

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

تحديثات إشتراطات المراكز التي تقوم بإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي ومعدل الذوبان سنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:NP.CAPP.081

رقم الاصدار: الإصدار الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/١٢/٢٤

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤/٠١/٠١

محتوى الاشعار لمتلقي الخدمة

اشتراطات المراكز التي تقوم بإجراء دراسات التوافر و التكافؤ الحيوى ومعدل الذوبان

١. أن يكون الموقع مخصصاً لإجراء الدراسات المعنية (دراسات التوافر والتكافؤ الحيوى و معدل الذوبان).
٢. أن يكون مناسباً من حيث المساحة التى يجب ألا تقل عن ٥٠٠ م^٢ مقسمة تقسيماً مناسباً يسمح بسهولة العمل داخل المركز.، علي أن يكون للمركز باب طوارئ منفصل عن أماكن إعاشة المتطوعين والجزء الخاص بإجراء الدراسات إكلينيكية
٣. أن يكون المركز مكيفاً (تكييف مركزي أو وجود أجهزة تكييف بجميع غرف المركز).
٤. يمكن أن يشغل المركز طابق واحد أو أكثر من طابق بمستوى أو فوق سطح الأرض، علي أن تكون هذه الطوابق المتتالية في مبنى واحد.
٥. ضرورة وجود لافتة بإسم المركز باللغة العربية والانجليزية في مكان واضح خارج المركز علي ارتفاع مناسب للرؤية .
٦. ضرورة وجود نظام يوفر إنتظام التيار الكهربائي بالمركز بصفة متصلة لفترة مناسبة حتى بعد إنقطاع الكهرباء عن المركز (على سبيل المثال: وجود مولد للكهرباء في موقع آمن و منفصل علي أن يكون مزود بنظام Suction).
٧. الإلتزام بوجود لافتة باللغة العربية والانجليزية ملصقة لكافة غرف المركز و رسم هندسي لكل طابق من المركز موضح محتوى كل طابق في حال وجود أكثر من طابق مع مراعاة ترقيم الحجرات .
٨. وجود نظام شبكة إطفاء ضد الحريق لجميع الغرف ، أو توفر طفايات حريق بجانب كل غرفة، على أن تكون هذه الطفايات صالحة الإستخدام و ملصق عليها موعد الصيانة أو المعايرة القادم لها.
٩. ضرورة وجود كاميرات مراقبة داخل المركز فيما عدا غرف إعاشة المتطوعين والحمامات مع وضع لافتات تشير لذلك .

١٠. فيما يخص التجهيزات الخاصة بغرف المركز:

م	غرف المركز	التجهيزات
١	مكان إستقبال ممثلي الشركات (Reception)	يحتوي على ما يلي: - مكتب و عدد من الكراسي. - ساعة حائط متزامنة (Synchronized).
٢	مكان إستقبال المتطوعين (Screening area)	يحتوي على ما يلي: - مكتب و عدد من الكراسي لا يقل عن ٢٤ كرسي - شاشة عرض لتوضيح كافة التعليمات
٣	مكان الأعمال الإدارية (Administration Room)	يحتوي على ما يلي: - مكتب مزود بجهاز كمبيوتر خاص بكافة الأعمال الإدارية للمركز به نظام إلكتروني لحفظ كافة المعلومات (Archive) و أخذ نسخ احتياطية منها (Backup). - مكتبة أو أدراج لحفظ السجلات والملفات الورقية والإلكترونية، متضمنة سجلات تبين تاريخ وصول المستحضرات الصيدلانية، و نوعيتها، و كميتها، و كذا أية معلومات أو مستندات خاصة بالأمر. - صندوق للتخلص من المخلفات الورقية (Paper Waste). - ساعة حائط متزامنة (Synchronized).
٤	مكان معالجة البيانات و كتابة ملفات الدراسات (Data Processing Room)	يحتوي على ما يلي: - عدد من المكاتب مزودة بأجهزة كمبيوتر خاصة بمعالجة البيانات و كتابة ملفات الدراسات و عمل التحليل الإحصائي و كافة الحسابات، على أن تكون كافة برامج الكمبيوتر المستخدمة مصدقة (updated Validated Software)، و به نظام إلكتروني لحفظ كافة المعلومات (Archive) و أخذ نسخ احتياطية منها (Backup). - جهاز تحكم في الدخول للأجهزة (Access Control) مع وجود قائمة بالأشخاص الذين لديهم حق الوصول إلي قاعدة البيانات. - صندوق للتخلص من المخلفات الورقية (Waste). - ساعة حائط متزامنة (Synchronized).

