

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
وحدة برامج الإعتماد

الأسئلة الأكثر شيوعا لبرنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية

سنة ٢٠٢٥

الكود: **EDREX: NP.CADC.007**

رقم الاصدار: ٢٠٢٥/٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/١/٢٦

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/١/٢٦

الأسئلة الأكثر شيوعا

التوضيح	السؤال
أولاً: أسئلة عامة	
يهدف برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية إلي توفير آلية اعتماد المواد القياسية المطلوبة للعمل الرقابي بمعامل الرقابة الدوائية وتوفيرها بجودة عالية تطبيقاً لمعايير الجودة العالمية مما يضمن جودة نتائج التحليل الصادرة من معامل الهيئة وبالتالي وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.	ما هي أهداف البرنامج؟
<ul style="list-style-type: none"> • منح شهادة اعتماد سارية لمدة ثلاثة أعوام للمواد القياسية • قيد المواد القياسية والموردين بقائمة المواد القياسية المعتمدة • التحقق المستمر من جودة المواد القياسية الواردة إلى الإدارة العامة للمعامل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية . 	ما هي مميزات البرنامج؟
<ul style="list-style-type: none"> • موردي المواد القياسية أو وكلائهم • الشركات العاملة بمجال الصناعات الصيدلانية المحلية والعالمية • المعامل الخدمية للجهات الحكومية والخاصة 	ما هي الجهات التي يستهدفها البرنامج؟
الإيميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg	ما هي سبل التواصل والإستعلام عن البرنامج؟
روابط الإلكترونيات لبرنامج الاعتماد رابط رفع مستندات ملحق ١: https://forms.office.com/r/VSkb5CLpqS	
رابط قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية المعتمدة (White List) edaegypt-https://my.sharepoint.com/:w:/g/personal/dc_crmlabaccredit_edaegypt_gov_eg/Eet0pLfjVbNdWPESjuk-jCgBzKEZ6RMCf0CH2OEMlDmDMw?rttime=RmBZ8z0920g	
التواصل المباشر مع فريق برنامج اعتماد المواد القياسية بوحدة برامج الاعتماد بفرع الهيئة بالعجوزة	

<ul style="list-style-type: none"> ● المجموعة الأولى: هي المواد القياسية الدستورية والمواد القياسية المعتمدة من المعاهد الوطنية للقياس أو الجهات والمنظمات المعترف بها دوليا ولا تخضع لأي تقييم من برنامج اعتماد المواد القياسية "وحدة برامج الاعتماد". ● المجموعة الثانية A ٢: وهي مواد قياسية معتمدة من جهة حاصلة علي ISO 17034 ويتم اعتماد هذه المجموعة عن طريق مراجعة المستندات المرفقة وإجراء التحقق إن لزم. ● المجموعة الثانية B ٢: وهي مواد قياسية معتمدة من جهة مستوفية لمتطلبات ISO 17034 ويتم اعتماد هذه المجموعة عن طريق مراجعة المستندات المرفقة وإجراء اختبار التحقق. ● المجموعة الثالثة: هي مواد قياسية من مصادر أخرى ويتم إجراء الاختبارات الخاصة بالاعتماد والتحقق لهذه المجموعة 	<p>ما هي مجموعات المواد القياسية طبقا لبرنامج اعتماد المواد القياسية؟</p>
<p>- هي قائمة للمواد القياسية من المجموعة الثانية وموردين هذه المواد - والتي تم اعتمادها بعد الإنتهاء من التقييم الفني من قبل هيئة الدواء المصرية وهي المعلنة على الموقع الرسمي للهيئة والتي يمكن تقديم أي منها لإدارة التقييم والرقابة لإستيفاء متطلبات التحليل.</p>	<p>ما هي قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية المعتمدة (White List)</p>
<p>لا تقوم هيئة الدواء المصرية بتوفير المواد القياسية للشركات بينما تقوم فقط باستخدام المواد القياسية المتوفرة لديها في حال تعذر على الشركات الراغبة في اعتماد المواد القياسية الخاصة بها توفير هذه المواد اللازمة للاعتماد حرصا منا على تيسير عملية الاعتماد ودعم هذه الشركات</p>	<p>هل تقوم الهيئة بتوفير المواد القياسية لشركات الأدوية ؟</p>
<p>يشمل البرنامج اعتماد المواد القياسية اللازمة لتحليل المستحضرات الصيدلانية البشرية ولا يشمل المواد القياسية الخاصة بتحليل المبيدات الحشرية والمطهرات ومستحضرات التجميل حتى الآن، بينما يشمل البرنامج فقط اعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليل المستحضرات البشرية والبيطرية والعشبية (Pure markers).</p>	<p>هل يشمل البرنامج اعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليل المبيدات الحشرية والمطهرات ومستحضرات التجميل؟</p>

