

الإدارة المركزية: الرقابة الدوائية
وحدة برامج الاعتماد

دليل برنامج هيئة الدواء المصرية لاختبار الكفاءة الفنية

EDA PT program

لسنة ٢٠٢٣

الكود: **EDREX:GL.CADC.009**

رقم الاصدار: ٢٠٢٣/٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٢/١٩

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/٢/١٩

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	المقدمة
3	النطاق
3	الاختصاصات
3	التعريفات
3-8	الموضوع الرئيسي
3	مميزات البرنامج
4	أنواع الدورات التي يشملها البرنامج
4	مجموعات القياسات والاختبارات التي يشملها البرنامج
5-6	الآلية التنفيذية
7	مقابل الخدمة
7	الشروط العامة والأحكام
7	الايملات الرسمية للتواصل
8	الروابط الالكترونية
8	المراجع
8-11	المرفقات والملحقات

١ - المقدمة

في إطار حرص هيئة الدواء المصرية على دعم صناعة الدواء والتحديث المستمر لآليات العمل الرقابي بما يتماشى مع أحدث معايير الجودة العالمية يهدف برنامج هيئة الدواء المصرية لاختبار الكفاءة الفنية EDA PT program إلى توفير دورات اختبارات الكفاءة الفنية للتقنيات المختلفة المستخدمة بمعامل مراقبة الجودة العاملة بمجال تحليل المستحضرات الصيدلانية كأحد آليات متابعة أداء هذه المعامل و إيجاد فرص التحسين مما يساعد على رفع كفاءة الأداء وانعكاسه على جودة نتائج التحليل وبالتالي وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.

٢ - النطاق

- معامل هيئة الدواء المصرية.
- معامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية.
- المعامل المعتمدة من هيئة الدواء المصرية طبقاً لبرنامج "اعتماد هيئة الدواء لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية" كأحد أدوات متابعة هيئة الدواء لأداء هذه المعامل
- معامل الاختبارات العاملة في قطاع الدواء

٣ - الاختصاصات: لا يوجد

٤ - التعريفات: لا يوجد

٥ - الموضوع الرئيسي

٥.١ مميزات البرنامج

- يحصل المعمل المشترك في دورات الكفاءة الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية على تقرير مفصل موضحاً أداء المعمل في الاختبار مرفق به شهادة في حال طلب المعمل مما يساعد المعمل على:
- تحقيق متطلب أساسي من متطلبات المواصفة الدولية لكفاءة معامل الاختبارات ISO/IEC 17025:2017 تمهيداً لحصول المعمل المشارك على الاعتماد طبقاً لهذه المواصفة.
- تقييم القائمين على التحليل عن طريق مقارنة نتائج التحليل بنتائج تحليل المعامل الأخرى المشاركة وكذلك الاحتياجات تدريبية إن لزم الأمر.
- إيجاد فرص لتحسين الأداء ورفع الكفاءة عن طريق تحليل نتائج الاختبار بالتقرير.
- تعزيز الثقة في نتائج التحليل الصادرة من المعمل عن طريق تقييم مدى دقة ومصداقية نتائج اختبار الكفاءة الفنية مقارنة بالمعامل الأخرى المشاركة.

٥.٢ أنواع الدورات التي يشملها البرنامج

١- دورات مخططة:

وهي دورات يتم الإعلان عنها مسبقا على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية.

٢- دورات غير مخططة:

وهي دورات يتم تنظيمها بناء على طلب العميل لتوفير برامج اختبارات كفاءة لأهداف خاصة.

