

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
وحدة برامج الإتماد

الأسئلة الأكثر شيوعاً لبرنامج إتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية

سنة ٢٠٢٣

الكود: **EDEREX: NP.CADC.007**

رقم الاصدار: **1/2023**

تاريخ الاصدار: **27/4/2023**

تاريخ التفعيل: **27/4/2023**

الأسئلة الأكثر شيوعا برنامج إعتامد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية

السؤال	التوضيح
	اولا: أسئلة عامة
ما هي أهداف البرنامج؟	يهدف برنامج إعتامد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية إلى توفير آلية إعتامد المواد القياسية المطلوبة للعمل الرقابي بمعامل الرقابة الدوائية وتوفيرها بجودة عالية تطبيقا لمعايير الجودة العالمية مما يضمن جودة نتائج التحليل الصادرة من معامل الهيئة و بالتالي وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.
ما هي مميزات البرنامج؟	<ul style="list-style-type: none"> • منح شهادة إعتامد سارية لمدة ثلاثة أعوام للمواد القياسية • قيد المواد القياسية و الموردین بقائمة المواد القياسية المعتمدة • التحقق المستمر من جودة المواد القياسية الواردة إلى الإدارة العامة للمعامل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية .
ما هي سبل التواصل و الإستعلام عن البرنامج؟	<p>الاييميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg روابط الانترنت لبرنامج الاعتماد</p> <p>رابط رفع مستندات ملحق ١: https://forms.office.com/r/VSkb5CLpqS الروابط الخاصة بإستعلام عن توافر مادة قياسية أولية https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd-n7hCLza0QIggR2l-https://docs.google.com/spreadsheets/d/1c2Bp97z08k9tXpzwFmc--g1n0n-E3VtaE6vqNxx6Xcs/edit#gid=1441246793 رابط قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية المعتمدة (White List) https://edaegypt-my.sharepoint.com/:w:/g/personal/dc_crmlabaccredit_edaegypt_gov_eg/Eet0pLfjVbNdWPESjuk-jCgBzKEZ6RMCf0CH2OEMlDmDMw?rttime=RmBZ8z0920g</p>
	التواصل المباشر مع فريق برنامج إعتامد المواد القياسية بوحدة برامج الاعتماد بفرع الهيئة بالعجوزة

- **المجموعة الاولى:** هي المواد القياسية الدستورية، المواد القياسية المعتمدة من المعاهد الوطنية للقياس أو الجهات والمنظمات المعترف بها دوليا ولا تخضع لأي تقييم من برنامج اعتماد المواد القياسية "وحدة برامج الاعتماد".
- **المجموعة الثانية A:** وهي مواد قياسية معتمدة من جهة حاصلة علي ISO 17034 ويتم اعتماد هذه المجموعة عن طريق مراجعة المستندات المرفقة.
- **المجموعة الثانية B:** وهي مواد قياسية معتمدة من جهة مستوفية لمتطلبات ISO 17034 ويتم اعتماد هذه المجموعة عن طريق مراجعة المستندات المرفقة وإجراء اختبار التحقق.
- **المجموعة الثالثة:** هي مواد قياسية من مصادر أخرى ويتم إجراء الإختبارات الخاصة بالإعتماد والتحقق لهذه المجموعة

ما هي مجموعات المواد القياسية طبقا لبرنامج اعتماد المواد القياسية؟

هي قائمة للمواد القياسية من المجموعة الثانية والتي تم اعتمادها لموردي هذه المواد من قبل هيئة الدواء المصرية والمعلنة على الموقع الرسمي للهيئة والتي يمكن تقديم أي منها لإدارة التقييم والرقابة لإستيفاء متطلبات التحليل.

ما هي قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية المعتمدة (White List)

لا تقوم هيئة الدواء المصرية بتوفير المواد القياسية للشركات إنما تقوم فقط باستخدام المواد القياسية المتوفرة لديها في حال صعوبة توفير الشركات الراغبة في اعتماد المواد القياسية الخاصة بها في توفير هذه المواد اللازمة للإعتماد حرصا على عدم تعطيل عملية الإعتماد ومصالح هذه الشركات

