

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية  
الإدارة العامة للدعم الفني

## الأسئلة الأكثر شيوعا حول الفحص والتحليل سنة ٢٠٢٣

الكود: **EDEREX: NP.CADC.005**

رقم الاصدار: **1/2023**

تاريخ الاصدار: **27/4/2023**

تاريخ التفعيل: **27/4/2023**

سؤال	التوضيح
أولاً: أسئلة عامة كيف يتم التعرف على الخدمات الالكترونية المقدمة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية؟	← يمكنكم استخدام رابط (شبابيك الهيئة) EDA Shababeek والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية <a href="#">شبابيك الهيئة</a> ← يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة ← يتم اختيار الادارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة ← يتم اختيار الرابط الخاص بالطلب ← يتم ملئ البيانات في النموذج الالكتروني يرجى تحري الدقة عند استخدام الرابط المخصص لكل حالة والتابع للإدارة المختصة: التقييم والاعتماد (التسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد ( تفتيش محلي/ مراقبة على المستورد)
كيف يتم تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلي؟	يتم استخدام رابط <a href="#">شبابيك الهيئة</a> واختيار الرابط الخاص بالطلب أولاً: طلب تحديد موعد رسوم تقديم ملف تسجيل و يقوم مندوب الشركة بدفع الرسوم في الإدارة ثانياً: طلب تسليم نسخة إلكترونية من ملف التسجيل وتقوم الشركة برفع الملف الإلكتروني ثالثاً: تقوم الشركة بالرد علي متطلبات الفحص عن طريق استخدام لينك ردود متطلبات الإستيفاء رابعاً: في حالة استيفاء الملف تقوم الشركة بحجز موعد لتسليم العينات والمستندات المطلوبة
كيف يتم تقديم ملف تسجيل مستحضر تجميل/ مستلزم طبي؟	يتم باستخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب أولاً: طلب تحديد موعد لتسليم ملف مستحضر تجميل/ مستلزم طبي ثانياً: يتم مراجعة الملف عند الإستلام وفي حالة إستيفائه يتم عمل إذن دفع وإستلام الملف ثالثاً: طلب تحديد موعد تسليم/ إستلام متطلبات إستيفاء تحليل عينات او ردود خطابات لملف التسجيل لمستحضرات التجميل
كيف يتم رفع ملف وتحديد موعد لتسليم عينات ودفع رسوم (مراقبة على المستحضرات المستوردة/ تفتيش على المستحضرات المحلية)؟	يتم استخدام رابط <a href="#">شبابيك الهيئة</a> واختيار الرابط الخاص بالطلب
كيف يتم تقديم ردود متطلبات فحص الملفات او ردود خطابات صادرة اثناء التحليل	يتم حجز موعد ورفع المستندات المطلوبة والحضور في الموعد لتسليم المتطلبات عن طريق اختيار رابط شبابيك الهيئة من الروابط الإلكترونية على الصفحة الرئيسية لموقع هيئة الدواء المصرية، واختيار الرابط الخاص بطلب تقديم ردود متطلبات استيفاء الفحص او ردود لخطابات صادرة اثناء التحليل لمستحضر تحت التسجيل /مراقبة /تفتيش

<p>- يتم اختيار القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية للموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية - يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها - يتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة التي تليها</p> <p><u><a href="#">الأدلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية</a></u></p>	<p>كيف يتم التعرف على الأدلة التنظيمية الخاصة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية فيما يخص (قواعد الفحص/reliance/تحليل مستحضرات التجميل بنظام الإدراج/ دليل برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية وغيرها؟</p>
<p>يمكنكم تقديم طلب رسمي (Hard cover letter) إلى الإدارة العامة للدعم الفني مع ارسال تفويض من الشركة</p>	<p>كيفية طلب تغيير البريد الإلكتروني الرسمي الخاص بالشركة والذي تتم من خلاله المراسلات مع الإدارة المركزية للرقابة الدوائية؟</p>
<p>يتم اختيار رابط <u><a href="#">شبابيك الهيئة</a></u> من الروابط الإلكترونية على الصفحة الرئيسية لموقع هيئة الدواء المصرية، واختيار الرابط الخاص بطلب استرداد عمود</p>	<p>كيف يتم استرداد عمود فصل مقدم لتحليل مستحضر(خلال المدة المقررة)</p>
<p>يتم اتباع آليات الفحص المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار <u><a href="#">الأدلة التنظيمية</a></u> من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</p>	<p>ثانياً: اسئلة تخص الفحص ما هي الخطوات التي يتم اتباعها لضمان استيفاء الفحص الفني لملف مستحضر مقدم للتسجيل؟</p>
<p>يتم اتباع آليات الفحص المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار <u><a href="#">الأدلة التنظيمية</a></u> من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</p>	<p>كيف يتم تحديد مرجعية اختبار الشوائب وحدود الشوائب للمستحضر المقدم للتحليل ؟</p>

