

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية  
الإدارة العامة للدعم الفني

## تحديث آليات فحص ملفات المستحضرات المقدمة للتحليل بإدارة الرقابة

بعد الاعتماد

سنة ٢٠٢٣

الكود: **EDEREX:NP.CADC.008**

رقم الاصدار: ٢٠٢٣/١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٤

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/٤/١

## تحديث آليات فحص ملفات المستحضرات المقدمة للتحليل بإدارة الرقابة بعد الاعتماد

تعلم الإدارة المركزية للرقابة الدوائية عن استحداث آلية جديدة لفحص ملفات المحلى الواردة للتحليل بإدارة الرقابة بعد الاعتماد بما يضمن تسهيل توافر الأدوية بشكل أسرع. تتضمن هذه الآلية تقديم الأوراق المطلوبة للفحص على الرابط المخصص لذلك بمدة أقصاها 6 أشهر قبل تقديم العينات للتحليل حتى يتم الفحص وتقديم المتطلبات اللازمة للشركة (متطلبات فنية أو متطلبات لازمة للتحليل أو كلاهما). وتشمل هذه الملفات:-

- المتغيرات (فاست تراك ونورمال) فور الحصول على موافقة المتغيرات .
- أول ثلاث تشغيلات انتاجية مقدمة لإدارة الرقابة بعد الاعتماد (فاست تراك ونورمال).
- التشغيلات المقدمة ضمن خطة السحب العشوائي (فاست تراك).

يجوز للشركة تقديم ملفات العشوائي (نورمال) و ملفات النواقص بهذه الآلية في حال إمكانية تقديم الاوراق المطلوبة في مدة أقصاها 6 أشهر قبل تحريز العينات وتقديمها للتحليل.

### الخطوات اللازم اتباعها فيما يخص الآلية المستحدثة:-

- يتم التوجه لوحدة الإستلام مع وجود نموذج تقديم عينات لإدارة الرقابة بعد الاعتماد لتحديد نوع السحب وعدد التشغيلات وكذلك صورته من بيان التركيب وصورته من التقرير النهائي حتى يتمكن صيدلي الاستلام من تحديد رسوم التحليل ثم يتم رفع الاوراق المطلوبة على الرابط الخاص مع رفع إيصال الدفع موضح عليه اسم العينة وعدد التشغيلات.

### لينك الرابط للتقديم (رابط آلية الفحص المستحدثة):

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScL3WhNixZSxl50kuuBCp\\_33QGKrKcWjtmNTeyPCcVHgNCdYg/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScL3WhNixZSxl50kuuBCp_33QGKrKcWjtmNTeyPCcVHgNCdYg/viewform)

- عند تحريز العينات والتقدم للتحليل يتم رفع شهادات التشغيلات الواردة في حال عدم رفعها للفحص وذلك على رابط [طلب تسليم ملف وتحديد موعد لتسليم عينات بشعبة التفتيش والمواصفات] والتوجه الى وحدة الإستلام لتسليم العينات المحرزة والمتطلبات مع تسليم ميل المتطلبات وصورته من إيصال الدفع و محضر السحب واستمارة إرسال العينات والنموذج المرفوع سابقا (نموذج تقديم عينات لإدارة الرقابة بعد الاعتماد) وعليه يتم إرسال ميل الاستيفاء للشركة في خلال 5 أيام عمل من التسليم.
- في حالة ملفات المتغيرات يتوجب على الشركة بعد استكمال متطلبات الفحص انشاء ملف للمستندات النهائية التي تم مراجعتها بشكل نهائي من قبل الفحص ويتم رفعها على رابط [طلب تسليم ملف وتحديد موعد لتسليم عينات بشعبة التفتيش والمواصفات] متضمنا الاتى:  
(بيان التركيب-مواصفات المستحضر النهائي -شهادة تحليل المستحضر النهائي-طريقه تحليل المستحضر)

- ❖ يتم اتباع آلية الفحص المستحدثة للملفات المتغيرات (فاست تراك ونورمال) بحيث تكون مسارا اجباريا اعتبارا من 1/10/2023 .
- ❖ سوف يتم رفض إستلام العينات حال عدم تسليم جميع المتطلبات والمرفقات كاملة.
- ❖ في حالة وجود أي خطابات/ طلبات مقدمة للدعم الفني يتم رفعها مع العينة.

❖ يحق للادارة المركزية طلب عينات أو متطلبات تحليل أخرى في حالة الحاجة اليها بعد بدء التحليل وذلك عن طريق المخاطبات الخاصة بإدارة الرقابة بعد الإعتقاد.

## الأوراق المطلوبة للملفات الواردة بآلية الفحص المستحدثة

### ملفات المتغيرات:

- ١- مواصفات تحليل المستحضر Specifications.
- ٢- شهادات تحليل التشغيلات المرسله ان وجدت COA.
- ٣- شهادة تحليل المادة الخام موضح المصدر ورقم التشغيلية وشهادة ال supplier.
- ٤- شهادات المواد القياسية (Reference standard or EDA CRM).
- ٥- أحدث إخطار تسجيل للمستحضر أو ما يفيد اعادة التسجيل.
- ٦- بيان تركيب المستحضر المعتمد أو المختوم بختم المفتش للمستحضرات المسجلة طبقا للقرار الوزاري.
- ٧- أحدث مطابقة التسجيل للمستحضر الصادر من ادارة التقييم والاعتماد.
- ٨- إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر وعدد التشغيلات.
- ٩- المستندات الخاصة بموافقة لجنة المتغيرات للمستحضر (في حالة حدوث أي متغيرات في مواصفات المستحضر).
- ١٠- طرق التحليل و طرق التحقق الخاصة بها.
- ١١- تعهد بنوع العينات وعدد العينات الواردة.
- ١٢- التعهد الخاص بعمود الفصل.