هل تقوم الهيئة بتوفير المواد القياسية لشركات الأدوية ؟

م	نوع الخدمة	مقابل الخدمة
1	طلب تقييم / تجديد اعتماد مادة قياسية واحدة	5000 جنيه
2	إصدار شهادة اعتماد نتائج تحليل إختبار التحقق من مادة قياسية معتمدة	1000 جنيه
3	تقييم وتحليل مادة قياسية للمواد الفعالة	5000 جنيه
4	تقييم وتحليل مادة قياسية للشوائب	10000 جنيه
5	إجراء إختبار التحقق لمادة قياسية	2000 جنيه

ما هو مقابل الخدمة؟

يشمل البرنامج اعتماد المواد القياسية اللازمة لتحليل المستحضرات الصيدلانية البشرية و لا يشمل برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية الخاصة بتحليل المبيدات الحشرية والمطهرات ومستحضرات التجميل حتى الان، بينما يشمل البرنامج فقط اعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليل المستحضرات البشرية والبيطرية و العشبية (Pure markers).

هل يشمل البرنامج اعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليل المبيدات الحشرية والمطهرات ومستحضرات التجميل؟

ثانياً: أسئلة تخص إجراءات تطبيق القرار

١. يقوم مقدم الطلب (المورد/ الشركة) بإرسال بريد اليكتروني بطلب الحصول على الإعتامد
٢. تقوم وحدة برنامج الإعتامد بإرسال نموذج التقديم **Application Form** والمستندات المطلوبة
٣. يقوم مقدم الطلب بسداد رسوم التقديم مع تقديم إيصال السداد و ملء نموذج التقديم إلكترونيا.
٤. يقوم مقدم الطلب برفع المستندات المطلوب رفعها إلكترونيا (ملحق ١) مع نموذج التقديم الموقع من مفوض الشركة
٥. تقوم وحدة برامج الإعتامد بالرد على الشركة بعد دراسة المستندات من خلال الإيميل الرسمي للإعتامد وطلب أي متطلبات فحص أو تحليل و ذكر عدد العبوات المطلوب إرسالها للإعتامد.
٦. في حالة إستيفاء المتطلبات يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات بحد أقصى ١٠ عبوات (ملحق ٢) و المستندات المطلوب تسليمها ورقيا (ملحق ٣) وأي متطلبات التحليل لوحدة برامج الإعتامد خلال ٥ أيام عمل.
٧. في حالة مطابقة النتائج تقوم وحدة برامج الإعتامد بمراجعة النتائج وإصدار تقرير نهائي بنتائج التحليل وشهادة تحليل لكل مادة قياسية.
٨. في حالة عدم المطابقة يتم إخطار مقدم الطلب برفض المادة القياسية ويتم طلب عبوات أخرى لاعادة التحليل.

ما هي إجراءات ما قبل الإعتامد؟

١. تقوم الشركة الراغبة في التحقق من مادة قياسية بإرسال إيميل لطلب تحقق مادة/مواد قياسية
٢. يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات الخاصة بعينات المواد القياسية بحد أقصى 10 عبوات
٣. يتم عمل إختبار التحقق في المعمل المرجعي خلال ٣ ايام عمل.

ما هي إجراءات ما بعد الإعتامد؟

- صورة من شهادة سارية ISO 17034:2016 مرفقا بها المدى الخاص بالإعتامد .
- ما يفيد التمثيل القانوني في حال التعامل مع الوكلاء الرسميين للشركات العالمية أو موردي المواد القياسية.
- شهادات أو تقارير التحليل شاملة البيانات المطلوبة طبقا لل ISO guide 31 موضحا بها علامة الإعتامد الخاصة بجهة الإعتامد.

