

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة



دليل برنامج

هيئة الدواء المصرية لاختبار الكفاءة الفنية

EDA PT Program

## الفهرس

٢	أهداف البرنامج
٢	أشمل البرنامج
٢	مميزات البرنامج
٣	أنواع الدورات التي يعقدها البرنامج
٣	مجموعات القياسات والاختبارات التي يشملها البرنامج
٥-٤	الآلية التنفيذية
٦	مقابل الخدمة
٦	الشروط والأحكام
٨-٧	الملحقات
٨	الإيميلات الرسمية للتواصل
٩	الروابط الإلكترونية

## أهداف البرنامج

في إطار حرص هيئة الدواء المصرية على دعم صناعة الدواء والتحديث المستمر لآليات العمل الرقابي بما يتماشى مع أحدث معايير الجودة العالمية يهدف برنامج هيئة الدواء المصرية لاختبار الكفاءة الفنية EDA PT program إلى توفير دورات اختبارات الكفاءة الفنية للتقنيات المختلفة المستخدمة بمعامل مراقبة الجودة العاملة بمجال تحليل المستحضرات الصيدلانية كأحد آليات متابعة أداء هذه المعامل و إيجاد فرص التحسين مما يساعد على رفع كفاءة الأداء وانعكاسه على جودة نتائج التحليل وبالتالي وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.

## يشمل البرنامج

يشمل البرنامج اختبارات التحليل المختلفة المستخدمة في تحليل للمستحضرات الصيدلانية ويستهدف معامل الاختبارات الآتية:

- معامل هيئة الدواء المصرية.
- معامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية.
- المعامل المعتمدة من هيئة الدواء المصرية طبقا لبرنامج "اعتماد هيئة الدواء لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية " كأحد أدوات متابعة هيئة الدواء لأداء هذه المعامل.
- معامل الاختبارات العاملة في قطاع الدواء.

## مميزات البرنامج

- يحصل المعمل المشترك في دورات الكفاءة الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية على تقرير مفصل موضحا أداء المعمل في الاختبار مرفق به شهادة في حال طلب المعمل مما يساعد المعمل على:
- تحقيق متطلب أساسي من متطلبات المواصفة الدولية لكفاءة معامل الاختبارات ISO/IEC 17025 :2017 تمهيدا لحصول المعمل المشارك على الاعتماد طبقا لهذه المواصفة.-
- تقييم القائمين على التحليل عن طريق مقارنة نتائج التحليل بنتائج تحليل المعامل الأخرى المشاركة وكذلك الاحتياجات تدريبية إن لزم الأمر.تحديد
- إيجاد فرص لتحسين الأداء ورفع الكفاءة عن طريق تحليل نتائج الاختبار بالتقرير.
- تعزيز الثقة في نتائج التحليل الصادرة من المعمل عن طريق تقييم مدى دقة ومصداقية نتائج اختبار الكفاءة الفنية مقارنة بالمعامل الأخرى المشاركة.

## أنواع الدورات التي يشملها البرنامج

١-دورات مخططة:

وهي دورات يتم الإعلان عنها مسبقا على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية

٢-دورات غير مخططة:

وهي دورات يتم تنظيمها بناء على طلب العميل لتوفير برامج اختبارات كفاءة لأهداف خاصة

## مجموعات القياسات والاختبارات التي يشملها البرنامج

تهدف هيئة الدواء المصرية لتوفير دورات الكفاءة الفنية باستخدام مجموعات القياسات والاختبارات الآتية والتي يتم الإعلان عنها على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية:

### المجموعة الأولى

تشمل المجموعة الأولى القياسات الكيميائية وهي:

أ) قياسات كيميائية كمية كاختبارات التقدير الكمي مثل:

Assay by HPLC /UV

Dissolution by HPLC/UV

ب) قياسات كيميائية نوعية كاختبارات التعرف المختلفة مثل:

Identification by IR

### المجموعة الثانية

تشمل المجموعة الثانية الاختبارات الفيزيائية مثل:

pH determination

### المجموعة الثالثة

تشمل المجموعة الثالثة الاختبارات الميكروبيولوجية.

