعد الحصول على موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلية.
- ٣- اخطار الادارة المركزية للشئون الصيدلية باسماء جميع الموزعين المعتمدين لدى الشركة و بأى تغير يطرأ على البيانات الخاصة بهم و التعهد ان الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين و التوزيع الجيد (GDP & GSP).
- ٤- التعهد بعدم تغيير الموردين للمواد الفعالة الا بعد موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلية.
- ٥- الاقرار بمسئوليته الكاملة عن تخزين المواد الخام و عن جميع مراحل تصنيع المستحضر و عن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية و تخزين المنتج حتى تمام التوزيع و في حالة التصنيع لدى الغير يشترط ان يكون المصنع مرخصا به من وزارة الصحة و ان يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا القرار و بقواعد التصنيع الجيد (GMP) و ما ورد بالقرار الوزاري رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لاساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلية.
- ٦- الاقرار بأنه لا يتم نقل مكان التصنيع او نقل الملكية الا بعد موافقة الادارة المركزية للشئون الصيدلية.
- ٧- التعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالادارة المركزية للشئون الصيدلية و ان جميع المستندات و البيانات صحيحة و على مسئوليته الكاملة.
- ٨- يطبق على المستحضرات الأدوية العشبية ما يطبق على الأدوية بالنسبة للإعلان.