ثانياً: أسئلة تخص إجراءات التطبيق

١. يقوم مقدم الطلب (المورد/ الشركة) بإرسال بريد إلكتروني بطلب الحصول على الاعتماد.
٢. تقوم وحدة برامج الاعتماد بإرسال نموذج التقديم **Application Form** والمستندات المطلوبة عن طريق الإيميل.
٣. يقوم مقدم الطلب بسداد رسوم التقديم مع تقديم إيصال السداد و ملء نموذج التقديم إلكترونياً.
٤. يقوم مقدم الطلب برفع المستندات المطلوب رفعها إلكترونياً المذكورة بملحق ١ بالدليل التنظيمي مع نموذج التقديم الموقع من مفوض الشركة.
٥. تقوم وحدة برامج الاعتماد بالرد على الشركة بعد دراسة المستندات من خلال الإيميل الرسمي للاعتماد وطلب أي متطلبات فحص أو تحليل وذكر عدد العبوات المطلوب إرسالها للاعتماد.
٦. في حالة إستيفاء المتطلبات يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات بحد أقصى ١٢ عبوة طبقاً لشروط غلق العبوات بملحق ٢ بالدليل التنظيمي المعلن والمستندات المطلوب تسليمها ورقياً المذكورة بملحق ٣ بالدليل التنظيمي وأي متطلبات تحليل لوحدة برامج الاعتماد خلال ٥ أيام عمل.
٧. في حالة مطابقة النتائج تقوم وحدة برامج الاعتماد بمراجعة النتائج وإصدار تقرير نهائي بنتائج التحليل وشهادة تحليل لكل مادة قياسية.
٨. في حالة مطابقة المادة/المواد القياسية من أحد موردي المواد القياسية أو وكلائهم (المجموعة الثانية) يتم إدراج المادة/المواد القياسية وإسم المورد/الوكيل في قائمة المواد القياسية المعتمدة (EDA Certified Reference Materials White List) على الصفحة الرسمية لهيئة الدواء المصرية.
٩. يقوم المفوض من الشركة بإستلام المواد القياسية التي تم التحقق منها وشهادات التحليل الخاصة بها ويقوم بتوقيع اقرار عن مسؤوليته الكاملة عن حفظ و تخزين وسلامة المواد القياسية و الحفاظ علي ملصق هيئة الدواء المصرية على العبوات وكذلك على استلامه لأصول الشهادات.
١٠. في حالة عدم المطابقة يتم إخطار مقدم الطلب برفض المادة القياسية ويتم طلب عبوات أخرى لاعادة التحليل.

ما هي إجراءات ما قبل الإعتقاد؟

١. تقوم الشركة بإرسال إيميل لطلب تحقق مادة/مواد قياسية
٢. يقوم مقدم الطلب بسداد الرسوم خلال ٥ أيام مع الاحتفاظ بإيصال السداد
٣. يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات الخاصة بعينات المواد القياسية بحد أقصى ١٢ عبوة وأي متطلبات للتحليل وأصل إيصال سداد رسوم اختبار التحقق.
٤. في حالة تغيير مورد المادة القياسية يتم مراجعة المستندات الجديدة وسداد رسوم الفحص كاملة.

ما هي إجراءات ما بعد الإعتقاد؟

يتم إجراء اختبار التحقق للمواد القياسية من المجموعة الثالثة مرة كل عام أو عند إحتياج الشركة لعبوات إضافية عن العدد الذي تم اعتماده أيهما أقرب كما يحق للبرنامج طلب إجراء اختبار تحقق لأي من المواد القياسية المعتمدة من الهيئة في حال الضرورة لذلك .