الآلية التنفيذية

الدورات مخططة

الجهة	الإجراء
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	إعلان عن الخطة السنوية للإختبارات الكفاءة الفنية
مقدم الطلب	إرسال طلب التقديم إلكترونياً للإختبار المطلوب الأقل قبل موعد توزيع العينات (المعلن)
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	ارسال التعليمات الخاصة بالإختبار للمشاركين طبقاً للطلب المقدم إلكترونياً ( خلال يومين بعد التقديم )
مقدم الطلب	تأكيد الرغبة في الإشتراك في الإختبار عن طريق اللينك الخاص بذلك مع سداد مقابل الخدمة ( خلال 5 أيام قبل موعد التوزيع )
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	تسليم العينات للمشاركين طبقاً لتاريخ التوزيع المعلن
مقدم الطلب	تحليل العينات وإرسال نتائج الإختبار في الموعد المحدد طبقاً لتعليمات المشاركين على النموذج الخاص بذلك
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	إعداد وإرسال التقرير النهائي بنتائج إختبار الكفاءة للمعامل المشاركة ( 10 أيام )

## الدورات غير مخططة

الجهة	الإجراء
مقدم الطلب	ملء نموذج التقديم وإرساله إلكترونياً ورفع المستندات المطلوبة بملحق (1)
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	دراسة الطلب والرد بالموافقة أو الرفض مع تحديد متطلبات التحليل إن وجدت وكميات المواد المطلوبة بملحق 1 (ثلاث أيام عمل)
مقدم الطلب	سداد مقابل الخدمة في حالة القبول تسليم جميع المتطلبات طبقاً للتعليمات بملحق 2 تسليم المستندات المطلوبة بملحق 3 (5 أيام)
مقدم الطلب	تأكيد الرغبة في الإشتراك في الإختبار عن طريق اللينك الخاص بذلك مع سداد مقابل الخدمة ( خلال 5 أيام قبل موعد التوزيع)
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	إعداد الإختبار وإرسال تعليمات إجراء الإختبار للمشاركين (10 أيام)
مقدم الطلب	تحليل العينات وإرسال نتائج الإختبار في الموعد المحدد بالتعليمات على النموذج الخاص بذلك
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	إعداد وإرسال التقرير النهائي بنتائج اختبار الكفاءة للمعامل المشاركة (10 أيام)

## مقابل الخدمة

م	نوع الخدمة	مقابل الخدمة
١	طلب الاشتراك في برنامج الكفاءة الفنية	5000 جنيه

## الشروط العامة والأحكام

١. يلتزم مقدم الطلب بالقواعد التنظيمية والضوابط الفنية التي تصدرها الهيئة.
٢. في حال عدم التزام مقدم الطلب بالمدة الزمنية المحددة بالآلية التنفيذية التحليل يعتبر الطلب كأن لم يكن.
٣. في حال عدم التأكيد على الرغبة في الاشتراك بأي من دورات الاختبارات الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية يعتبر طلب التقدم كأن لم يكن.
٤. يحق لمقدم الطلب التقدم بالتماس في حال الحصول على نتائج غير مرضية للاختبار أو في حال الرغبة بمنح مهل زمنية إضافية.

## الملحقات

### ملحق ١

#### المستندات والمواد المطلوبة

Required substances	APIs
	Placebo
	Reference material RM
Required Documents	Certificate of analysis
	Safety datasheet
	Method of analysis/ Reference
	Method Validation/verification

### ملحق ٢

#### العبوات

١- بيانات ملصق التعريف على العبوة (label):

- Name.
- Identification code i.e., Batch no., Lot no.
- Potency (if applicable)
- Storage condition
- Safety instructions
- Name of the manufacturer.
- Expiry/Retest date
- Water content
- Weight

٢- شروط غلق العبوات (Sealing):

يجب إرسال المواد بعبوات مناسبة لتخزينها محكمة الغلق بغطاء يناسب مواصفات كل مادة



ملحق ٣

المستندات المطلوب تقديمها ورقيا

١. أصل نموذج التقديم موقعا من الشخص المفوض

٢. أصل خطاب التفويض

٣. أصل إيصال سداد مقابل الخدمة

الايميات الرسمية للتواصل

للاشتراك بالبرنامج والاستفسارات

[dc.edapt@edaegypt.gov.eg](mailto:dc.edapt@edaegypt.gov.eg)

للكاوى

[dc.complaint@edaegypt.gov.eg](mailto:dc.complaint@edaegypt.gov.eg)

## الروابط الالكترونية

Application form for EDA PT program

نموذج التقديم للاشتراك ببرنامج اختبار كفاءة فنية

<https://forms.office.com/r/1XkleQyAYj>

رفع مستندات ملحق

Annex 1 submission

<https://forms.office.com/r/2Gkqct4Vhg>

EDA-PT program inquiries form

نموذج الاستفسارات الخاص بدورات البرنامج

<https://forms.office.com/r/d0VdUTuXqN>

Customer/ participant feedback form

نموذج استطلاع رأى العميل

<https://forms.office.com/r/sAv83nfdY9>

Appointment for paying service fees

حجز موعد سداد رسوم مقابل خدمة

<https://forms.office.com/r/tNAzVDBUvG>