



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

الدليل التنظيمي الخاص

بألية 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 للإستثمار 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 - تتقدم الشركة بطلب إضافة / نقل مكان تصنيع إلى إدارة المتغيرات بالمستحضر المراد إضافة / نقل تصنيعه لكل تركيز علي حدي وذلك عن طريق رفع الملف طبقاً للإجراءات المتبعة و وفقاً للمواعيد الخاصة بالتقديم والمعلن عنها علي موقع هيئة الدواء المصرية مع سداد مقابل الخدمة المقرر لإضافة / نقل مكان التصنيع طبقاً لمقابل الخدمات المعلن عنه علي 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 الصيدلانية وذلك للفحص والتصنيف (Category) الخاص بعمل إضافة / نقل مكان تصنيع سواء كانت Minor أو Major .
*علي أن يكون مدة صلاحية خطاب التحويل ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار الخطاب تتقدم الشركة خلالها إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية و يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

٢ - تتوجه الشركة بخطاب التحويل إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية 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 لـ Technique Similarity ؛ و يتم تقييم هذا البند بناء علي 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 الاتي :

التصنيف :	Minor	Major
	Technique Similarity	No Technique Similarity
المتطلبات :	<p>- تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية</p> <p>(المطابقة شرط للإفراج)</p> <p>- إجراء دراسة الثبات طويلة المدي علي أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أى متغير فى مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي علي جودة وفاعلية المستحضر.</p>	<p>- تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية</p> <p>(المطابقة شرط للإفراج)</p> <p>- تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية</p> <p>(اعتماد دراسة الثبات شرط للإفراج)</p> <p>- إجراء دراسة الثبات طويلة المدي علي أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أى متغير فى مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي علي جودة وفاعلية المستحضر.</p>
<p>يحق للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية إضافة اختبارات اخري كما يترآي لها وذلك طبقاً للشكل الصيدلي للمستحضر.</p>		

*بخصوص التحليل علي اول ثلاث تشغيلات إنتاجية ، تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بتحديد ان يتم إجراء التحليل بمعامل الشركة او بمعامل الهيئة بناء على تقييم المصنع بأخر تقرير تفتيش دورى على المصنع.

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



*ولا تعتبر الإفادة الواردة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية لاجية ولا يجوز الإعتداد بها ويحق للشركة التقدم من جديد حال رغبتها في ذلك.

٤- يتم إصدار الافادة 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 الصيدلانية .
*علي أن يكون الإفراج طبقاً للقواعد الإجرائية المتبعة و يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

٥- تتقدم الشركة للحصول علي الموافقة النهائية فور إعتداد 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 تحليل التشغيل الأولى بإدارة التقييم والاعتماد والتشغيلتين الثانية والثالثة 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 (لمدة ٦ أشهر) على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهراً من تاريخ الإنتاج في المصنع الجديد يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلبات ، و لا يتم الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية الثلاث إلا بعد اعتماد دراسة ثبات معجلة لمدة ٦ أشهر علي تلك التشغيلات.
- إجراء دراسة ثبات طويلة المدى على التشغيلة الإنتاجية الأولى للمستحضر النهائي بالمتغير الجديد كما تتعهد الشركة بإبلاغ إدارة المتغيرات للمستحضرات البيطرية /البشرية في حال حدوث أي متغير في مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي على جودة و فاعلية المستحضر.
- *بالإضافة إلى أي اختبارات اخري يتراعى للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية إضافتها للمستحضرات البشرية /البيطرية كل فيما يخصه.

٢- تتقدم الشركة للحصول علي الموافقة النهائية فور إعتداد الدراسات الفنية المطلوبة مع سداد مقابل الخدمة المقرر.



٣. الإصدارات:

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