

الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية الإدارة العامة للتفتيش على المصانع

الدليل التنظيمي الخاص بقرار رئيس الهيئة رقم (239) لسنة 2026 واجراءات السحب
والافراج عن المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات ومستحضرات
التجميل والمبيدات والمواد الخام والمستحضرات الحيوية والمستلزمات الطبية

الكود: EDREX.GL.CIP.002.

رقم الاصدار: 03

تاريخ الاصدار: 05/2026

تاريخ التفعيل: 05/2026

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	الباب الأول: تعريفات
5	الباب الثاني: الاجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الصيدلانية
7	الباب الثالث: الاجراءات الخاصة بسحب وتحليل مستحضرات التجميل
9	الباب الرابع: الاجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الحيوية
11	الباب الخامس: الاجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستلزمات الطبية والكواشف المعملية
14	الباب السادس: الاجراءات المتبعة في حالات عدم المطابقة
15	الباب الخامس : المراجع
16	الباب السادس :قائمة التعديلات

الباب الأول: التعريفات

ف تطبيق أحكام الدليل التنظيمي التالي يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منهم :

التعريف	المسمى	Ser
أي منتج قد أستكمل كل مراحل التصنيع ، فيما عدا مرحلة التعبئة أو التغليف النهائية	Bulk	.1
هي المنتجات التي تستورد من الخارج كاملة الصنع ، و تتم عملية تغليفها فقط داخل جمهورية مصر العربية	مستحضرات التجميل المستوردة بلك (Bulk)	.2
مواد خام سابقة الخلط	Premix	.3
مواد خام في شكل مكورات	Pellets	.4
عينات ممثلة للتشغيلة الإنتاجية يتم تخزينها بمخزن المصنع على ان تكون كافية لإجراء عدد اثنان تحليل كامل للمستحضر	عينات مرجعية	.5
هي شحنة تحتوي على تشغيلة أو أكثر من المواد الخام أو المستحضرات الصيدلانية والتي تتعرض لذات ظروف الشحن والتخزين	الرسالة	.6
مجموعة من الدول يصدر بتحديددها قرار ملزم من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية	الدول المرجعية	.7
هو البرنامج المميكن المعتمد من هيئة الدواء المصرية المسؤول عن تنظيم عملية الافراج عن التشغيلات الخاص بالمستحضرات الحيوية استعداد لتداولها بالسوق المحلي	برنامج الافراج عن التشغيلات	.8
هو سحب عينات من التشغيلة للتحليل بمعامل هيئة الدواء لحين ظهور نتائج التحليل الخاصة بالشركة وتقديمها للهيئة	السحب بالتوازي	.9
أي جهاز أو أداة أو آلة أو برنامج أو مادة أو أي عنصر آخر يعتزم المُصنِّع استخدامه للبشر لأغراض محددة مثل: • التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من المرض. • التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من الإصابة أو الإعاقة أو التعويض عنها. • الفحص أو الاستبدال أو التعديل للتشريح أو لعملية فسيولوجية.	MD	.10

• تنظيم الإنتاج.		
Locally manufactured MD المستلزمات الطبية محلية الصنع	LMD	.11
'In vitro diagnostic medical device' means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information	IVDs	.12
صدور قرار بعدم مطابقة العينات المسحوبة من التشغيل بعد تحليلها جهة التحليل المختصة	عدم مطابقة	.13
طبقا لما هو منشور في الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات إصدار الموافقات الإستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية (الصادر في 2025/2/24) حيث تكون الكواشف مشتركة في: 1. Same legal manufacturer 2. Same risk classification 3. Same intended use or category or principle of operation or mode of action 4. Same IVD form (ex: reagent, rapid test (test strip cassette,))	الـ bundle	.14
المستلزمات الطبية التي تشترك في الاتي: 1 المواد الخام المستخدمه في التصنيع 2 تتم على نفس خطوط الانتاج 3 الخطوات التصنيعية 4 الغرض من الاستخدام/ المجموعة/ طريقة العمل (intended use, Principle, Category, or Mood Of Action) 5 طريقة التعقيم في حالة المستلزمات المعقمة	الـ family الخاصة بالمستلزمات المحلية الصنع	.15

1. الباب الثاني الإجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الصيدلانية

أولاً : لمرحلة التسجيل :

تخضع المستحضرات الصيدلانية البشرية و البيطرية والعشبية والمطهرات فى شأن سحب العينات للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية للإجراءات المنصوص عليها بالقرارات السارية فى هذا الشأن والقرارات الصادرة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية واللجان الفنية المختصة ما لم ينص على خلاف ذلك صراحة فى هذا القرار .

