



الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
الادارة 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 لمتلقى الخدمة

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

١. أن يكون الموقع مخصصاً لإجراء الدراسات المعنية (دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان).
٢. أن يكون مناسباً من حيث المساحة التي يجب ألا تقل عن ٥٠٠ م٢ مقسمة تقسيماً مناسباً يسمح بسهولة العمل داخل المركز، على أن يكون للمركز باب طوارئ منفصل عن أماكن إعاشة المتطوعين والجزء الخاص بإجراء الدراسات إكلينيكياً.
٣. أن يكون المركز مكيفاً (تكيفي مركري أو وجود أجهزة تكيف بجميع غرف المركز).
٤. يمكن أن يشغل المركز طابق واحد أو أكثر من طابق بمستوى أو فوق سطح الأرض، على أن تكون هذه الطوابق المتتالية في مبني واحد.
٥. ضرورة وجود لافتة باسم المركز باللغة العربية والإنجليزية في مكان واضح خارج المركز على ارتفاع مناسب للرؤية .
٦. ضرورة وجود نظام يوفر إنظام التيار الكهربائي بالمركز بصفة متصلة لفترة مناسبة حتى بعد انقطاع الكهرباء عن المركز (على سبيل المثال: وجود مولد للكهرباء في موقع آمن و منفصل على أن يكون مزود بنظام Suction).
٧. الإلتزام بوجود لافتة باللغة العربية والإنجليزية ملصقة لكافة غرف المركز و رسم هندسي لكل طابق من المركز موضح محتوي كل طابق في حال وجود أكثر من طابق مع مراعاة ترقيم الحجرات .
٨. وجود نظام شبكة إطفاء ضد الحرائق لجميع الغرف ، أو توفر طفایات حریق بجانب کل غرفة، على أن تكون هذه الطفایات صالحہ الإستخدام و ملصق عليها موعد الصيانة أو المعايرة القائم 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:

التجهيزات	غرف المركز	م
<p>يحتوى على ما يلى:</p> <ul style="list-style-type: none"> - مكتب و عدد من الكراسي. - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). 	مكان إستقبال ممثلي الشركات (Reception)	١
<p>يحتوى على ما يلى:</p> <ul style="list-style-type: none"> - مكتب و عدد من الكراسي لا يقل عن ٤ كرسي - شاشة عرض لتوضيح كافة التعليمات 	مكان إستقبال المتطوعين (Screening area)	٢
<p>يحتوى على ما يلى:</p> <ul style="list-style-type: none"> - مكتب مزود بجهاز كمبيوتر خاص بكافة الأعمال الإدارية للمركز به نظام إلكتروني لحفظ كافة المعلومات (Archive) و أخذ نسخ إحتياطية منها (Backup). - مكتبة أو أدراج لحفظ السجلات والملفات الورقية والإلكترونية، متضمنة سجلات تبين تاريخ وصول المستحضرات الصيدلية، و نوعيتها، و كميتها، و كذاية معلومات أو مستندات خاصة بالأمر. - صندوق للتخلص من المخلفات الورقية (Paper Waste). - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). 	مكان الأعمال الإدارية (Administration Room)	٣
<p>يحتوى على ما يلى:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (Validated) و أخذ نسخ إحتياطية منها (Backup). - جهاز تحكم في الدخول للأجهزة (Access Control) مع وجود قائمة بالأشخاص الذين لديهم حق الوصول إلى قاعدة البيانات. - صندوق للتخلص من المخلفات الورقية (Waste). - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). 	مكان معالجة البيانات و كتابة ملفات الدراسات (Data Processing Room)	٤

<p><u>يحتوى على ما يلى:</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 للحرق ونظام إطفاء للحرق داخل الغرفة. - جهاز التحكم في الدخول (Access Control). 	<p>مكان حفظ ملفات الدراسات و جميع المستندات الخاصة بالدراسة (Archive)</p>	٥
<p><u>تحتوى على ما يلى:</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 الادمية للمتطوعين . - في حالة وجود آسرة بدورين يجب أن لا يقل إرتفاع السقف عن أعلى جزء في السرير عن متر واحد - عدد مناسب من الدواليب لحفظ أغراض المتطوعين، و آخر لحفظ الملابس. - توفير سلك وحيد على النوافذ الخاصة بغرف المتطوعين. - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). - توفر Nurse Call بجوار جميع الأسرة 	<p>غرف مجهزة لإقامة وإعاشرة المتطوعين (Subjects' Housing Room)</p>	٦
<p><u>يحتوى على ما يلى:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> أن يكون المكان ذو تهوية جيدة، و منفصل عن غرف سحب العينات. - عدد لا يقل عن (٤) كرسي، و منضدة. - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). - صندوق للتخلص من المخلفات الطعام و الشراب (Waste). 	<p>مكان لتناول الطعام والشراب (Dining Room)</p>	٧
<p><u>يراعى أن تكون عدد مناسب و خارج غرف إعاشرة المتطوعين ، و تحتوى على ما يلى:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - شفاطات هواء ذات حجم متناسب مع المساحات. - صندوق للتخلص من المخلفات (Waste). - مزود بنظام إنذار لفتح من الخارج في حالة الطوارئ. 	<p>دورات المياه (W.Cs)</p>	٨

