

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية  
وحدة برامج الاعتماد

# دليل إدراج هيئة الدواء المصرية لإختبار الكفاءة الفنية ضمن آليات تقييم الأداء المعملى الجيد

لسنة ٢٠٢٢

الكود: **EDREX:GL.CADC.007**

رقم الاصدار: **1/2022**

تاريخ الاصدار: **15/8/2022**

تاريخ التفعيل: **15/8/2022**

## جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	المقدمة
٣	النطاق
٣	الإختصارات
٣	التعريفات
٧-٣	الموضوع الرئيسي
٣	مميزات البرنامج
٤	آلية الإشتراك بدورات البرنامج
٥	كيفية احتساب نقاط التقييم
٥	الجدول الزمني للتطبيق المرحلي للبرنامج
٦	مقابل الخدمة
٦	الشروط العامة والأحكام
٧	طرق التواصل الرسمية
٧	المراجع
٧	المرفقات والملحقات

## ١- المقدمة

في إطار حرص هيئة الدواء المصرية على دعم صناعة الدواء والتحديث المستمر لآليات العمل الرقابي بما يتماشى مع أحدث معايير الجودة العالمية وفي ضوء صدور قرار (٢٧٣ لسنة ٢٠٢٢) بإدراج إختبارات الكفاءة الفنية المقدمة من وحدة برامج الإعتماد ضمن آليات تقييم الأداء المعمل الجيد لمعامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية المصرية وذلك بهدف إحكام الرقابة على أداء هذه المعامل و إيجاد فرص التحسين المستمر بها مما يساعد على رفع كفاءة الأداء وإنعكاسه على جودة نتائج التحليل الصادرة من هذه المعامل مما يؤدي إلى وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.

## ٢- النطاق

يشمل البرنامج معامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية داخل جمهورية مصر العربية المدرجة ضمن خطة التفيش الدوري لمعامل مراقبة الجودة لشركات المستحضرات الصيدلانية.

## ٣- الإختصارات

لا يوجد

## ٤- التعريفات

لا يوجد

## ٥- الموضوع الرئيسي

### ٥.١. مميزات البرنامج

- يحصل المعمل المشترك في دورات الكفاءة الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية على تقرير مفصل موضحا أداء المعمل في الإختبار.
- إمكانية إصدار شهادة معتمدة فيما يخص إختبارات الكفاءة الفنية المقدمة ضمن نطاق الإعتماد المعلن والمعتمد من المجلس الوطني للإعتماد في حال رغبة الشركة في ذلك.
- تحقيق متطلب أساسي من متطلبات تقييم الأداء المعمل الجيد.
- تقييم القائمين على التحليل عن طريق مقارنة نتائج التحليل بنتائج تحليل المعامل الأخرى المشاركة وكذلك تحديد الإحتياجات التدريبية اللازمة لهم.
- إيجاد فرص لتحسين الأداء عن طريق تحليل نتائج الإختبار بالتقرير.
- تعزيز الثقة في نتائج التحليل الصادرة من المعمل.

### ٥.٢. آلية الإشتراك بدورات البرنامج

الجهة	الإجراء
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	يتم إخطار المعامل عن طريق الإيميل الرسمي للبرنامج بالموعد المحدد لها للإشتراك في البرنامج مع إرسال التعليمات الخاصة بالاختبار/الإختبارات . (عشرة ايام قبل موعد توزيع العينات المعلن)
مقدم الطلب	إرسال الإستفسارات الخاصة بتعليمات العمل/ طلبات التأجيل المسببة (في مدة لا تزيد عن ثلاثة أيام من تاريخ الإخطار)
مقدم الطلب	تأكيد الإشتراك في الإختبار عن طريق اللينك الخاص بذلك مع سداد مقابل الخدمة وتسليم مستندات ملحق ١ ورقيا (٥ أيام قبل موعد الاستلام وحتى اخر موعد للتسليم)
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	تسليم العينات وتعليمات العمل شاملة النموذج المستخدم في ملء النتائج
مقدم الطلب	تحليل العينات وإرسال نتائج التحليل في الموعد المحدد طبقا لتعليمات المشاركين على النموذج الخاص بذلك
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	إعداد وإرسال التقرير النهائي بنتائج التحليل للمعامل المشاركة (خلال خمسة أيام بعد انتهاء الموعد المحدد للتحليل طبقا لتعليمات العمل)

### ٥.٣. كيفية احتساب نقاط التقييم

- يتم احتساب نقاط تقييم الشركة طبقاً لنتيجة اختبار الكفاءة الفنية مع الأخذ في الاعتبار عدد مرات التقدم لإجتياز الاختبار .
- في حالة عدم الإجتياز تحصل الشركة على درجة صفر.
- في حال تخلف مصنع الشركة عن الإشتراك تحصل على درجة صفر طبقاً للشروط والأحكام.

