



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

## الدليل التنظيمي الخاص

تحديث الآلية الخاصة بإضافة / نقل مكان تصنيع المستحضرات الطبية

البشرية والبيطرية المحلية المسجلة

لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:GL.CAPP.042

رقم الاصدار : ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٨/٤

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/٨/٤



## محتويات الدليل

المحتوى	م
مقدمة	١
الاجراءات	٢



## ١- مقدمة:

في ضوء دعم هيئة الدواء المصرية للإستثمار وزيادة التصنيع المحلي و من أجل ضمان توافر المستحضرات الطبية ذات مأمونية وجودة وفاعلية عالية مما يعود بالنفع على صحة المواطن المصري فقد وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في (٢٠٢٥/٤/١٧) على تحديث الآلية الخاصة بإضافة / نقل مكان تصنيع المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية المحلية المسجلة وإعتمادها من السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية.

## ٢- الإجراءات:

١- تتقدم الشركة بطلب إضافة / نقل مكان تصنيع إلى إدارة المتغيرات بالمستحضر المراد إضافة / نقل تصنيعه لكل تركيز علي حدي وذلك عن طريق رفع الملف طبقاً للإجراءات المتبعة و وفقاً للمواعيد الخاصة بالتقديم والمعلن عنها علي موقع هيئة الدواء المصرية مع سداد مقابل الخدمة المقرر لإضافة / نقل مكان التصنيع طبقاً لمقابل الخدمات والمعلن عنه علي موقع هيئة الدواء المصرية.

٢- يتم مراجعة المستندات المقدمة من قبل الشركة وفقاً للدليل الإسترشادي للتقديم **Guidance Submission** الخاص بإضافة/ نقل مكان تصنيع المستحضرات المحلية وكذلك مراجعة المهل الخاصة بالإنتاج والتداول.

٣- يتم إصدار خطاب تحويل للشركة للتوجه إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية وذلك للفحص والتصنيف (Category) الخاص بعمل إضافة / نقل مكان تصنيع سواء كانت **Minor** أو **Major** . \*علي أن يكون مدة صلاحية خطاب التحويل ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار الخطاب تتقدم الشركة خلالها إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ويتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

٤- تتوجه الشركة بخطاب التحويل إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية مع سداد مقابل الخدمة المقرر وذلك للفحص و التصنيف (Category) الخاص بعمل إضافة / نقل مكان تصنيع سواء كانت **Minor** أو **Major** .

على أن تكون طريقة تحديد التصنيف (Category) كالتالي :

\*يتم اختيار التصنيف طبقاً الـ **Technique Similarity** ؛و يتم تقييم هذا البند بناء علي البروتوكول المرسل من الشركة وفقاً لإرشادات منظمة الصحة العالمية.

### 1 According to WHO Guidelines TRS 961

(Comparison and assessment of suitability and qualification of facility and equipment description of the manufacturing process and flow of personal and materials at the RU (narrative and or process maps or

determination of critical steps in manufacture, including hold times endpoints flow charts), and sampling technique). sampling points,

ويتم التصنيف بناء على الآتي :

التصنيف :	Minor	Major
	Technique Similarity	No Technique Similarity
<b>المتطلبات :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية <b>(المطابقة شرط للإفراج)</b></li> <li>• إجراء دراسة الثبات طويلة المدى على أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أى متغير فى مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي علي جودة وفاعلية المستحضر.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية <b>(المطابقة شرط للإفراج)</b></li> <li>• تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر على ثلاث تشغيلات إنتاجية <b>علي أن يكون اعتماد دراسة الثبات شرط للإفراج</b></li> </ul> <p>إجراء دراسة الثبات طويلة المدى على أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أى متغير فى مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي علي جودة وفاعلية المستحضر.</p>
<p>يحق للادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية إضافة اختبارات اخري كما يترآي لها وذلك طبقاً للشكل الصيدلي للمستحضر.</p>		

\*بخصوص التحليل على اول ثلاث تشغيلات إنتاجية ، تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بتحديد ان يتم

إجراء التحليل بمعامل الشركة او بمعامل الهيئة بناء على تقييم المصنع بأخر تقرير تفتيش دورى على المصنع.

٥ -تتقدم الشركة بطلب للحصول علي افادة بالدراسات الفنية المطلوب اجراؤها لإضافة / نقل مكان التصنيع مع سداد مقابل

الخدمة الخاص بإجراء أي متغير علي أن يكون التقدم إلي إدارة المتغيرات خلال شهر من تاريخ إصدار التقرير الفني الصادر من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية والمحدد به التصنيف (Category) الخاص بعملية نقل التصنيع سواء كانت



**Minor أو Major** والدراسات المطلوبة ونوع التحليل بمعامل الشركة او بمعامل الهيئة علي أن يتم متابعة ذلك من قبل إدارة المتغيرات.

\*وإلا تعتبر الإفادة الواردة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية لاغية ولا يجوز الإعتداد بها ويحق للشركة التقدم من جديد حال رغبتها في ذلك.

٦- يتم إصدار الإفادة الخاصة بالدراسات الفنية بإضافة / نقل مكان التصنيع مذكوراً بها الدراسات الفنية المطلوب إجراؤها طبقاً للقواعد الإرشادية لإدارة المتغيرات وطبقاً للتقرير الفني الصادر من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية .

\*علي أن يكون الإفراج طبقاً للقواعد الإجرائية المتبعة علي أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

٧- تتقدم الشركة للحصول علي الموافقة النهائية فور إعتداد الدراسات الفنية المطلوب إجراؤها في الإفادة مع سداد مقابل الخدمة المقرر.