<ul style="list-style-type: none"> - أن تكون ذو تهوية جيدة ومساحة لا تقل عن ٢ م٣* م تسمح بسرعة الحركة وإجراء الأسعافات المناسبة في حالة الطوارئ تحتوى على ما يلى: - أن تكون الغرفة بجوار غرف إقامة وإعاشرة المتطوعين وغرفة سحب العينات - سرير كشف. - دلاب خاص بأدوية الطوارئ على أن تلصق قائمة على الدلاب بكافة أسماء الأدوية وتاريخ الصلاحية. - جهاز لقياس ضغط الدم. - جهاز لقياس مستوى السكر في الدم. - شرائط اختبار الحمل. - شرائط اختبار المواد المخدرة. - ميزان حرارة. - جهاز قياس الطول و الوزن للمتطوعين. - مستلزمات الإسعافات الأولية، و كذا المستلزمات الضرورية لإجراء الدراسة. - صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة (Biohazard Waste) و كذا المخلفات الورقية (Waste). - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). 	غرفة كشف خاصة بالطبيب (Clinic) ٩
<p>تحتوى على ما يلى:</p> <ul style="list-style-type: none"> - عدد مناسب من الكراسي . - عدد مناسب من الكانيولات (مختلفة المقاسات). - عدد مناسب من السرنجات المعقمة. - صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة (Biohazard Waste) و كذا المخلفات الورقية (Waste). - علبة آمان للسرنجات المستخدمة (Safety Box). - و صندوق خاص لحفظ العينات (Ice Box) أو ثلاجة (تحتوى على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات). - جهاز Bench Top Centrifuge - White Board or electronic board لكتابة موعد سحب العينات. - ساعة حائط متزامنة (Synchronized). 	غرفة لسحب عينات الدم (Samples' Withdrawal Room) ١٠

غرفة فصل العينات (Sample's Separation Room) ١١	<ul style="list-style-type: none"> - أن يكون المكان ذو تهوية جيدة - تحتوي على عدد ٢ جهاز على الأقل Bench Top Centrifuge
موقع تخزين المواد الكيماوية (Chemical Store) ١٢	<p><u>يحتوى على ما يلى:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - أن يكون جيد التهوية والإضاءة - فصل المواد الكيماوية السائلة عن الصلبة. - أن يكون مزود بأبواب مقاومة للحريق ونظام إطفاء للحريق داخل الغرفة. - دولاليب و أرفف لحفظ المواد الكيماوية عليها قوائم تكتب عليها أسماء تلك المواد و تاريخ إنتهاء الصلاحية. - جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات. - توفير عدد واحد شفاط هواء او اكثر طبقاً للمساحة . - توفير قواعد رملية للأحماس. - ثلاجة (تحتوي على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات) لحفظ الكيماويات التي تحتاج لحفظ في درجة حرارة منخفضة. - جهاز التحكم في الدخول (Access Control).
مكان حفظ عينات المستحضرات الصيدلية (الجニسة و المرجعية) (Drug Samples Store) ١٣	<p><u>يحتوى على ما يلى:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - دولاليب لحفظ عينات المستحضرات الصيدلية (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 الإسلام. - جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات. - جهاز مزيل الرطوبة (Dehumidifier). - شفاط هواء. - إضاءه مناسبة للمساحة . <p>ثلاجة (تحتوي على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات) لحفظ عينات المستحضرات الصيدلية (الجنيسة و المرجعية) التي تحتاج لحفظ في درجة حرارة منخفضة.</p> <p>- جهاز التحكم في الدخول (Access Control).</p>