### الملفات العشوائية:

- ١- مواصفات تحليل المستحضر Specifications.
- ٢- شهادات تحليل التشغيلات المرسله ان وجدت COA.
- ٣- تعهد بأنه لم يتم تغيير طرق التحليل عما تم التسجيل عليه وفي حال تغيير الطريقة عن ما تم التسجيل عليه تلتزم الشركة بتقديم ايصال تعديل طريقة تحليل وكذلك الطريقة الجديدة وطرق التحقق منها.
- ٤- شهادة المادة القياسية المرسله [EDA template].
- ٥- إيصال تعديل طريقة تحليل (في حالة التقدم سابقا بعمل التماس تعديل طريقة).
- ٦- أحدث إخطار تسجيل للمستحضر أو ما يفيد اعادة التسجيل.
- ٧- بيان تركيب المستحضر المعتمد الذي تم التصنيع عليه.
- ٨- مطابقة التسجيل للمستحضر الصادرة من ادارة التقييم والاعتماد أو المطابقة التفصيلية الصادرة من ادارة الرقابة بعد الاعتماد (في حالة سبق تقديمه متغيرات مصدر مادة خام أو مكان تصنيع) وفي حاله عدم الاستدلال يتم ارسال عدم استدلال ساري لمدة عامين وصورة من مواصفات الثبات وفي حال عدم وجود مواصفة للثبات يتم ارسال مواصفات الشركة مع تعهد بأنها المواصفات التي تم التسجيل عليها.
- ٩- إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر وعدد التشغيلات.

- ١٠- المستندات الخاصة بموافقة لجنة المتغيرات للمستحضر (في حالة حدوث أي متغيرات في مواصفات المستحضر عما تم التسجيل عليه).  
١١- التعهد الخاص بعمود الفصل.

### ملفات التشغيلات الانتاجية الأول:

- ١- مواصفات تحليل المستحضر Specifications.  
٢- شهادات تحليل التشغيلات المرسله ان وجدت COA.  
٣- تعهد بأنه لم يتم تغيير طرق التحليل عما تم التسجيل عليه وفي حال تغيير الطريقة عن ما تم التسجيل عليه تلتزم الشركة بتقديم ايصال تعديل طريقة تحليل وكذلك الطريقة الجديدة وطرق التحقق منها.  
٤- شهادات المواد القياسية [EDA template].  
٥- إخطار تسجيل المستحضر أو ما يفيد إعادة التسجيل.  
٦- بيان تركيب المستحضر المعتمد الذي تم التصنيع عليه.  
٧- المستندات الخاصة بموافقة لجنة المتغيرات للمستحضر (في حالة حدوث أي متغيرات في مواصفات المستحضر عما تم التسجيل عليه).  
٨- مطابقة التسجيل للمستحضر الصادر من ادارة التقييم والاعتماد في حال صدورها أو تعهد بعدم صدورها لعدم الانتهاء من تحليل التشغيلة تحت التسجيل.  
٩- إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر وعدد التشغيلات.  
١٠- مرفق 2 الخاص بالتسليم بادارة التقييم والاعتماد ان وجد.  
١١- Cover letter with CADC registration number  
١٢- التعهد الخاص بعمود الفصل.

- في حالة عدم اتباع الشركة لألية الفحص المستحدثة السابق ذكرها فيما يخص المستحضرات المحلى والمستورد السحب العشوائي و التشغيلات الانتاجية الأول سوف يتم تطبيق الألية المعلنه سابقا بتاريخ 15/5/2023 و يتم الاستيفاء في خلال 5 أيام عمل من التسليم في حال الإلتزام بتقديم المتطلبات والمرفقات المعلن عنها وذلك في حال أن ميل الاستيفاء الأخير للمستحضر من تاريخ 1/2022 في حالة عينات السحب العشوائي و5/2022 في حالة التشغيلات الانتاجية الأول.

- يحق للادارة المركزية للرقابة الدوائية طلب طرق التحليل لملفات السحب العشوائي و التشغيلات الانتاجية الأول حال عدم توافرها بالادارة.

## نموذج تقديم عينات لإدارة الرقابة بعد الإعتماد

Trade name	
License holder	
Applicant	
manufacturer	
Dosage form	
Number of batches submitted	
Batch number of finished product (if applicable)	
Manufacturing date	
Expiration date	
Package	
Raw material supplier	
Raw material batch number	
Type of submission	<input type="checkbox"/> variation <input type="checkbox"/> Random sampling <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> three batches <input type="checkbox"/> shortage
Kind of submission	<input type="checkbox"/> fast <input type="checkbox"/> normal
Contact person	
Contact information	Telephone Mail fax
Date	
signature	