ثانياً: لمرحلة ما بعد التسجيل :

1. تقوم إداره التفتيش بسحب عينات من أول ثلاث تشغيلات إنتاجية أو وارده والإفراج عنهم وذلك بعد صدور قرار المطابقة من معامل هيئة الدواء المصرية لكل من الحالات الآتية :

- المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات تامة الصنع المنتجة محليا .
- المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات والبلك المستوردة من دولة غير مرجعية بعد فض مشمول الرسالة .
- الخلاصات النباتية المستوردة او المنتجة محليا .
- المواد الخام الفعالة وكذلك حالات ال premix او pellets للمستحضرات سالفة الذكر بعد فض مشمول الرسالة .

2.تقوم إداره التفتيش بسحب عينات من أول تشغيلة إنتاجية أو وارده و الإفراج عنهم لكل من الحالات الآتية :

المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات والبلك المستوردة من دوله مرجعية أ و مستوردة من دولة غير مرجعية ومتداولة بدولة مرجعية بعد فض مشمول الرسالة .

3. يطبق ما سبق على كافة المستحضرات والمنتجات الخاضعة لاحكام هذا القرار خطة السحب العشوائي حال حصولها على ثلاثة مطابقات متتالية.

● المواد الخام غير الفعالة يتم السحب العشوائي لها و فى حاله ورود قرار بعدم المطابقة يوقف السحب العشوائي وتسحب ثلاثة عينات من ثلاثة تشغيلات مختلفة من ذات المصدر.

4.يتم السحب العشوائي للمستحضر تام الصنع مع مراعاة المعايير التالية :-

● مدى تكرار صدور تقارير بعدم المطابقة لذات المستحضر او مستحضرات اخرى لنفس المصنع او خط الإنتاج.

- مدى التزام المصنع بأحدث قواعد التصنيع الجيد cGMP .
- مدى إلتزام المصنع بأحدث الممارسات المعملية الجيدة cGLP .
- مدى التزام المصنع أو الشركات المستوردة بأحدث ممارسات التخزين الجيدة cGSP .
- ورود شكاوى تفضى الى المساس بجودة ومأمونية المستحضر.
- اجراء سحب او سحب طوعى للمستحضر نظرا لحيود بالعملية الانتاجية او جودة المستحضر .
- لا يسمح بالإفراج عن التشغيلات الإنتاجية المسحوبة عشوائي إلا بعد إستيفاء كافة متطلبات هيئة الدواء المصرية

• فى حالة التعامل مع مورد جديد للمادة الخام الفعالة، لا يتم تداول المنتج النهائي الذي تم تصنيعه من أول ثلاث تشغيلات من المادة الخام إلا بعد ورود قرار المطابقة والصلاحية من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية واستيفاء متطلبات إدارة المتغيرات.

• فى حالة صدور عدم مطابقة من معامل الشركة للمواد الخام الفعالة والغير فعالة ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات تامة الصنع تلتزم الشركة بإخطار إدارة التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية بتقارير عدم المطابقة الصادرة من معامل الشركات خلال 10 أيام كحد أقصى من صدور عدم المطابقة واخذ التعهد بإلزام الشركة باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لعملية الإعدام بحد اقصى 90 يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على ان يتم اتباع إجراءات الإعدام الواردة بالدليل التنظيمى لقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية .

2. الباب الثالث: الإجراءات الخاصة بسحب وتحليل مستحضرات التجميل

أولاً : لمرحلة التسجيل :

تخضع المستحضرات مستحضرات التجميل والمبيدات فى شأن سحب العينات للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية للإجراءات المنصوص عليها بالقرارات السارية فى هذا الشأن والقرارات الصادرة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية واللجان الفنية المختصة ما لم ينص على خلاف ذلك صراحة فى هذا القرار .

ثانياً: لمرحلة ما بعد التسجيل :

1. تقوم إداره التفتيش بسحب عينات من اول تشغيل إنتاجية أو واردة والإفراج عنهم لكل من الحالات الآتية :

- المستحضرات تامة الصنع المنتجة محليا .
- المستحضرات والبلك المستوردة من دولة غير مرجعية بعد فض مشمول الرسالة و يتم الافراج وذلك بعد صدور قرار المطابقة من معامل هيئة الدواء المصرية.
- المستحضرات والبلك المستوردة من دوله مرجعية أ و مستوردة من دولة غير مرجعية ومتداولة بدولة مرجعية بعد فض مشمول الرسالة .

2. يطبق ما سبق على كافة المستحضرات والمنتجات الخاضعة لاحكام هذا القرار خطة السحب العشوائي حال حصولها

على ثلاثة مطابقات متتالية وذلك فيما عدا الحالات الموضحة أدناه:

- مستحضرات التجميل المحلية والمستوردة يتم سحب عينات للتحليل من المستحضرات المسجلة / المدرجة من اول تشغيل إنتاجية أو أول رسالة واردة من دول مرجعية أو أول تشغيل متغيرة وفق نظام الإبلاغ ثم التعديل (Tell & Do) ، ويسمح بتداولها وكافة التشغيلات المنتجة أو الواردة خلال ثلاثه أشهر من تاريخ سحب أول عينة و ذلك بعد تقديم المصنع أو الشركة المستوردة إلى ادارة التفتيش ما يفيد تسليم العينات إلى معامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية ويجوز مد هذه المدة لمدة مماثلة مرة واحدة فقط شريطة ألا يتم الافراج عن أية تشغيل أخرى إلا بعد صدور مطابقة واحدة على الأقل خلال المدة المقررة أما بالنسبة لأول رسالة واردة من دول غير مرجعية فلا يسمح بتداولها إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة .
- المبيدات وخاماتها المحلية والمستوردة يتم سحب عينات للتحليل طبقا لتوصيات اللجنة المختصة باستيراد المبيدات الحشرية وخاماتها .
- المواد الخام غير الفعالة يتم السحب العشوائي لها و فى حاله ورود قرار بعدم المطابقة يوقف السحب العشوائي وتسحب ثلاثة عينات من ثلاثة تشغيلات مختلفة من ذات المصدر.



خامات التجميل يتم سحب عينات التحليل من تشغيلة من اول رسالة مستوردة للمصنع ثم عشوائيا من الرسائل التالية و بالنسبة لخامات التجميل المستوردة عن طريق من شركات الخامات brokers يتم الافراج النهائي لها من المستودع و سحب عينات منها للتحليل عشوائيا من المصنع .

4. يتم السحب العشوائي للمستحضر تام الصنع مع مراعاة المعايير التالية :-

- مدى تكرار صدور تقارير بعدم المطابقة لذات المستحضر او مستحضرات اخرى لنفس المصنع او خط الإنتاج.
- مدى التزام المصنع بأحدث قواعد التصنيع الجيد cGMP .
- مدى إلتزام المصنع بأحدث الممارسات المعملية الجيدة cGLP .
- مدى التزام المصنع أو الشركات المستوردة بأحدث ممارسات التخزين الجيدة cGSP .
- ورود شكاوى تفضى الى المساس بجودة ومأمونية المستحضر.
- اجراء سحب او سحب طوعى للمستحضر نظرا لحيود بالعملية الانتاجية او جودة المستحضر .
- لا يسمح بالإفراج عن التشغيلات الإنتاجية المسحوبة عشوائي إلا بعد إستيفاء كافة متطلبات هيئة الدواء المصرية و فى حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية يتم الافراج عن التشغيلة بعد صدور مطابقة معامل هيئة الدواء المصرية.
- فى حالة صدور عدم مطابقة من معامل الشركة للمواد الخام الفعالة والغير فعالة ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات تامة الصنع تلتزم الشركة بإخطار إدارة التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية بتقارير عدم المطابقة الصادرة من معامل الشركات خلال 10 أيام كحد أقصى من صدور عدم المطابقة واخذ التعهد بالزام الشركة باتخاذ كافة الإجراءات الازمة لعملية الإعدام بحد اقصى 90 يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على ان يتم اتباع إجراءات الإعدام الواردة بالدليل التنظيمى لقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية .

الباب الرابع: فيما يخص الإجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الحيوية

أولاً: مرحلة التسجيل — المستحضرات الحيوية

1. في إطار تسجيل المستحضرات الحيوية الجديدة، يُطَبَّق نظام سحب العينات للتقييم وفقاً لأحكام القرار رقم 343 لسنة 2021 المنظم لتسجيل المستحضرات الحيوية، وذلك وفق الإجراءات التالية:
 - تُحِيل إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة مراسلةً رسمية إلى إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية، تُحدِّد فيها الأعداد المطلوبة من العينات اللازمة لإجراء التحليل.
 - تتولى إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية سحب العينات المطلوبة وفق الإجراءات التشغيلية المعتمدة لدى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.
 - تُسَلِّم أحرار العينات الخاصة بالمستحضر محل التقييم إلى إدارة التسجيل لاستكمال الإجراءات المقررة.

ثانياً: مرحلة ما بعد التسجيل — المستحضرات الحيوية

تُدار متابعة المستحضرات الحيوية بعد التسجيل وفقاً لسياسة الإفراج عن **التشغيليات** المنصوص عليها في قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 425 لسنة 2022، وتتضمن خطة السحب المحاور الآتية:

1. **السحب الروتيني للتشغيليات المنتجة والمستوردة:** يُبنى على تقييم المخاطر الخاص بكل مستحضر وفق لسياسة الإفراج عن التشغيليات المعتمدة، ويُفضي هذا التقييم إما إلى الاكتفاء بمراجعة وثائق الإنتاج أو الاستيراد والتحقق من استيفائها، أو إلى اتخاذ قرار بسحب عينات للتحليل المختبري.
2. **آلية السحب للتحليل:** في حال صدور قرار بسحب عينات، يُرَجَع إلى الدليل التنظيمي الصادر بموجب قرار رئيس الهيئة رقم 425 لسنة 2022 المتعلق بسياسة وقواعد الإفراج عن تشغيليات المستحضرات الحيوية.
3. **المتابعة الدورية للإنتاج داخل المصانع المحلية:** يُنقَد مفتشو إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية زيارات دورية منتظمة للمصانع المحلية للتحقق من الالتزام بمتطلبات التصنيع الجيد وفق المعايير الدولية. ويحق للمفتش سحب عينات عشوائية وإحالتها إلى إدارة الإفراج عن التشغيليات بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية لإجراء التحليل اللازم، وذلك بعد التنسيق المسبق بين الإدارتين المعنيتين.
4. **المتابعة الدورية للمخازن والشركات المستوردة:** تخضع المستحضرات الحيوية تامة الصنع المستوردة لرقابة منتظمة من قِبَل مفتشي إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية في المخازن المرخّصة، بهدف التأكيد من

تطبيق اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد والحفاظ على سلسلة التبريد المطلوبة ضمن اجراءات السحب او السماح بتداول المستحضرات ويحق للمفتش سحب عينات عشوائية من هذه المستحضرات سواء قبل طرحها في الأسواق أو بعد تداولها، متى اقتضت الحاجة ذلك، ويتم التنسيق المسبق بين إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية وإدارة الإفراج عن التشغيلات لاستقبال العينات واتخاذ الازم وفقا للاختصاص.