#### ٥.٤. الجدول الزمني للتطبيق المرحلي للبرنامج

يتم البدء في تطبيق البرنامج طبقاً للجدول التالي:

المرحل	الفترة الزمنية	الحالة	عدد مرات المشاركة / عام
<u>الأولى</u> التطبيق المبدئي	بداية من تطبيق البرنامج ولمدة لا تتجاوز مدة دورة تفتيش دورى لمعامل مراقبة الجودة لشركات المستحضرات الصيدلانية	لجميع الشركات	مرة واحدة
<u>الثانية</u> التقييم الدورى	بعد إجتياز الشركة لمرحلة التطبيق المبدئي	المصانع الصادر لها قرار سحب ١٠٠٪	اربع مرات
		المصانع الصادر لها قرار سحب كل اربعة اشهر	ثلاث مرات
		المصانع الصادر لها قرار سحب كل ستة او ثمانية أشهر	مرتان
		المصانع الصادر لها قرار سحب كل اثني عشر شهر	مرة واحدة

#### ٥.٥. مقابل الخدمة

م	الخدمة المقدمة	مقابل الخدمة بالجنيه المصرى
١	ارسال العينة الخاصة ببرنامج الكفاءة الفنية لتقييم الأداء المعملى الجيد	٢٥٠٠ جنيه
٢	فحص نتيجة التحليل المقدم من الشركة لتقييم الأداء المعملى الجيد	٢٥٠٠ جنيه
٣	إصدار شهادة اجتياز إختبار الكفاءة الفنية لتقييم الأداء المعملى الجيد- معتمدة	١٠٠٠ جنيه

### ٥.٥. الشروط العامة والأحكام

١. يلتزم مقدم الطلب بالقواعد التنظيمية والضوابط الفنية التي تصدرها الهيئة.
٢. فى حالة تخلف الشركة عن إستلام العينات فى أى مرحلة من مراحل التطبيق يعتبر التقييم صفر ويتم إتخاذ الإجراءات المترتبة على ذلك.
٣. يحق للشركة تقديم طلب تأجيل موجه لرئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية مسبب ومحدد به مدة التأجيل خلال فترة زمنية لا تتجاوز ثلاثة أيام من تاريخ إخطارها بموعد الإشتراك وإرسال تعليمات الإختبار و يتم دراسة الطلب و الرد بالقبول أو بالرفض .
٤. فى حالة عدم اجتياز الإختبار يحق للمشارك تقديم طلب إعادة الإختبار موجه إلى رئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
٥. يتم إحتساب جميع مرات إعادة الإختبار فى حالة عدم الإجتياز مرة واحدة.
٦. يحق لرئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية التوجيه بإشتراك الشركة فى دورات كفاءة فنية غير مخططة فى حال الضرورة لذلك (مثل حالات عدم المطابقة).
٧. يتم إحتساب نتيجة الإختبارات المنعقدة ضمن برنامج هيئة الدواء المصرية لإعتماد معامل مراقبة الجودة-EDA Pharma Lab ضمن الإختبارات الملزمة بها الشركة طبقاً للقرار الوزارى (273) لعام ٢٠٢٢ والتي يتم تحديد عددها مسبقاً سنوياً.

## ٥.٦. طرق التواصل الرسمية

- الإيميل الرسمي للبرنامج  
[dc.edaegypt@edaegypt.gov.eg](mailto:dc.edaegypt@edaegypt.gov.eg)
- نموذج التقديم للإشتراك ببرنامج اختبار كفاءة فنية  
program/ PT EDA in participation for form  
Application  
<https://forms.office.com/r/1Xk1eQyAYj>
- حجز مواعيد الدفع/ إستلام العينات/  
Appointment for paying service fees  
<https://forms.office.com/r/tNAzVDBUVG>
- نموذج الإستفسارات الفنية/  
EDA-PT program inquiries form  
<https://forms.office.com/r/d0VdUTuXqN>
- نموذج إستطلاع رأى العميل /  
Customer/ participant feedback form  
<https://forms.office.com/r/sAv83nfdY9>

### ٦- المراجع:

- ISO/IEC 17043:2023.
- ISO 13528:2022.
- Official Method of Analysis of AOAC International 22nd Edition.
- ICH Topic Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology

### ٧- المرفقات/الملحقات:

- المرفقات: لا يوجد
  - الملحقات :
- ملحق ١: المستندات المطلوب تقديمها ورقيا

### ملحق ١

١. أصل نموذج التقديم موقعا من الشخص المفوض
٢. أصل خطاب التفويض
٣. أصل إيصال سداد مقابل الخدمة