ما هي المستندات المطلوبة لإعتامد المواد القياسية من المجموعة الثانية A

<p>لا يتم تقديم مواد ولكن يتم الفحص الورق فقط ويتم تقديم عبوات فقط عند الحاجة.</p>	<p>هل يتم تقديم عبوات لاعتماد مواد قياسية للمجموعة 2A؟</p>
<p>في هذه الحالة يتم تقييم المادة كمادة قياسية من المجموعة 2B و يتم عمل إختبار التحقق دون الحاجة لتقديم مادة قياسية أولية. في حال المطابقة يتم إدراج المادة القياسية ضمن قائمة المواد القياسية المعتمدة White list.</p>	<p>كيف يتم التعامل مع مادة قياسية من مورد مواد قياسية حاصل على شهادة الأيزو 17034 ولكن المادة المراد شرائها غير موجودة في المدى الخاص بالإعتماد؟</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Certificate of Analysis COA. - Material safety data sheet MSDS. - Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...). 	<p>ما هي المستندات المطلوبة لإعتماد المواد القياسية من المجموعة الثانية؟ B؟</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Certificate of Analysis COA - Material Safety data sheet. - بالإضافة للمستندات السابقة يتم تقديم في حال المواد القياسية التي ليس لها مرجعية دستورية - Testing Monograph - Validation studies for methods described in the relevant testing monographs. - Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...). 	<p>ما هي المستندات المطلوبة لإعتماد المواد القياسية من المجموعة الثالثة؟</p>
<p>12 عبوة على الأكثر ، يتم استخدام عبويتين للتحويل ويتم تسليم الشركة العبوات المتبقية بعد المطابقة مغلفة بغلاف هيئة الدواء .</p>	<p>عدد العبوات المطلوبة للتحليل في المجموعة الثالثة</p>
<p>يجب إرسال المواد القياسية بعبوات تناسب ظروف تخزين المادة مع ضرورة أن تكون العبوات محكمة الغلق بغطاء يناسب مواصفات كل مادة</p>	<p>وماهي شروط حفظ وغلق عبوات المواد القياسية؟</p>

- Standard name.
- Name of manufacturer.
- Identification code i.e. Batch no., Lot no.
- Expiry/Retest date
- Potency (if applicable)
- Water content
- Storage condition
- Weight
- Safety instructions

ما هي بيانات
ملصق التعريف
على العبوات ؟

يمكن الاستعلام عن وجود مادة القياسية أولية من خلال الرابط الخاص بذلك وفي حال وجودها تقوم الشركة بتقديم عبوات المواد القياسية المطلوب اعتمادها دون الحاجة إلى تقديم مادة قياسية أولية .

في حالة صعوبة
توفير مادة قياسية
أولية للمعايرة ما
هو الإجراء
المطلوب لإتماد
هذه المادة؟

وفي حال عدم وجود المادة تقوم الشركة بتقديم التماس لرئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإعفاء من توفير المادة القياسية الأولية مرفق به المستندات التي تقيّد صعوبة توفير مادة قياسية أولية حيث يتم دراسة الطلب والمستندات من فريق برنامج إتماد المواد القياسية بوحدة برامج الإتماد بالتوصية لإتخاذ الإجراء المناسب .

يمكن الاستفسار عن توافر أي مادة قياسية أولية عن طريق هذه الروابط

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd-n7hCLza0QIggR2I-WI9iVVheA8zr4UYp81gBMnGN1GjoDQ/viewform>

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1c2Bp97z08k9tXpzwFmc--g1n0n-E3VtaE6vqNxx6Xcs/edit#gid=1441246793>

في حال الرغبة في
الاستفسار عن
توافر مادة قياسية
أولية ما هي الآلية؟

لا يحق استخدام المادة اقياسية المعاييرة أو المعتمدة إلا عن طريق الشركة مقدمة الطلب

هل يحق لشركة
أدوية استخدام مادة
قياسية تم اعتمادها
لشركة أخرى ؟

يحق لأي من الشركتين سواء المصنعة أو المالكة للمستحضرات الصيدلانية التي يشملها البرنامج التقدم لإعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليلها طبقا لشروط وأحكام البرنامج.

في حال التصنيع لدى الغير هل يمكن أن تتقدم الشركة المصنعة لإعتماد المادة القياسية الخاصة بتحليل المستحضر الخاص بالشركة المالكة؟

في هذه الحالة يتم التعامل معها كمادة قياسية من المجموعة الثالثة ويطبق إجراءات اعتماد هذه المجموعة لإعتماد العبوات الجديدة .

هل يمكن اعتماد المادة القياسية من المجموعة الثانية بعد تقسيمها إلى عبوات جديدة ؟

لا يمكن فتح عبوة المادة القياسية الاولية وتقسيمها بين الشركات المختلفة ولكن يمكن أن تقوم بحد أقصى ٥ شركات التقدم بطلبات اعتماد لنفس المادة في نفس الوقت والإشتراك في توفير عبوة المادة القياسية الاولية اللازمة للتحليل مع التزام هذه الشركات بتقديم العبوات الخاصة بالمادة القياسية المطلوب اعتمادها في نفس اليوم.

هل يمكن تقسيم المادة القياسية الاولية بين اكثر من شركة؟