<p>يتم اتباع ال <b>decision tree</b> المدرج في آليات الفحص المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار <b>الأدلة التنظيمية</b> من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</p>	<p>متى يتم عمل اختبار حدود ال <b>Residual solvent</b> للمستحضر المقدم للتحليل؟</p>
<p>يتم اتباع الارشادات الموجودة في الجزء الخاص بالتحليل الكيميائي في قواعد الفحص المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية يتم اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار <b>الأدلة التنظيمية</b> من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</p>	<p>كيف يتم عمل ملف ال <b>Validation</b> لطريقة تحليل مستحضر؟</p>
<p>يتم قبول الاعمدة المماثلة طبقا لآليات الفحص المعلنة من هيئة الدواء المصرية</p>	<p>هل يتم قبول اعمدة مماثلة ( <b>equivalent</b> ) في تحليل العينات؟</p>
<p>يتم اتباع <b>آلية الاستفسار والشكاوى</b> المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية</p>	<p>كيف يتم تحديد موعد مقابلة لبحث حل مشكلة تخص الفحص</p>
<p>في حالة أن العينة لمستحضر تحت التسجيل • يتم استخدام رابط <b>شبابيك الهيئة</b> واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل طريقة تحليل مستحضر تحت التسجيل في حالة أن العينة لمستحضر مسجل • يتم استخدام رابط <b>شبابيك الهيئة</b> واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل طريقة تحليل مستحضر مسجل</p>	<p>كيف يتم تعديل طريقة التحليل لمستحضر؟</p>
<p>تقوم الشركة بتقديم ملف المستحضر ليتم فحصه دون الحاجة لتسليم عينات. في حال استيفاء الملف فنيا يتم ارسال استيفاء للشركة مع متطلبات التحليل، مما يتيح للشركة تسليم العينات التي يتم سحبها من قبل مفتشي الهيئة خلال مدة صلاحية الاستيفاء للتحليل مباشرة (شريطة تسليم المتطلبات مع العينات) دون الخضوع للفحص مرة اخرى، توفيراً للوقت</p>	<p>ما هو الفحص المبكر وما هي مميزاته؟</p>
<p>مدة صلاحية الاستيفاء : عام</p>	<p>ما هي مدة صلاحية الاستيفاء الناتج عن الفحص المبكر؟</p>
<p>يمكنكم استخدام رابط <b>شبابيك الهيئة</b> ( <b>EDA Shababeek</b> ) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بالفحص المبكر من القائمة</p>	<p>كيف يتم التقدم للفحص المبكر</p>

<p>يمكنكم استخدام رابط <a href="#">شبابيك الهيئة</a> ( EDA Shababeek ) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بتقديم ردود متطلبات فحص مبكر من القائمة</p>	<p>كيف يتم تقديم ردود متطلبات الفحص المبكر</p>
<p>هي المستحضرات الحاصلة على اعتماد و شهادة تسجيل وتداول من احدى الدول المرجعية المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية</p>	<p>ما هي المستحضرات المستوفية لشروط التقدم للتحليل عن طريق Reliance pathway</p>
<p>يتم اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</p>	<p>كيف يتم التعرف على الدليل التنظيمي الخاص بالتقدم لل Reliance pathway المعطن على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية</p>
<p>تكون متطلبات التحليل اقل، مع اختصار وقت تحليل المستحضر</p>	<p>ما هي الاستفادة من التقدم لل Reliance pathway</p>
<p>عن طريق التقديم للفحص المبكر الخاص بإدارة التقييم والاعتماد (التسجيل) او الفحص المبكر بإدارة الرقابة بعد الاعتماد ( المراقبة )</p>	<p>كيف يتم التقديم لل Reliance pathway</p>
<p>أثناء السير في إجراءات إعادة التسجيل</p>	<p>متى يتم التقدم لتحديث ملف تسجيل؟</p>
<p>يمكنكم استخدام رابط <a href="#">(شبابيك الهيئة)</a> EDA Shababeek والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بتحديث ملف أثناء السير في إجراءات إعادة التسجيل</p>	<p>كيف يتم التقدم لتحديث الملف؟</p>
<p>Renewal of registration files</p> <p>يتم ارسال الشهادة عن طريق البريد الالكتروني الخاص بالشركة فور اصدارها.</p>	<p>كيف يتم الحصول علي شهادة تحديث الملف؟</p>