متى تقوم الشركة بالتقدم بطلب اختبار تحقق لمادة قياسية من المجموعة الثالثة ؟

<ul style="list-style-type: none"> • صورة من شهادة اعتماد سارية طبقا لمواصفة ISO 17034:2016 مرفقا بها المدى الخاص بالاعتماد . • ما يفيد التمثيل القانوني في حال التعامل مع الوكلاء الرسميين للشركات العالمية أو موردي المواد القياسية. • شهادات أو تقارير التحليل شاملة البيانات المطلوبة طبقا للـ ISO guide 31 موضحا بها علامة الاعتماد الخاصة بجهة الاعتماد أو العبارات الدالة على اعتماد المادة طبقا للـ ISO17034 . 	<p>ما هي المستندات المطلوبة لاعتماد المواد القياسية من المجموعة الثانية 2A ؟</p>
<p>لا يشترط تقديم عبوات لاعتماد هذه المجموعة بينما يتم الفحص الورقي فقط</p>	<p>هل يتم تقديم عبوات لاعتماد مواد قياسية للمجموعة 2A ؟</p>
<p>في هذه الحالة يتم تقييم المادة كمادة قياسية من المجموعة 2B و يتم عمل اختبار التحقق دون الحاجة لتقديم مادة قياسية أولية وفي حال المطابقة يتم إدراج المادة القياسية ضمن قائمة المواد القياسية المعتمدة White list.</p>	<p>كيف يتم التعامل مع مادة قياسية من مورد مواد قياسية حاصل على شهادة الأيزو 17034 ولكن المادة المراد شرائها غير موجودة في المدى الخاص بالاعتماد؟</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Certificate of Analysis COA. - Material safety data sheet MSDS. - Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...). 	<p>ما هي المستندات المطلوبة لاعتماد المواد القياسية من المجموعة الثانية 2B ؟</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Certificate of Analysis COA - Material Safety data sheet. <p>في حال المواد القياسية التي ليس لها مرجعية دستورية فبالإضافة للمستندات السابقة يتم تقديم</p> <ul style="list-style-type: none"> - Testing Monograph - Validation studies for methods described in the relevant testing monographs. - Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...). 	<p>ما هي المستندات المطلوبة لاعتماد المواد القياسية من المجموعة الثالثة؟</p>
<p>12 عبوة على الأكثر، يتم استخدام عبوتين للتحليل ويتم تسليم الشركة العبوات المتبقية بعد المطابقة مغلفة بغلاف هيئة الدواء.</p>	<p>كم عدد العبوات المطلوبة للتحليل في المجموعة الثالثة ؟</p>
<p>يجب إرسال المواد القياسية بعبوات تناسب ظروف تخزين المادة مع ضرورة أن تكون العبوات محكمة الغلق بغطاء يناسب مواصفات كل مادة</p>	<p>وماهي شروط حفظ وغلق عبوات المواد القياسية؟</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Standard name. - Name of manufacturer. - Identification code i.e. Batch no., Lot no. - Expiry/Retest date - Potency (if applicable) - Water content - Storage condition - Weight - Safety instructions 	<p>ما هي بيانات ملصق التعريف على العبوات ؟</p>
<p>يمكن الاستفسار عن توافر أي مادة قياسية أولية عن طريق الإيميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية</p> <p>dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg</p>	<p>في حال الرغبة في الاستفسار عن توافر مادة قياسية أولية. ما هي الآلية؟</p>
<p>يمكن الإستعلام عن وجود مادة قياسية أولية عن طريق الإيميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية</p> <p>dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg</p> <p>وفي حال عدم وجود المادة تقوم الشركة بتقديم إلتماس لرئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإعفاء من توفير المادة القياسية الأولية مرفق به المستندات التي تفيد صعوبة توفير مادة قياسية أولية حيث يتم دراسة الطلب والمستندات من فريق برنامج اعتماد المواد القياسية بوحدة برامج الاعتماد والتوصية باتخاذ الإجراء المناسب .</p>	<p>في حالة صعوبة توفير مادة قياسية أولية للمعايرة. ما هو الإجراء المطلوب لاعتماد هذه المادة؟</p>
<p>يحق لأي من الشركتين سواء المصنعة أو المالكة للمستحضرات الصيدلانية اعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليلها طبقا لشروط وأحكام البرنامج.</p>	<p>في حال التصنيع لدى الغير هل يمكن أن تتقدم الشركة المصنعة لاعتماد المادة القياسية الخاصة بتحليل المستحضر الخاص بالشركة المالكة؟</p>
<p>في هذه الحالة يتم التعامل معها كمادة قياسية من المجموعة الثالثة ويطبق إجراءات اعتماد هذه المجموعة لاعتماد العبوات الجديدة .</p>	<p>هل يمكن اعتماد المادة القياسية من المجموعة الثانية بعد تقسيمها إلى عبوات جديدة ؟</p>
<p>لا يمكن فتح عبوة المادة القياسية الأولية وتقسيمها بين الشركات المختلفة ولكن يمكن أن تتقدم أكثر من شركة بطلبات اعتماد لنفس المادة في نفس الوقت والإشتراك في توفير عبوة المادة القياسية الأولية اللازمة للتحليل وسوف يتم دراسة الطلب.</p>	<p>هل يمكن تقسيم المادة القياسية الأولية بين أكثر من شركة؟</p>

نعم يتم اعتمادها بنفس إجراءات اعتماد المواد القياسية للمواد الفعالة لكل مجموعات المواد القياسية بالبرنامج.

يتم استخدام هذه المواد طبقا للإستخدامات المذكورة بمونوجرافات هذه الدساتير ذات الصلة وفي حال إستخدام المادة القياسية في أغراض أخرى غير منصوص عليها بالمونوجراف فلا بد من التأكد من صلاحية المادة لهذا الغرض. مثال: في حال الاختبارات الكمية لا بد من استخدام مادة قياسية لها قيمة معينة (assigned value) (ولا يشترط وجود هذا في حالة اختبارات التعرف

طبقا للمتطلبات الدولية للممارسات المعملية الجيدة يتم التقييم الفنى لكل مادة قياسية قبل إستخدامها للتحقق من مناسبتها وصلاحيتها للغرض من استخدام هذه المادة وفي حال إنتاج المورد نفس المادة القياسية بمواصفات مختلفة فيجب التقييم للتأكد من مناسبة نوع المادة لمتطلبات التحليل بالمعامل الرقابية للحصول على نتائج يمكن الاعتماد عليها .

هل يتم اعتماد الشوائب في برنامج اعتماد المواد القياسية؟

هل يمكن إستخدام المواد القياسية المرجعية الدستورية

(ex: USP, EDQM)

التي يتم تقديمها لمعايرة المواد القياسية من المجموعة الثالثة بدون وجود assigned value ؟

لماذا لا يتم اعتماد الموردين وإدراجهم بالقائمة البيضاء بدلا من اعتماد المواد القياسية؟