

الإدارة المركزية :الرقابة الدوائية  
وحدة برامج الاعتماد

## دليل برنامج هيئة الدواء المصرية لاختبار الكفاءة الفنية

### EDA PT program

لسنة ٢٠٢٦

الكود: EDREX: GL. CADC.009

رقم الاصدار: 3 /2026

تاريخ الاصدار: 11/2/2026

تاريخ التفعيل: 11 /2/2026

## جدول المحتويات

| الصفحة | المحتوى                                           |
|--------|---------------------------------------------------|
| 3      | المقدمة                                           |
| 3      | النطاق                                            |
| 3      | الاختصارات                                        |
| 3      | التعريفات                                         |
| 3-8    | الموضوع الرئيسي                                   |
| 3      | مميزات البرنامج                                   |
| 4      | أنواع الدورات التي يشملها البرنامج                |
| 4      | مجموعات القياسات والاختبارات التي يشملها البرنامج |
| 5-6    | الآلية التنفيذية                                  |
| 7      | مقابل الخدمة                                      |
| 7      | الشروط العامة والأحكام                            |
| 7      | الايملات الرسمية للتواصل                          |
| 8      | الروابط الالكترونية                               |
| 8      | المراجع                                           |
| 8-11   | المرفقات والملحقات                                |

## 1- المقدمة

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.

## 2- النطاق

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

## 3- الاختصارات: لا يوجد

## 4- التعريفات: لا يوجد

## 5- الموضوع الرئيسي

### 5.1 مميزات البرنامج

- يحصل المعمل المشترك في دورات الكفاءة الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية على تقرير مفصل موضحاً 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 تمهيداً لحصول المعمل المشارك على الاعتماد طبقاً لهذه المواصفة.
- تقييم القائمين على التحليل عن طريق مقارنة نتائج التحليل بنتائج تحليل المعامل الأخرى المشاركة وكذلك الاحتياجات تدريبية إن لزم الأمر.
- 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 ومصادقية نتائج اختبار الكفاءة الفنية مقارنة بالمعامل الأخرى المشاركة.

## 5.2 أنواع الدورات التي يشملها البرنامج

### 1- دورات مخططة:

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

### 2- دورات غير مخططة:

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

## 5.3 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

#### 5.4 الآلية التنفيذية الدورات مخططة



## الدورات غير المخططة

| 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                 |
| مقدم الطلب                        | سداد مقابل الخدمة في حالة القبول<br>تسليم جميع المتطلبات طبقاً للتعليمات بملحق 2<br>تسليم المستندات المطلوبة بملحق 3 |
| 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)                                        |

### 5.5 مقابل الخدمة

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

### 5.6 الشروط العامة والأحكام

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

### 5.7 الايميلات الرسمية للتواصل

- للاشتراك بالبرنامج والاستفسارات:  
[dc.edapt@edaegypt.gov.eg](mailto:dc.edapt@edaegypt.gov.eg)

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

## 5.8 الروابط الالكترونية

- نموذج التقديم للاشتراك ببرنامج اختبار كفاءة فنية  
for EDA PT Application form  
<https://forms.office.com/r/1Xk1eQyAYi>
  - رفع مستندات ملحق 1  
Annex 1 submission  
<https://forms.office.com/r/2Gkqct4Vhg>
  - الاستفسارات الخاص بدورات البرنامج نموذج  
EDA-PT program inquiries  
<https://forms.office.com/r/d0VdUTuXqN>
  - نموذج استطلاع رأى العميل  
Customer/ participant feedback form  
<https://forms.office.com/r/sAv83nfdY9>
  - حجز موعد سداد رسوم مقابل خدمة  
Appointment for paying service fees  
<https://forms.office.com/r/tNAzVDBUVG>
- 6- المراجع:

- 1.ISO/IEC 17043:2023
- 2.IS 13528:2022
- 3.Official Method of Analysis of AOAC INTERNATIONAL 22<sup>nd</sup> Edition (22)
- 4.The Fitness for Purpose of Analytical Methods
- 5.ICH Topic Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology

## 7- المرفقات/الملحقات:

### 7.1. المرفقات :لا يوجد

### 7.2. الملحقات

- 7.2.1. ملحق ١ : المستندات والمواد المطلوبة
- 7.2.2. ملحق 2 : العبوات و شروط غلق العبوات
- 7.2.3. ملحق 3 : المستندات المطلوب تقديمها ورقيا:

## ملحق 1

### Required substances

### APIs

### Placebo

### Reference material RM

### Required Documents

### Certificate of analysis

### Safety datasheet

### Method of analysis/ Reference

### Method Validation/verification



## ملحق ٢

## ١- العبوات

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

## 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.