<p>- ويراعي أن تكون غرفة منفصلة داخل المركز لها مدخل وخروج منفصل عن المدخل والمخرج الرئيسي للمركز يحتوى على ما يلى:</p> <ul style="list-style-type: none"> - صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطيرة و السرنجات (Biohazard Waste) و كذا المخلفات الورقية (Waste). - شفاط هواء مناسب للمساحة. - قوائم يكتب فيها تاريخ دخول وخروج النفايات تعديل بشكل دوري . 	<p>مكان للتجمع المركزي للمخلفات الناتجة عن الدراسة (Wastes' Disposal)</p> <p>١٤</p>
<p>غرف خاصة بأعضاء الهيكل التنظيمي للمركز.</p> <p>-----</p>	<p>١٥</p>
<p><u>تقضى ان تكون :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ١- بالقرب من المعامل. ٢- جيد التهوية والإضاءة . ٣- جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات. ٤- جهاز التحكم في الدخول (Access Control) .Connected to UPS Supply ٥- فيما يخص Deep freezers rooms-80c ، ضرورة تزويدہ بأحدث نظام أذنار عند فتحه او إنقطاع التيار الكهربائي عنه. ٦- توافر شهادات المعايرة و عقود الصيانة الخاصة بكل جهاز مع توضیح ذلك في ملصق يبين موعد المعايرة القادمة لكل جهاز. ٧- ضرورة وجود دفتر Log Book بجانب كل جهاز يبين محتويات الجهاز وتاريخ دخول وخروج العينات 	<p>غرف الديب فريزرات (Deep freezers rooms- 80c & -20c)</p> <p>١٦</p>
<p>١- الجدران والأسقف من مادة خاملة وأن لا تتوارد 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 طبيعياً و صناعياً " (i.e., HEPA Filter / Air Ventilation)</p>	<p>معلم 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 الشبابيليك سهلة الفتح و الإغلاق الموزعة على جوانب المعمل وذلك للتهوية و للإضاءة.</p> <p>٥- يحتوي على شفاطات الهواء ذات النوعية الجيدة و المصممة خصيصاً للمعامل</p> <p>٦- يحتوى على الأجهزة اللازمة لإجراء الدراسة، مع وضع جهاز للتحكم في الدخول (Access Control).</p> <p>٧- يكون الصرف به منفصلأً.</p> <p>٨- الدهانات بلاستيكية.</p> <p>٩- يكون الـ Bench Top الخاص بالمعمل من مادة ملées مقاومة للكيماويات.</p> <p>١٠- متوفّر به دولاب لشفط الغازات (Fuming Cupboard) لوضع المواد الكيماوية الخطيرة و الأحماض المركزية بعد فتحها.</p> <p>١١- يراعى أن يتم كتابة ملصق على العلبة أو الزجاجة الخاصة بأى من المواد الكيماوية بعد فتحها تبين تاريخ الفتح.</p> <p>١٢- يتم حفظ البويرة الخاصة بالـ Standards (Working – USP) بالثلاجة و كتابة قائمة بكلفة 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>٤- يحتوى على أماكن مناسبة لتخزين الأدوات المستخدمة .(Glasswares)</p>	
--	--



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



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، ويكون حاصل على بكالوريوس في العلوم الصيدلية وأن يكون لديه خبرة مناسبة في ذات المجال لا تقل عن خمس سنوات.
- ٢ - مدير فني (Technical Manager) متفرغ، ويكون حاصل على الدكتوراه في العلوم الصيدلية ؛ تخصص صيدلانيات أو فارماكولوجي أو صيدلة سريرية فقط.
- ٣ - مدير تأكيد جودة (Quality Assurance Manager) متفرغ، ويكون 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، ويكون 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 الصيدلية أو العلوم الأساسية.
- ٦ - طبيب بشري (Physician) أخصائي / إستشاري باطنة ومتواجد أثناء فترة إقامة المتطوعين بالمركز.
- ٧ - عدد من الممرضين لا يقل عن إثنين ومؤهلين لسحب العينات.
- ٨ - إداريون، وسكرتارية.
- 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 متواافق بالمركز السير الذاتية للعاملين وكذلك الهيكل التنظيمي و عقود التعيين وإقرارات التفريغ وجميع الشهادات الحاصل عليها اعضاء 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 للكليات الصيدلية فيجب أن يصدر الترخيص باسم الشخص الإعتباري (كلية الصيدلة أو الهيئة أو المركز البثي) طالب الحصول على الرخصة مثل الوحدة الخاصة بكلية الصيدلة جامعة...، وتفرض الجهة الصيدلية الذي يمثلها لجميع أعمال المركز و لا يجوز ترخيص مراكز توافر و تكافؤ حيوي تابعة لشركات أدوية سواء داخل مقر الشركة أو المصنع أو خارجها .
٢. وجوب معايرة وصيانة جميع الأجهزة دوريًا طبقاً لعقود مع الجهات المعنية مع إعداد خطة عامة لذلك ، طبقاً للمواصفة "ISO 17025" أو تكون هذه الجهات معتمدة من المجلس الوطني للإعتماد ، ويمكن قبول شهادات معايرة الوكيل الرسمي للجهاز
٣. يجب أن يتم تحليل كافة العينات الحيوية التي تم سحبها من المتطوعين (البلازمـا – البول) داخل مقر المركز ، و لا يسمح بتحليلها خارجه .
٤. عدم وجود أي عينات خاصة بدراسات لمستحضرات غير مراجـاه بالمركز.
٥. لجنة أخلاقيات البحث العلمية(IRB) علي النحو الموضح بالدليل التنظيمي
٦. الالتزام 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 لاستقبال 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 على شهادات إعتماد من جهات الأعتماد والمرخصة لإجراء التحاليل الإكلينيكية للمتطوعين.
١١. إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة في جمهورية مصر العربية لصالح المتطوعين لتغطية الأضرار التي تنتج عن الدراسة، على أن يكون العقد يغطي عدد كافٍ من المتطوعين (لا يقل عن ٣٦ متطوع).
١٢. الإحتفاظ بملفات الدراسات وعبوات المستحضر الجنسي والمرجعي، و كل سجلات المعلومات والبيانات الخاصة بكل دراسة لمدة لا تقل عن خمس سنوات من تاريخ إعتماد الدراسة من قبل لجنة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية
١٣. إعداد ملف خاص بالمركز (Master File) على النحو الموضح بالدليل التنظيمي.