٥.٣ مجموعات القياسات والاختبارات التي يشملها البرنامج

تهدف هيئة الدواء المصرية لتوفير دورات الكفاءة الفنية باستخدام مجموعات القياسات والاختبارات الآتية والتي يتم الإعلان عنها على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية:

- المجموعة الأولى:

تشمل المجموعة الأولى القياسات الكيميائية وهي:

أ- قياسات كيميائية كمية كاختبارات التقدير الكمي مثل

- Assay by HPLC /UV -

- Dissolution by HPLC/UV -

ب- قياسات كيميائية نوعية كاختبارات التعرف المختلفة مثل

Identification by IR -

- المجموعة الثانية

تشمل المجموعة الثانية الاختبارات الفيزيائية مثل

pH determination -

- المجموعة الثالثة:

تشمل المجموعة الثالثة الاختبارات الميكروبيولوجية

٥.٤ الآلية التنفيذية

الدورات مخططة



الدورات غير المخططة



٥.٥ مقابل الخدمة

مقابل الخدمة	نوع الخدمة
5000 جنيه	طلب الاشتراك في برنامج الكفاءة الفنية

٥.٦ الشروط العامة والأحكام

١. يلتزم مقدم الطلب بالقواعد التنظيمية والضوابط الفنية التي تصدرها الهيئة.
٢. في حال عدم التزام مقدم الطلب بالمدة الزمنية المحددة بالآلية التنفيذية التحليل يعتبر الطلب كأن لم يكن.
٣. في حال عدم التأكيد على الرغبة في الاشتراك بأي من دورات الاختبارات الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية يعتبر طلب التقدم كأن لم يكن.
٤. يحق لمقدم الطلب التقدم بالتماس في حال الحصول على نتائج غير مرضية للاختبار أو في حال الرغبة بمنح مهل زمنية إضافية.

٥.٧ الايميلات الرسمية للتواصل

- للاشتراك بالبرنامج والاستفسارات:
dc.edapt@edaegypt.gov.eg

- للشكاوى :
complaint@edaegypt.gov.eg

٥.٨ الروابط الإلكترونية

- نموذج التقديم للاشتراك ببرنامج اختبار كفاءة فنية
for EDA PT Application form
<https://forms.office.com/r/1Xk1eQyAYj>
- رفع مستندات ملحق ١
Annex 1 submission
<https://forms.office.com/r/2Gkqct4Vhg>
- الاستفسارات الخاص بدورات البرنامج نموذج
EDA-PT program inquiries
<https://forms.office.com/r/d0VdUTuXqN>
- نموذج استطلاع رأى العميل
Customer/ participant feedback form
<https://forms.office.com/r/sAv83nfdY9>
- حجز موعد سداد رسوم مقابل خدمة
Appointment for paying service fees
<https://forms.office.com/r/tNAzVDBUVG>

٦- المراجع:

- 1.ISO/IEC 17043:2023
- 2.IS 13528:2022
- 3.Official Method of Analysis of AOAC INTERNATIONAL 22nd Edition (22)
- 4.The Fitness for Purpose of Analytical Methods
- 5.ICH Topic Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology

٧- المرفقات/الملحقات:

٧.١ المرفقات: لا يوجد

٧.٢ الملحقات

- ٧.٢.١ ملحق ١: المستندات والمواد المطلوبة
- ٧.٢.٢ ملحق ٢: العبوات و شروط غلق العبوات
- ٧.٢.٣ ملحق ٣: المستندات المطلوب تقديمها ورقيا:

ملحق ١

Required substances**APIs****Placebo****Reference material RM****Required Documents****Certificate of analysis****Safety datasheet****Method of analysis/ Reference****Method Validation/verification**

ملحق ٢

١- العبوات

Name of the manufacturer.

Name.

Expiry/Retest date

Identification code i.e., Batch no., Lot no.

Water content

Potency (if applicable)

Weight

Storage condition

Safety instructions

٢- شروط غلق العبوات (Sealing)

يجب إرسال المواد بعبوات مناسبة لتخزينها محكمة الغلق بغطاء يناسب مواصفات كل مادة.



ملحق ٣

المستندات المطلوب تقديمها ورقيا:

١. أصل نموذج التقديم موقعا من الشخص المفوض.
٢. أصل خطاب التفويض.
٣. أصل إيصال سداد مقابل الخدمة.