<p><u>يحتوى على ما يلي:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - عدد من الأرفف لحفظ الملفات لترتيب الأرشيف بطريقة مناسبة لتسهيل الوصول إلى أي مستند عند الحاجة. - أن يكون مزود بأبواب مقاومة للحريق ونظام إطفاء للحريق داخل الغرفة. - جهاز التحكم في الدخول (Access Control). 	<p>مكان حفظ ملفات الدراسات و جميع المستندات الخاصة بالدراسة (Archive)</p>	<p>٥</p>
<p><u>تحتوى على ما يلي:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - عدد لا يقل عن (٤٠) سرير. أن يكون المكان ذو تهوية جيدة، و تكون المسافة بين الأسرة و كذا إرتفاع السقف مناسبين مما يضمن الحركة والإعاشة اللأدمية للمتطوعين . - في حالة وجود أسرة بدورين يجب أن لا يقل إرتفاع السقف عن أعلي جزء في السرير عن متر واحد - عدد مناسب من الدواليب لحفظ أغراض المتطوعين، و آخر لحفظ الملابس. - توفير سلك وحديد على النوافذ الخاصة بغرف المتطوعين. - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). - توفير Nurse Call بجوار جميع الأسره 	<p>غرف مجهزة لإقامة وإعاشة المتطوعين (Subjects' Housing Room)</p>	<p>٦</p>
<p><u>يحتوى على ما يلي:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> أن يكون المكان ذو تهوية جيدة، و منفصل عن غرف سحب العينات. - عدد لا يقل عن (٤٠) كرسي، و منضدة. - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). - صندوق للتخلص من المخلفات الطعام و الشراب (Waste). 	<p>مكان لتناول الطعام والشراب (Dining Room)</p>	<p>٧</p>
<p><u>يراعى أن تكون عدد مناسب و خارج غرف إعاشة المتطوعين ، و تحتوى على ما يلي:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - شفاطات هواء ذات حجم متناسب مع المساحات. - صندوق للتخلص من المخلفات (Waste). - مزود بنظام أذار للفتح من الخارج في حالة الطوارئ. 	<p>دورات المياه (W.Cs)</p>	<p>٨</p>

<p>- أن تكون ذو تهوية جيدة ومساحة لا تقل عن ٢م*٣م تسمح بسرعة الحركة وإجراء الأسعافات المناسبة في حالة الطوارئ</p> <p><u>تحتوى على ما يلي:</u></p> <p>- أن تكون الغرفة بجوار غرف إقامة وإعاشة المتطوعين و غرفة سحب العينات - سرير كشف.</p> <p>- دولا ب خاص بأدوية الطوارئ على أن تلتصق قائمة على الدولا ب بكافة أسماء الأدوية و تواريخ الصلاحية.</p> <p>- جهاز لقياس ضغط الدم.</p> <p>- جهاز لقياس مستوى السكر في الدم.</p> <p>- شرائط اختبار الحمل.</p> <p>- شرائط اختبار المواد المخدرة.</p> <p>- ميزان حرارة.</p> <p>- جهاز قياس الطول و الوزن للمتطوعين.</p> <p>- مستلزمات الإسعافات الأولية، وكذا المستلزمات الضرورية لإجراء الدراسة.</p> <p>- صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة (Biohazard Waste) وكذا المخلفات الورقية (Waste).</p> <p>- ساعة حائط متزامنة (Synchronized).</p>	<p>٩</p> <p>غرفة كشف خاصة بالطبيب (Clinic)</p>	
<p><u>تحتوى على ما يلي:</u></p> <p>- عدد مناسب من الكراسي .</p> <p>- عدد مناسب من الكانيولات (مختلفة المقاسات).</p> <p>- عدد مناسب من السرنجات المعقمة.</p> <p>- صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة (Biohazard Waste) وكذا المخلفات الورقية (Waste).</p> <p>- علبة أمان للسرنجات المستخدمة (Safety Box).</p> <p>- و صندوق خاص لحفظ العينات (Ice Box) أو ثلاجة (تحتوى على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات).</p> <p>- جهاز Bench Top Centrifuge.</p> <p>- White Board or electronic board لكتابة موعد سحب العينات.</p> <p>- ساعة حائط متزامنة (Synchronized).</p>	<p>١٠</p> <p>غرفة لسحب عينات الدم (Samples' Withdrawal Room)</p>	

١١	غرفة فصل العينات (Sample's Separation Room)	<p>- أن يكون المكان ذو تهوية جيدة</p> <p>- تحتوي علي عدد ٢ جهاز علي الأقل Bench Top Centrifuge</p>
١٢	موقع تخزين المواد الكيميائية (Chemical Store)	<p><u>يحتوي علي ما يلي:</u></p> <p>- أن يكون جيد التهوية والإضاءة</p> <p>- فصل المواد الكيميائية السائلة عن الصلبة.</p> <p>- أن يكون مزود بأبواب مقاومة للحريق ونظام إطفاء للحريق داخل الغرفة.</p> <p>- دولاب و أرفف لحفظ المواد الكيميائية عليها قوائم تكتب عليها أسماء تلك المواد و تاريخ إنتهاء الصلاحية.</p> <p>- جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.</p> <p>- توفير عدد واحد شفاط هواء او اكثر طبقا للمساحة .</p> <p>- توفير قواعد رملية للأحماض .</p> <p>- ثلاجة (تحتوي على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات) لحفظ الكيماويات التي تحتاج للحفظ في درجة حرارة منخفضة.</p> <p>- جهاز التحكم في الدخول (Access Control).</p>
١٣	مكان حفظ عينات المستحضرات الصيدلانية (الجنيسة و المرجعية) (Drug Samples Store)	<p><u>يحتوي علي ما يلي:</u></p> <p>- دولاب لحفظ عينات المستحضرات الصيدلانية (الجنيسة و المرجعية) التي سوف تجرى عليها الدراسة، و عليه قوائم تكتب عليها أسماء تلك المستحضرات و تاريخ الإنتاج و إنتهاء الصلاحية و كذا تاريخ الإستلام.</p> <p>- جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.</p> <p>-جهاز مزيل الرطوبة (Dehumidifier).</p> <p>- شفاط هواء.</p> <p>- إضاءة مناسبة للمساحة .</p> <p>ثلاجة (تحتوي على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات) لحفظ عينات المستحضرات الصيدلانية (الجنيسة و المرجعية) التي تحتاج للحفظ في درجة حرارة منخفضة.</p> <p>- جهاز التحكم في الدخول (Access Control).</p>

<p>- ويراعي أن تكون غرفة منفصلة داخل المركز لها مدخل ومخرج منفصل عن المدخل والمخرج الرئيسي للمركز يحتوي على ما يلي:</p> <p>- صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة و السرنجات (Biohazard Waste) و كذا المخلفات الورقية (Waste).</p> <p>- شفاط هواء مناسب للمساحة.</p> <p>- قوائم يكتب فيها تاريخ دخول وخروج النفايات تعدل بشكل دوري .</p>	<p>مكان للتجمع المركزي للمخلفات الناتجة عن الدراسة (Wastes' Disposal)</p>	<p>١٤</p>
<p>-----</p>	<p>غرف خاصة بأعضاء الهيكل التنظيمي للمركز.</p>	<p>١٥</p>
<p>تفضل ان تكون :</p> <p>١- بالقرب من المعامل.</p> <p>٢- جيد التهوية والإضاءة .</p> <p>٣- جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.</p> <p>٤- جهاز التحكم في الدخول (Access Control).</p> <p>٥- Connected to UPS Supply.</p> <p>٦- فيما يخص Deep freezers rooms-80c ، ضرورة تزويده بأحدث نظام أذار عند فتحه او إنقطاع التيار الكهربائي عنه.</p> <p>٧- توافر شهادات المعايرة و عقود الصيانة الخاصة بكل جهاز مع توضيح ذلك في ملصق يبين موعد المعايرة القادم لكل جهاز.</p> <p>٨- ضرورة وجود دفتر الـ Log Book بجانب كل جهاز يبين محتويات الجهاز وتاريخ دخول وخروج العينات</p>	<p>غرف الديب فريزرات (Deep freezers rooms- 80c° & -20c°)</p>	<p>١٦</p>
<p>١- الجدران و الأسقف من مادة خاملة و أن لا تتواجد فيها بطانة من الخشب أو أية مادة قابلة للاشتعال.</p> <p>٢- أرضية خشنة و غير قابلة للانزلاق أثناء العمل .</p> <p>٣- جيد التهوية طبيعيا و صناعيا " (i.e., HEPA Filter / Air Ventilation)</p>	<p>معمل واحد (Laboratory) أو أكثر - مع كتابة ملصقات على باب كل معمل - يطابق مواصفات منظمة الصحة العالمية (WHO) فيما يخص ممارسة التحليل الجيد (GLP)</p>	<p>١٧</p>