5. فيما يخص المستحضرات الحيوية، تظل التشغيلات المنتجة أو المستوردة محرزة، ولا يسمح بتداولها إلا بعد

تحرير محضر سماح وتداول من قبل إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية

6. في حالة التعامل مع مورد جديد للمادة الخام الفعالة، لا يتم تداول المنتج النهائي الذي تم تصنيعه من أول ثلاث تشغيلات من المادة الخام إلا بعد ورود قرار المطابقة والصلاحيه من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية واستيفاء متطلبات إدارة المتغيرات.

7. في حالة صدور عدم مطابقة من معامل الشركة للمواد الخام الفعالة والغير فعالة ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات تامة الصنع تلتزم الشركة بإخطار إدارة التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية بتقارير عدم المطابقة الصادرة من معامل الشركات خلال 10 أيام كحد أقصى من صدور عدم المطابقة واخذ التعهد بالزام الشركة بإتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لعملية الإعدام بحد اقصى 90 يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على ان يتم اتباع إجراءات الإعدام الواردة بالدليل التنظيمي لقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية.

8. فيما يخص المواد الخام الفعالة تظل محرزة لحين عمل فض مشمول للرساله الواردة حتي يتسني للمصنع البدء في استخدامها للانتاج

9. في حال ورود مستحضر حيوي غير مسجل من دول غير مرجعية في الحالات التالية (الطوارئ، منحة،

نواقص وطلبات جهات وافراد) يتم التعامل معه طبقا للدليل التنظيمي الخاص بقرار رئيس الهيئة رقم 444

لسنة 2023

الباب الخامس: الإجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستلزمات الطبية والكواشف المعملية

أولاً: مرحلة التسجيل المستلزم الطبي مستورد / محلي:

1. تقوم ادارة تسجيل المستلزمات الطبية بالادارة المركزية للمستلزمات الطبية بمخاطبة ادارة التفتيش بطلب سحب عينات من المستلزم الطبي المقدم للتسجيل او اعادة التسجيل و يتم تحويل الطلب إلى الوحدة المختصة (وحدة التفتيش على المستلزمات الطبية مستورد / وحدة التفتيش على المستلزمات الطبية المحلية)
2. يقوم مفتش الوحدة المختصة بادارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية بسحب العينات المطلوبة للتحليل في معامل الادارة المركزية للرقابة الدوائية او احد كليات الهندسة او أي جهة يتراءى للجنة المختصة التحليل بها .
3. حال استلام ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية لقرار المعامل يتم مخاطبة الادارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراء القياسي (. QP:QA.005.03) مرفقا به اصل القرار

ثانياً: مرحلة ما بعد التسجيل المستلزم الطبي مستورد :

1. يتم السحب للمستلزمات الطبية المستوردة مع مراعاة المعايير طبقاً لمتطلبات الادارة المركزية للمستلزمات الطبية التالية :

- Company History
- Manufacturer History
- Legal manufacturer / actual manufacturer
- Professional / non-Professional use
- شهادات الجودة الحاصل عليها المستلزم الطبي المستورد
- Product History
- effective Recall system
- Warehouse compliance

ثالثاً: مرحلة ما بعد التسجيل المستلزم الطبي محلي :

1. يتم السحب بنظام العائلات: اي يتم السحب من مستلزم واحد وتغطي نتيجة التحليل باقي المستلزمات في نفس العائلة
2. يتم سحب حرز مماثل يظل في المصنع طوال فترة صلاحية المستلزم.
3. يتم السحب في الحالات الآتية:

- اول 3 تشغيلات انتاجية بعد التسجيل اول مرة من 3 دورات تعقيم مختلفه مع ابقاء التشغيلات قيد التحريز لحين صدور نتيجة إ.م للرقابة الدوائية بالمطابقة والصلاحية مع الاخذ في الاعتبار انه يتم خفض عدد التشغيلات التي يتم السحب منها كالآتي:
 - في حالة حصول معمل المصنع على اعتماد ISO 17025 في جميع الاختبارات التي يقوم بها على المستلزمات يتم السحب من اول تشغيلة يتم انتاجها بعد الحصول على الاخطار بدون تحريز
 - يتم السحب اما من اول تشغيلة انتاجية بعد التسجيل الجديد او اول تشغيلتين من دورتي تعقيم مختلفتين في حالة مطابقة المصنع للآتي (طبقا لدرجة المطابقة):(قواعد التصنيع الجيد- المعمل – وجود process validation – نظام التتبع والاسترجاع من السوق – شهادات الجودة الحاصل عليها المصنع-market history)
- التشغيلات التي تم اجراء دراسة validation عليها بعد ترخيص وحدة التعقيم لأول مرة
- السحب العشوائى من التشغيلات المنتجة مع ابقاء التشغيلات قيد التحريز لحين صدور قرار من المعامل بالمطابقة والصلاحية في بعض الحالات ويتم سحب عينات من جميع التشغيلات الموجودة على سبيل المثال لا الحصر:
 - في حالات الحيود في قراءات المنطقة النظيفة. / رصد مخالفات جسيمة في المنطقة النظيفة تؤثر على سلامة الانتاج
 - انتهاء الدراسة التقييمية الخاصة بغرفة التعقيم.
 - عدم اتباع اشتراطات التخزين الجيد.
 - رصد مخالفات بمعمل المصنع تؤثر على نتائج التحليل
 - بعد صدور عدم مطابقه لأحد التشغيلات من إ.م للرقابة الدوائية.
- سحب روتيني: سحب عشوائي يتم طبقا للخطة الداخلية للإدارة
- سحب بناء على طلب المصنع او مخاطبة من ادارة اخرى او في حالة ورود شكوى من المستلزم الطبي بعد تداوله. لا يتم فيه تحريز باقي التشغيلات ويقوم المصنع بالتوريد دون انتظار نتائج التحليل بشرط وجود نظام تتبع للمستلزم الطبي

رابعاً الكواشف المعملية المحلية الصنع.

1. تقوم وحدة التفتيش على الكواشف المعملية بسحب عينات من أول تشغيلات إنتاجية و الإفراج عنهم عند صدور notification letter بالمطابقة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
2. يتم السحب العشوائي للكواشف المعملية تام الصنع محلياً مع مراعاة المعايير التالية :-
 - مدى التزام المصنع بأحدث قواعد التصنيع الجيد cGMP .
 - مدى إلتزام المصنع بأحدث الممارسات المعملية الجيدة cGLP .
 - مدى إلتزام المصنع بإتباع نظم الجودة ISO 13485
 - ورود شكاوى تفضى الى المساس بجودة ومأمونية الكاشف.
 - مدى تكرار صدور تقارير بعدم المطابقة لذات الكاشف المعملى او كاشف معملى اخر لنفس المصنع او خط الإنتاج.
 - اجراء سحب او سحب طوعى للكاشف نظرا لحيود بالعملية الانتاجية او جودة الكاشف .

خامساً الكواشف المعملية المستوردة:

1. حال عدم التقدم للتسجيل :
 - يتم التعامل مع كل بند مذكور بالفاتورة المفرج عنها إفراجاً محرزاً كصنف منفصل
2. حال التقدم للتسجيل / التسجيل (صدور الرخصة التسويقية):
 - يتم التعامل بنظام ال Bundle (كل البنود المقدمة فى نفس الرخصة التسويقية تعتبر بند واحد) فى تطبيق قرار السحب العشوائى بموجب الملفات المقدمة لإصدار رخصة القيد التسويقية
 - تقوم إداره التفتيش بسحب عينات من أول شحنة مستوردة من الكاشف على أن يتم تحريز باقى الشحنة لحين صدور notification letter بالمطابقة من الإدارة العامة للرقابة الدوائية و يستثنى من التحريز الكواشف المعملية المستخدمة فى ال close system و الكواشف المعملية التى لها مدة صلاحية محددة (short shelf life)
3. يتم السحب العشوائى للكواشف المعملية المستوردة بنظام ال bundle بدون تحريز بعد إدراجها فى نظام السحب العشوائى مع مراعاة المعايير التالية :
 - Risk /Compliance

- Company History
- Manufacturer History
- Product History
- effective Recall system
- Warehouse compliance

- في حالة صدور عدم مطابقة من معامل الشركة للمواد الخام الفعالة والغير فعالة ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات تامة الصنع تلتزم الشركة بإخطار إدارة التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية بتقارير عدم المطابقة الصادرة من معامل الشركات خلال 10 أيام كحد أقصى من صدور عدم المطابقة واخذ التعهد بالزام الشركة باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لعملية الإعدام بحد أقصى 90 يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على ان يتم اتباع إجراءات الإعدام الواردة بالدليل التنظيمي لقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية .

الباب السادس حالات عدم المطابقة

أولاً : الإجراءات المتبعة في حالة عدم المطابقة للمستحضرات الصيدلانية و مستحضرات التجميل المحلية و المستوردة و المستلزمات الطبية و الكواشف المعملية و المستحضرات الحيوية

1. في حالة عدم تداول الكميات :-

- يتم تحريزها بمخازن الشركة من قبل مفتش الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية، واخذ التعهد بالزام الشركة باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لعملية الإعدام بحد أقصى 90 يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على ان يتم اتباع إجراءات الإعدام الواردة بالدليل التنظيمي لقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية.
- تلتزم الشركة بتقديم تحريات شاملة عن الاسباب الجذرية لعدم المطابقة خلال 10 ايام عمل مصاحبة لخطة تصحيحية لتلك الاسباب و في حالة المستحضرات الحيوية تُرفع هذه الوثائق على المنصة الإلكترونية المختصة للإفراج عن تشغيلات المستحضرات الحيوية، لتقييمها من قبل الإدارات المختصة واتخاذ القرار النهائي بشأنها.

• في حال تكرار صدور نتائج عدم مطابقة لمستحضر حيوي مستورد، يتم الرجوع الى الدليل التنظيمي لقرار رئيس الهيئة رقم 343 لسنة 2021

2. في حالة تداول الكميات :-

- يتم اصدار منشور ضبط وتحريز للكميات من قبل الادارة العامة لمراقبة الاسواق مع مراعاة تصنيف عدم المطابقة وفئة السحب حسب جسامه العيب طبقا لما ورد بقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الانذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية
- يتم سحب عينات للتحليل من أول ثلاث تشغيلات وارده أو منتجة بعد صدور قرار عدم المطابقة بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية و مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية و الكواشف المعملية.
- على ان يتم الإفراج عن كل تشغيلة بعد صدور قرار نتيجة التحليل من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالمطابقة و لا يتم الافراج عن اى تشغيلات اخرى من المستحضر الا فى حال صدور مطابقة تشغيلة و احده على الاقل من الثلاث تشغيلات المسحوبة .

المراجع:

1. قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (127) لسنة 1955
2. قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (151) لسنة 2019
3. قرار رئيس الجمهورية رقم (18) لسنة 2024 بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية
4. قرار رئيس الهيئة رقم (343) لسنة 2021 بشأن اعتماد قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية
5. قرار رئيس الهيئة رقم (123) لسنة 2022 بشأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل
6. قرار رئيس الهيئة رقم (461) لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية
7. قرار رئيس الهيئة رقم (425) لسنة 2023 بشأن اعتماد سياسة وقواعد الإفراج عن تشغيلات المستحضرات الحيوية
8. قرار رئيس الهيئة رقم (783) لسنة 2023 بشأن تنظيم إجراءات سحب وتحليل عينات المستحضرات الطبية البشرية
9. قرار رئيس الهيئة رقم (444) لسنة 2023 بشأن قواعد إجراءات الاستيراد والإفراج الجمركي للمستحضرات الصيدلانية والمواد الخام

قائمة التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التغييرات
02	05/2026	<ul style="list-style-type: none"> • <u>تعديل قرار رئيس الهيئة 783 لسنة 2022 و</u> <u>توسيع النطاق ليشمل المستحضرات الحيوية</u> <u>و المستلزمات</u> • <u>تعديل الكود الخاص بالدليل التنظيمي نظرا</u> <u>لتعديل اسم لإدارة المركزية من الإدارة</u> <u>المركزية للعمليات الى الإدارة المركزية</u> <u>للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية</u>