	ثالثا: اسئلة خاصة بالتحليل
<p>يتوجب على الشركة الالتزام بسرعة استيفاء متطلبات الفحص والتحليل والالتزام بتقديمها بالموصفات المطلوبة</p> <p>يتوجب على الشركة الالتزام بطريقة التحليل المرسله او طريقة التحليل التي تم التسجيل عليها مع توضيح جميع الخطوات والتفاصيل التي قد تؤثر على نتائج تحليل العينة</p> <p>يتوجب على الشركة سرعة عمل طلب تغيير او تعديل طريقة في حال تعديل الطريقة لمستحضر تحت التسجيل او مستحضر مسجل ليتم ارفقة الطريقة الجديدة والتحليل بها فور قبولها</p> <p>يتوجب على الشركة تقديم اي قرارات متغيرات ضمن المستندات المرفوعة في ملف العينة لتوفير وقت المراسلات والاستفسارات عن اختلاف مواصفات او بيانات المستحضرات اثناء التحليل</p> <p>يتوجب على الشركة سرعة الرد على المراسلات والمخاطبات مع تحري الدقة واستيفاء المطلوب في الردود توفيراً لوقت التحليل</p>	<p>كيف يمكن ضمان سرعة تحليل المستحضر</p>
<p>يتم تقديم طلب ورقي للإدارة المختصة (التقييم والاعتماد (تسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش ومراقبة) و في حالة الموافقة يتم سداد رسوم مقابل الخدمة المطلوب</p> <p>يتم استخدام رابط <a href="#">شبابيك الهيئة</a> واختيار الرابط الخاص بالطلب</p> <p>يتم ملئ البيانات في النموذج الالكتروني ورفع صورة ايصال السداد، مع تحري الدقة في اختيار الإدارة المختصة</p> <p>يتم تسليم اصل ايصال السداد عند استلام صورة طبق الاصل من المطابقة</p>	<p>كيف يتم استخراج صورة طبق الأصل من التقرير النهائي أو صورة طبق الأصل من بيان تركيب معتمد من الإدارة العامة للتقييم والرقابة؟</p>
<p>تتقدم الشركة بطلب إلى مدير إدارة (الرقابة بعد الاعتماد) و بعد الموافقة على الطلب تقوم الشركة بدفع الرسوم المقررة في الخزينة و تتوجه الشركة مرة أخرى الى (إدارة الرقابة بعد الاعتماد) لتسليم الايصال و يتم ارسال المطابقة التفصيلية عبر البريد الالكتروني الخاص بالشركة</p>	<p>كيف يتم الحصول على مطابقة تفصيلية لمستحضر في ادارة الرقابة بعد الاعتماد؟</p>
<p>يمكنكم استخدام رابط <a href="#">شبابيك الهيئة</a> ( EDA Shababeek ) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل مواصفة مستحضر تحت التسجيل</p>	<p>كيف يتم طلب تعديل مواصفة مستحضر تحت التسجيل</p>
<p>«يمكنكم تقديم طلب تعديل المطابقة عن طريق البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة المختصة و سيتم الرد خلال ٥ ايام على البريد الالكتروني للشركة المسجل لدى الإدارة المركزية كما يمكن ان يتم توجيه الشركة باستخدام رابط (<a href="#">شبابيك الهيئة</a>) واختيار الرابط الخاص بتعديل مواصفة مستحضر مسجل</p>	<p>كيف يتم طلب تعديل مطابقة بسبب خطأ املائي</p>

	<p>رابعاً : الاستفسارات والشكاوي</p>
<p>← يتم التواصل عن طريق البريد الإلكتروني للإدارة المختصة ، والمذكور في آلية الاستفسار والشكاوي المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء باتباع الخطوات التالية:          ← - يتم استخدام رابط <u>شبابيك الهيئة</u>          ←- يتم اختيار الادارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة          ←- يتم اختيار الرابط الخاص بالاستفسار عن العينات          ←- يتم اتباع الخطوات المذكورة في آلية المتابعة والشكاوي  <u>يُرجى تحري الدقة عند اختيار الإدارة المختصة: التقييم والاعتماد (التسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش محلي/ مراقبة على المستورد)</u>          او يتم استخدام رابط <u>آليات الاستفسارات و الشكاوي</u> مباشرة</p>	<p>كيف يتم التواصل للاستفسار عن موقف مستحضر اثناء الفحص او التحليل، او في حال وجود مشكلة في استيفاء ملف او الانتهاء من التحليل؟</p>
<p>يتم اتباع <u>آلية الاستفسار والشكاوي</u> المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء باتباع الخطوات المذكورة في السؤال السابق</p>	<p>كيف يتم تحديد موعد مقابلة لبحث حل مشكلة تخص الفحص او التحليل؟</p>
<p>يتم اتباع <u>آلية الاستفسار والشكاوي</u> المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية باتباع الخطوات المذكورة في السؤال السابق</p>	<p>كيفية تقديم شكوى بخصوص مستحضر (تحت الفحص/تحت التحليل)؟</p>