



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

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى	الرقم
٣	الباب الأول: تعريفات	١
٤	الباب الثاني: الاجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الصيدلية	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 قرین كل منهن:

- **Bulk:** أي منتج قد استكمل كل مراحل التصنيع ، فيما عدا مرحلة التعبئة أو التغليف النهائي.
- **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 تشغيلة أو أكثر من المواد الخام أو المستحضرات الصيدلية والتي تتعرض لذات ظروف الشحن والتخزين .
- **الدول المرجعية:** مجموعة من الدول يصدر بتحديدها قرار ملزم من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .
- **عدم مطابقة:** صدور قرار بعدم مطابقة العينات المسحوبة من التشغيلة بعد تحليلها بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية أو معامل المصنع .



الباب الثاني

الإجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الصيدلية

أولاً: بالنسبة لمرحلة التسجيل:

تُخضع المستحضرات الصيدلية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات في شأن سحب العينات للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية للإجراءات المنسوص عليها بالقرارات السارية في هذا الشأن والقرارات الصادرة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية 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 ثلاثة تشغيلات إنتاجية أو واردة والإفراج عن التشغيلات وذلك بعد صدور قرار المطابقة من معامل هيئة الدواء المصرية لكل من الحالات الآتية:
 - المستحضرات الصيدلية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات تامة الصنع المنتجة محلياً.
 - المستحضرات الصيدلية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات وال Bulk المستوردة من دولة غير مرئية.
 - الخلاصات النباتية المستوردة او المنتجة محلياً.
 - 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 الصيدلية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات وال Bulk المستوردة من دولة مرئية أو مستوردة من دولة غير مرئية ومتداولة بدولة مرئية.

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

- مستحضرات التجميل وخامتها المحلية والمستوردة يتم سحب عينات للتحليل من المستحضرات المقدمة للتسجيل من أول 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 آية تشغيلة أخرى إلا بعد صدور مطابقة واحدة على الأقل خلال المدة المقررة.
- المبيدات وخامتها المحلية والمستوردة يتم سحب عينات للتحليل طبقاً لتوصيات اللجنة المختصة باستيراد المبيدات الحشرية وخامتها.
- المواد الخام غير الفعالة يتم السحب العشوائي لها و في حالة ورود قرار بعدم المطابقة يوقف السحب العشوائي وتسحب ثلاثة عينات من ثلاثة تشغيلات مختلفة من ذات المصدر.
- المستحضرات الصيدلية البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات وال Bulk المستوردة من دولة مرئية أو مستوردة من دولة غير مرئية ومتداولة بدولة مرئية.

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 الانتاج.
- مدى التزام المصنع بأحدث قواعد التصنيع الجيد GMP .
- مدى التزام المصنع بأحدث الممارسات المعملية الجيدة GLP .
- مدى التزام المصنع او 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 في حالة عدم المطابقة

في حالة عدم تداول الكمييات:

يتم تحريزها بمخازن الشركة من قبل مفتش الادارة المركزية للعمليات واحد التعهد بـالزام الشركة باتخاذ كافة الاجراءات 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 الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية.

في حالة تداول الكمييات:

يتم اصدار منشور ضبط وتحريز للكمييات من قبل الادارة العامة لمراقبة الاسواق مع مراعاة تصنيف عدم المطابقة وفئة السحب حسب جسمة العيب طبقا لما ورد بقرار رئيس الهيئة رقم ١٤٦ لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية

يتم سحب عينات للتحليل من أول ثلاثة 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 الادارة المركزية للرقابة 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 الصيدلية التي تم استيرادها كطلبات جهات أو أفراد وجاري 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 الازمة للتداول والإفراج النهائي والدخول في السحب العشوائي للعينة على أن يكون ذلك كله تحت مسؤولية الشركة صاحبة المستحضر.
- يمتنع على الشركة التصرف في التشغيلات المنتجة بناءً على قرار من إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية قبل الحصول على الموافقة النهائية، ويجوز السماح للشركات بعمل سحب طوعي للتشغيلات المنتجة توقياً لإصدار منشور ضبط وتحريز للمستحضرات من قبل الإدارة العامة لمراقبة الأسواق.
- 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 لقواعد المقررة في هذا الشأن .
- في حالة التعامل مع مورد جديد للمادة الخام الفعالة ، لا يتم تداول المنتج النهائي الذي تم تصنيعه من أول ثلاثة تشغيلات من المادة الخام إلا بعد ورود قرار المطابقة والصلاحية من الإدارة المركزية للرقابة 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 الصيدلية بتقارير عدم المطابقة الصادرة من معامل الشركات خلال ١٠ أيام كحد أقصى من صدور عدم المطابقة وأخذ التعهد بإلزام الشركة باتخاذ كافة الإجراءات الازمة لعملية الإعدام بحد أقصى ٩٠ يوم من تاريخ صدور عدم المطابقة على أن يتم اتباع إجراءات الإعدام بالدليل التنظيمي لقرار رئيس الهيئة رقم ٤٦ لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية .