



الدليل التنظيمي الخاص بالقرار رقم ٧٨٣ لسنة ٢٠٢٢ الخاص بإجراءات السحب والإفراج عن المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات والمواد الخام

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	٣
٣	الباب الأول: تعريفات	١
٤	الباب الثاني: الاجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الصيدلانية	٢
٦	الباب الثالث: الاجراءات المتبعة في حالات عدم المطابقة	٣
٧	الباب الرابع : احكام عامة	٤

الباب الأول

التعريفات

في تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منهم:

- **Bulk:** أي منتج قد استكمل كل مراحل التصنيع ، فيما عدا مرحلة التعبئة أو التغليف النهائية.
- **Premix:** مواد خام سابقة الخلط.
- **Pellets:** مواد خام في شكل مكورات.
- **عينات مرجعية:** عينات ممثلة للتشغيلية الإنتاجية يتم تخزينها بمخزن المصنع على ان تكون كافية لإجراء عدد اثنان تحليل كامل للمستحضر.
- **الرسالة:** هي شحنة تحتوي على تشغيلية أو أكثر من المواد الخام أو المستحضرات الصيدلانية والتي تتعرض لذات ظروف الشحن والتخزين .
- **الدول المرجعية:** مجموعة من الدول يصدر بتحديد لها قرار ملزم من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .
- **عدم مطابقة:** صدور قرار بعدم مطابقة العينات المسحوبة من التشغيلية بعد تحليلها بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية أو معامل المصنع .

الباب الثاني

الاجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الصيدلانية

أولاً: بالنسبة لمرحلة التسجيل :

تخضع المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية والعشبية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات في شأن سحب العينات للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية للإجراءات المنصوص عليها بالقرارات السارية في هذا الشأن والقرارات الصادرة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية واللجان الفنية المختصة ما لم ينص على خلاف ذلك صراحة في هذا القرار .

ثانياً: بالنسبة لمرحلة ما بعد التسجيل :

- تقوم إدارة التفتيش بسحب عينات من أول ثلاث تشغيلات إنتاجية أو واردة والإفراج عن التشغيلات وذلك بعد صدور قرار المطابقة من معامل هيئة الدواء المصرية لكل من الحالات الآتية:
 - المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات تامة الصنع المنتجة محليا .
 - المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات وال Bulk المستوردة من دولة غير مرجعية .
 - الخلاصات النباتية المستوردة او المنتجة محليا.
 - المواد الخام الفعالة وكذلك حالات ال premix او pellets للمستحضرات سالفة الذكر.
- تقوم إدارة التفتيش بسحب عينات من أول تشغيلة إنتاجية أو واردة والإفراج عن التشغيلات لكل من الحالات الآتية:
 - المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات وال Bulk المستوردة من دولة مرجعية أو مستوردة من دولة غير مرجعية ومتداولة بدولة مرجعية.

يطبق على كافة المستحضرات والمنتجات الخاضعة لأحكام هذا القرار خطة السحب العشوائي حال حصولها على ثلاث مطابقات متتالية وذلك فيما عدا الحالات الموضحة أدناه:

- مستحضرات التجميل وخاماتها المحلية والمستوردة يتم سحب عينات للتحليل من المستحضرات المقدمة للتسجيل من اول تشغيلة إنتاجية أو أول رسالة واردة، ويسمح بتداولها وكافة التشغيلات المنتجة أو الواردة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ سحب أول عينة ويجوز مد هذه المدة لمدة مماثلة مرة واحدة فقط شريطة ألا يتم الإفراج عن أية تشغيلة أخرى إلا بعد صدور مطابقة واحدة على الأقل خلال المدة المقررة .
- المبيدات وخاماتها المحلية والمستوردة يتم سحب عينات للتحليل طبقا لتوصيات اللجنة المختصة باستيراد المبيدات الحشرية وخاماتها .
- المواد الخام غير الفعالة يتم السحب العشوائي لها و في حاله ورود قرار بعدم المطابقة يوقف السحب العشوائي وتسحب ثلاث عينات من ثلاثة تشغيلات مختلفة من ذات المصدر.
- المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات وال Bulk المستوردة من دولة مرجعية أو مستوردة من دولة غير مرجعية ومتداولة بدولة مرجعية.

يتم السحب العشوائي للمستحضر تام الصنع مع مراعاة المعايير التالية :

- مدى تكرار صدور تقارير بعدم المطابقة لذات المستحضر او مستحضرات اخرى لنفس المصنع او خط الإنتاج.
- مدى التزام المصنع بأحدث قواعد التصنيع الجيد cGMP .
- مدى التزام المصنع بأحدث الممارسات المعملية الجيدة cGLP .
- مدى التزام المصنع أو الشركات المستوردة بأحدث ممارسات التخزين الجيدة cGSP .
- ورود شكاوى تفضي الى المساس بجودة ومأمونية المستحضر.
- اجراء سحب او سحب طوعي للمستحضر نظرا لحيود بالعملية الانتاجية او جودة المستحضر .

الباب الثالث

الاجراءات المتبعة ف حالة عدم المطابقة

في حالة عدم تداول الكميات:

يتم تحريزها بمخازن الشركة من قبل مفتش الادارة المركزية للعمليات واخذ التعهد بالزام الشركة باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لعملية الإعدام بحد اقصى ٩٠ يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على ان يتم اتباع إجراءات الإعدام الواردة بالدليل التنظيمي لقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية.

في حالة تداول الكميات:

- يتم اصدار منشور ضبط وتحريز للكميات من قبل الادارة العامة لمراقبة الاسواق مع مراعاة تصنيف عدم المطابقة وفئة السحب حسب جسامه العيب طبقا لما ورد بقرار رئيس الهيئة رقم 146 لسنة 2022 بشأن قواعد نظام الانذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية
- يتم سحب عينات للتحليل من أول ثلاث تشغيلات واردة أو منتجة بعد صدور قرار عدم المطابقة على أن يتكرر السحب لثلاث مرات على ان يتم الإفراج عن كل تشغيلة بعد صدور قرار نتيجة التحليل من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية بالمطابقة على ان يتم سحب عينة إضافية في حالة عدم المطابقة لكل عينة سبق سحبها .

الباب الرابع

أحكام عامة

- لا يسمح بالإفراج عن التشغيلات المسحوبة عشوائي إلا بعد استيفاء كافة متطلبات هيئة الدواء المصرية .
- المستحضرات الصيدلانية التي تم استيرادها كطلبات جهات أو أفراد وجارى تسجيلها ، يسمح بعد موافقة الإدارة المركزية للعمليات بالإفراج الجزئي عن 50% منها بحد أقصى من التشغيلات الواردة بعد صدور إخطار التسجيل ، وذلك لحين استكمال المطابقات اللازمة للتداول والإفراج النهائي والدخول في السحب العشوائي للعينة على أن يكون ذلك كله تحت مسؤولية الشركة صاحبة المستحضر.
- يتمتع على الشركة التصرف في التشغيلات المنتجة بناءً على قرار من إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية قبل الحصول على الموافقة النهائية، ويجوز السماح للشركات بعمل سحب طوعي للتشغيلات المنتجة توقيًا لإصدار منشور ضبط وتحريز للمستحضرات من قبل الإدارة العامة لمراقبة لأسواق .
- يسمح للشركات والمصانع باستخدام المواد الفعالة في التصنيع ، كما يسمح بتعبئة وتغليف المستحضرات تامة الصنع bulk قبل ورود قرار المطابقة للعينات المسحوبة وذلك على مسؤولية الشركة الطالبة ، على أن يتم الإفراج والتداول طبقاً للقواعد المقررة في هذا الشأن .
- في حالة التعامل مع مورد جديد للمادة الخام الفعالة ، لا يتم تداول المنتج النهائي الذي تم تصنيعه من أول ثلاث تشغيلات من المادة الخام إلا بعد ورود قرار المطابقة والصلاحيّة من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية.
- في حالة صدور عدم مطابقة من معامل الشركة للمواد الخام الفعالة والغير فعالة ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات تامة الصنع:- تلتزم الشركة بإخطار إدارة التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية بتقارير عدم المطابقة الصادرة من معامل الشركات خلال ١٠ أيام كحد أقصى من صدور عدم المطابقة واخذ التعهد بالزام الشركة باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لعملية الإعدام بحد أقصى ٩٠ يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على ان يتم اتباع إجراءات الإعدام الواردة بالدليل التنظيمي لقرار رئيس الهيئة رقم ١٤٦ لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام ١ لإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية .