



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية  
الإدارية العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

**الدليل التنظيمي الخاص  
بآلية إضافة / نقل مكان تصنيع المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية  
المحلية المسجلة**

**لسنة ٢٠٢٥**

**الكود: EDREX:GL.CAPP.042**

**رقم الاصدار : ٢**

**تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/١٢/٩**

**تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/١٢/٩**



## جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	الإجراءات
٦	الإصدارات



## ١ - مقدمة:

في ضوء دعم هيئة الدواء المصرية للاستثمار وزيادة التصنيع المحلي و من أجل ضمان توافر المستحضرات الطبية ذات مأمونية وجودة وفاعلية عالية مما يعود بالنفع على صحة المواطن المصري تم تحديث الآلية الخاصة بإضافة / نقل مكان تصنيع المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية المحلية المسجلة .

## ٢ - الإجراءات:

- ١- تقدم الشركة بطلب إضافة / نقل مكان تصنيع إلى إدارة المستحضرات بالمستحضر المراد إضافة / نقل تصنيعه لكل تركيز على حدي وذلك عن طريق رفع الملف طبقاً للإجراءات المتبعة و وفقاً للمواقيع الخاصة بالتقديم والمعلن عنها على موقع هيئة الدواء المصرية مع سداد مقابل الخدمة المقرر إضافة / نقل مكان التصنيع طبقاً لمقابل الخدمات المعلن عنه على موقع هيئة الدواء المصرية.
- ٢- يتم مراجعة المستندات المقدمة من قبل الشركة وفقاً للدليل الإسترشادي للتقديم **Submission Guidance** الخاص بإضافة/ نقل مكان تصنيع المستحضرات المحلية وكذلك مراجعة المهل الخاصة بالإنتاج والتداول.

على أن تتبع الشركات أحد المسارين الآتيين:

### المسار الأول:

- ١- يتم إصدار خطاب تحويل للشركة للتوجه إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية وذلك للفحص والتصنيف (Category) الخاص بعمل إضافة / نقل مكان تصنيع سواء كانت Major أو Minor .  
\*على أن يكون مدة صلاحية خطاب التحويل ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار الخطاب تتقىم الشركة خلالها إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية و يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية.
- ٢- تتوجه الشركة بخطاب التحويل إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية مع سداد مقابل الخدمة المقرر وذلك للفحص و التصنيف ( Category ) الخاص بعمل إضافة / نقل مكان تصنيع سواء كانت Minor أو Major .

### على أن تكون طريقة تحديد التصنيف (Category) كالتالي :

\* يتم اختيار التصنيف طبقاً للـ **Technique Similarity** ؛ و يتم تقييم هذا البند بناء على البروتوكول المرسل من الشركة وفقاً لإرشادات منظمة الصحة العالمية.

#### 1 According to WHO Guidelines TRS 961

(Comparison and assessment of suitability and qualification of facility and equipment description of the manufacturing process and flow of personal and materials at the RU (narrative and or process maps or determination of critical steps in



manufacture, including hold times endpoints flow charts), and sampling technique). sampling points,

ويتم التصنيف بناء على الآتي :

Major	Minor	التصنيف :
<p>No Technique Similarity</p> <p>- تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية <b>(المطابقة شرط للإفراج)</b></p> <p>- تقديم دراسة الثبات المعلجة لمدة ٦ أشهر على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية <b>(اعتماد دراسة الثبات شرط للإفراج)</b></p> <p>- إجراء دراسة الثبات طويلة المدى على أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أي متغير في مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي على جودة وفاعلية المستحضر.</p>	<p>Technique Similarity</p> <p>- تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية <b>(المطابقة شرط للإفراج)</b></p> <p>- إجراء دراسة الثبات طويلة المدى على أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أي متغير في مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي على جودة وفاعلية المستحضر.</p>	<p>المتطلبات :</p>

حق للادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية إضافة اختبارات اخري كما يترأى لها وذلك طبقاً للشكل الصيدلي للمستحضر.

\*بخصوص التحليل على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية ، تقوم الإدارة المركزية للتوفيق على المؤسسات الصيدلية بتحديد ان يتم إجراء التحليل بمعامل الشركة او بمعامل الهيئة بناء على تقييم المصنع بأخر تقرير تفتيش دوري على المصنعين.

٣ - تتقدم الشركة بطلب للحصول على افاده بالدراسات الفنية المطلوب اجراؤها إضافة / نقل مكان التصنيع مع سداد مقابل الخدمة الخاص بإجراء أي متغير على أن يكون التقدم إلى إدارة المتغيرات خلال شهر من تاريخ إصدار التقرير الفني الصادر من الإدارة المركزية للتوفيق على المؤسسات الصيدلية والمحدد به التصنيف (Category) الخاص بعملية نقل التصنيع سواء كانت Major أو Minor والدراسات المطلوبة ونوع التحليل بمعامل الشركة او بمعامل الهيئة على أن يتم متابعة ذلك من قبل إدارة المتغيرات.



\*وإلا تعتبر الإفادة الواردة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية لاغية ولا يجوز الإعتماد بها ويحق للشركة التقدم من جديد حال رغبتها في ذلك.

٤- يتم إصدار الإفادة الخاصة بالدراسات الفنية بإضافة / نقل مكان التصنيع مذكوراً بها الدراسات الفنية المطلوب إجراؤها طبقاً للقواعد الإرشادية لإدارة المتغيرات وطبقاً للتقرير الفني الصادر من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية . \*علي أن يكون الإفراج طبقاً للقواعد الإجرائية المتبعة و يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية.

٥- تتقىم الشركة للحصول على الموافقة النهائية فور إعتماد الدراسات الفنية المطلوب إجراؤها في الإفادة مع سداد مقابل الخدمة المقرر.

#### المسار الثاني:

\*في حالة رغبة الشركة الإلتزام بالإشتراطات الفنية الخاصة بالتصنيف Major أو في حالة أنه لم يتم الإنتاج من قبل

١- يتم إصدار موافقة المبدئية متضمنه الدراسات الفنية التالية وهي:

- تحليل أول ثلاث تشغيلات إنتاجية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بإدارة الرقابة بعد الاعتماد (إذا تم التحليل بإدارة التقييم والاعتماد من قبل) أو تحليـل التشغيلـة الأولى بإدارة التقييم والاعتماد والتشغيلـتين الثانية والثالثـة بإدارة الرقابة بعد الاعتماد وذلك في حالة عدم التحليل بإدارة التقييم والاعتماد من قبل ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة.

- تقديم دراسة الثبات المعجلة (المدة ٦ أشهر) على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلـاثين شهـراً من تاريخ الإنتاج في المصنع الجديد يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلـبات ، و لا يتم الإفراج عن التشغيلـات الإنتاجـية الثلـاث إلا بعد اعتمـاد دراسـة ثـبات معـجلـة لمـدة ٦ شـهـرـ على تلك التشـغـيلـات.

- إجراء دراسة ثبات طـولـية المـدى على التشـغـيلـة الإـنـتـاجـية الأولى للمـسـتـحضرـ النـهـائـيـ بالـمـتـغـيرـ الجـديـدـ كماـ تـعـهـدـ الشـرـكـةـ بـأـبـلـاغـ إـدـارـةـ المـتـغـيرـاتـ لـلـمـسـتـحضرـاتـ الـبـيـطـرـيـةـ الـبـشـرـيـةـ فيـ حـالـ حدـوثـ أيـ مـتـغـيرـ فيـ موـاصـفـاتـ الـمـسـتـحضرـ النـهـائـيـ لـهـ تـأـثـيرـ سـلـبيـ عـلـىـ جـوـدـةـ وـ فـاعـلـيـةـ الـمـسـتـحضرـ.

\*بالإضافة إلى أي اختبارات أخرى يتـراءـىـ لـإـدـارـةـ الـمـركـزـيةـ لـلـمـسـتـحضرـاتـ الـصـيـدـلـيـةـ إـضـافـتهاـ لـلـمـسـتـحضرـاتـ الـبـشـرـيـةـ الـبـيـطـرـيـةـ كـلـ فيما يـخـصـهـ.

٢- تتقىم الشركة للحصول على الموافقة النهائية فور إعتماد الدراسات الفنية المطلوبـهـ مع سداد مقابل الخـدـمةـ المـقرـرـ.



### ٣. الإصدارات:

الإصدار	تاریخ الاصدار	مواضع التعديلات
الإصدار الاول	٢٠٢٥/٨/٤	
الإصدار الثاني	٢٠٢٥/١٢/٩	- الإجراءات : إضافة مسار جديد للالتزام بالاشتراطات الفنية الخاصة بالتصنيف Major في حالة رغبة الشركة أو في حالة عدم الإنتاج