<p>٤- عدد كاف من الشبابيك سهلة الفتح و الإغلاق الموزعة على جوانب المعمل وذلك للتهوية و للإضاءة.</p> <p>٥- يحتوي علي شفافات الهواء ذات النوعية الجيدة و المصممة خصيصا للمعامل</p> <p>٦- يحتوى على الأجهزة اللازمة لإجراء الدراسة، مع وضع جهاز للتحكم في الدخول (Access Control).</p> <p>٧- يكون الصرف به منفصلاً.</p> <p>٨- الدهانات بلاستيكية.</p> <p>٩- يكون الـ Bench Top الخاص بالمعمل من مادة ملساء مقاومة للكيماويات.</p> <p>١٠- متوفر به دولا ب لشطف الغازات (Fuming Cupboard) لوضع المواد الكيماوية الخطرة و الأحماض المركزة بعد فتحها.</p> <p>١١- يراعى أن يتم كتابة ملصق على العلبة أو الزجاجة الخاصة بأي من المواد الكيماوية بعد فتحها تبين تاريخ الفتح.</p> <p>١٢- يتم حفظ البودرة الخاصة بالـ (Standards (Working – USP) بالثلاجة و كتابة قائمة بكافة الـ Standards المحفوظة بالثلاجة مع تاريخ الصلاحية.</p> <p>١٣- يحتوى على جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.</p> <p>١٤- يحتوى على أماكن مناسبة لتخزين الأدوات المستخدمة (Glasswares).</p>	
---	--

<p>١٥- ضرورة توفر دفتر الـ Log Book بجانب كل جهاز يبين إسم المستخدم و تاريخ و الغرض من الإستخدام.</p> <p>١٦- يتم وضع طرق التشغيل القياسية (SOPs) بجانب كل جهاز تمكن من كيفية تشغيل و إستخدام الجهاز (Instructions).</p> <p>١٧- توافر كافة الأجزاء المستخدمة مع كل جهاز لضمان الإستخدام الأمثل له.</p> <p>١٨- توافر شهادات المعايير و عقود الصيانة الخاصة بكل جهاز مع توضيح ذلك في ملصق يبين موعد المعايرة القادم لكل جهاز.</p> <p>١٩- خطة إدارة المخلفات</p> <p>٢٠- قائمة باللغة العربية والانجليزية توضح القواعد العامة للعمل الآمن بالمعمل.</p> <p>٢١- يحتوي علي غرفة للأجهزة الحساسة Sensitive Digital (Balance,.....etc.) علي ان يتم معايرة الموازين بشكل دوري قبل الأستخدام ، تحتوي علي طاولات مستوية و ثابتة في الأرض، الإضاءة القوية ،تحتوي علي جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.</p>	
---	--

١١. الأجهزة الأساسية بالمعمل (Equipment):

1. HPLC with different detectors with most updated validated software "Connected to UPS Supply", with access control.
2. LC-MS or LC-MS/MS (If any) with most updated validated software "Connected to UPS Supply". with access control.
3. Double beam UV Spectrophotometer.
4. Sample concentrator with vacuum and temperature control.
5. Filtration Kit with vacuum pump.
6. Sonicator.
7. Oven.
8. pH meter.
9. Bench-Top centrifuge.
10. Micro pipettes with holder.
11. Magnetic stirrer.
12. Vortex mixer.
13. Deep Freezer (-80°C) with most updated alarm system "Connected to UPS Supply".
14. Refrigerator with thermometer "Connected to UPS Supply".
15. Sensitive digital balance with minimum 4 digits accuracy.
16. Analytical Balance.
17. Water purification system (Deionizer).

18. USP Dissolution apparatus with minimum 6 flasks vessels.

19. Disintegration apparatus.

20. Cooling centrifuge

١٢. الهيكل التنظيمي (Organogram):

- ١- مدير إداري للمركز (Center Manager) متفرغ، و يكون حاصل على بكالوريوس في العلوم الصيدلانية وأن يكون لديه خبرة مناسبة في ذات المجال لا تقل عن خمس سنوات.
- ٢- مدير فني (Technical Manager) متفرغ، و يكون حاصل على الدكتوراه في العلوم الصيدلانية ؛ تخصص صيدلانيات أو فارماكولوجي أو صيدلة سريرية فقط.
- ٣- مدير تأكيد جودة (Quality Assurance Manager) متفرغ، و يكون حاصل على مؤهل جامعي مناسب ذو خبرة في ذات المجال لا تقل عن سنة على أن يكون مستقلاً عن باقي أعضاء المركز.
- ٤- مدير تحاليل (Chief Analyst) متفرغ، و يكون حاصل على ماجستير في الكيمياء التحليلية أو دبلوم في الكيمياء التحليلية مع خبرة مناسبة لا تقل عن سنة في ذات المجال.
- ٥- أخصائيون للتحاليل الكيميائية (Analysts) حاصلون على بكالوريوس في العلوم الصيدلانية أو العلوم الأساسية.
- ٦- طبيب بشرى (Physician) أخصائي / إستشاري باطنة ومتواجد أثناء فترة إقامة المتطوعين بالمركز.
- ٧- عدد من الممرضين لا يقل عن إثنين ومؤهلين لسحب العينات.
- ٨- إداريون، و سكرتارية.
- ٩- عمال نظافة.
- ١٠- أفراد أمن.

***- ضرورة الالتزام أن يكون جميع أعضاء الهيكل التنظيمي بالمركز مصريين الجنسية أو حاصلين على ترخيص مزاولة المهنة من جمهورية مصر العربية ، على أن يكون متوافر بالمركز السير الذاتية للعاملين وكذلك الهيكل التنظيمي و عقود للتعيين وإقرارات التفريغ وجميع الشهادات الحاصل عليها أعضاء الهيكل التنظيمي والعاملين بالمركز**

*** قواعد عامة:**

١. **يمنح الترخيص لمركز التوافر و التكافؤ الحيوي حال توافر كافة الإشتراطات الصحية والفنية ، بالنسبة لمراكز التوافر و التكافؤ الحيوي التابعة للهيئات أو المراكز البحثية (المتخصصة في مجال الصيدلة) أو لكليات الصيدلة فيجب أن يصدر الترخيص باسم الشخص الاعتباري (كلية الصيدلة أو الهيئة أو المركز البحثي) طالب الحصول على الرخصة مثل الوحدة الخاصة بكلية الصيدلة جامعة...، وتفوض الجهة الصيدلي الذي يمثلها لجميع أعمال المركز و لا يجوز ترخيص مراكز توافر و تكافؤ حيوي تابعة لشركات أدوية سواء داخل مقر الشركة أو المصنع أو خارجهما .**
٢. **وجوب معايرة وصيانة جميع الأجهزة دورياً طبقاً لعقود مع الجهات المعنية مع إعداد خطة عامة لذلك ، طبقاً للمواصفة "ISO 17025" أو تكون هذه الجهات معتمدة من المجلس الوطنى للإعتماد ، ويمكن قبول شهادات معايرة الوكيل الرسمي للجهاز**
٣. **يجب أن يتم تحليل كافة العينات الحيوية التي تم سحبها من المتطوعين (البلازما – البول) داخل مقر المركز، و لا يسمح بتحليلها خارجه .**
٤. **عدم وجود أي عينات خاصة بدراسات لمستحضرات غير مجراه بالمركز.**
٥. **لجنة أخلاقيات البحث العلمية (Ethical Committee / IRB) علي النحو الموضح بالدليل التنظيمي**
٦. **الإلتزام بالمعايير العالمية للممارسة المختبرية الجيدة (GLP) والممارسة السريرية الجيدة (GCP) .**
٧. **إعداد ملف يحتوى على طرق التشغيل القياسي (SOPs) علي النحو الموضح بالدليل التنظيمي.**

٨. إبرام عقد مع إحدى المستشفيات بالقرب من المركز لإستقبال وعلاج الحالات الطارئة من المتطوعين التي قد تنتج عن الدراسة.
٩. إبرام عقد مع إحدى المستشفيات أو إحدى الجهات المختصة للتخلص من المخلفات الناتجة عن الدراسة.
١٠. إبرام عقد مع أحد معامل التحاليل الطبية الحاصلة علي شهادات إعتماذ من جهات الأعتماذ والمرخصة لإجراء التحاليل الإكلينيكية للمتطوعين.
١١. إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة فى جمهورية مصر العربية لصالح المتطوعين لتغطية الأضرار التي تنتج عن الدراسة، على أن يكون العقد يغطي عدد كاف من المتطوعين (لا يقل عن ٣٦ متطوع).
١٢. الإحتفاظ بملفات الدراسات و عيوات المستحضر الجنييس و المرجعي، و كذا سجلات المعلومات والبيانات الخاصة بكل دراسة لمدة لا تقل عن خمس سنوات من تاريخ إعتماذ الدراسة من قبل لجنة تقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية
١٣. إعداد ملف خاص بالمركز (Master File) علي النحو الموضح بالدليل التنظيمي.