الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

الآلية المستحدثة لتقديم ملفات تحليل العينات الواردة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد

سنة ٢٠٢٦

الكود: **EDREX:NP.CADC.008**
رقم الاصدار: **2/2026**
تاريخ الاصدار: **16/07/2026**
تاريخ التفعيل:**16/07/2026**

هيئة الدواء المصرية

محتوى الاشعار لمتلقي الخدمة

جدول المحتويات

المحتوى	الصفحة
الآلية المستحدثة لفحص ملفات تحليل العينات الواردة لإدارة الرقابة بعد الاعتماد	**٣**
الخطوات اللازم اتباعها فيما يخص الآلية المستحدثة	**٣**
الحالات الخاصة	**٤**
قواعد خاصة بالمستندات المطلوبة للملفات الواردة بآلية الفحص المستحدثة	**٥**
المستندات المطلوبة للملفات الواردة بآلية الفحص المستحدثة	**٦**

هيئة الدواء المصرية

١- الآلية المستحدثة لفحص ملفات تحليل العينات الواردة لإدارة الرقابة بعد الاعتماد

تعلن الإدارة المركزية للرقابة الدوائية عن **آلية مستحدثة** لفحص ملفات تحليل **المستحضرات الطبية محلية الصنع،** والواردة للتحليل **بإدارة الرقابة بعد الإعتماد،** وذلك حرصا على إسراع عملية الفحص والاستيفاء بما يضمن تسهيل توافر الادوية بشكل آمن وفعال للمريض.

- ❖ تتضمن هذه الآلية تقديم المستندات المطلوبة للفحص على الرابط المخصص لذلك حتى يتم الفحص وإبلاغ الشركة بالمتطلبات اللازمة (متطلبات فنية أو متطلبات لازمة للتحليل أو كلاهما) مسبقا، قبل تسليم العينات للتحليل، وعند استيفاء الشركة للمتطلبات الفنية والمستندات المطلوبة، يتم إرسال بريد إلكتروني للشركة يفيد باستيفاء الملف فنيا، وعليه تلتزم الشركة بتسليم متطلبات التحليل مع العينات المسلمة للتحليل في مدة لا تتجاوز ٦ أشهر من تاريخ البريد الإلكتروني المرسل.

  في حال تقديم ملف التحليل قبل التصنيع الفعلي للتشغيلة، يتم فحص الملف فنيا (دون الحاجة لوجود شهادة تحليل) وبالتالي لا تؤثر مدة الفحص علي مدة تداول المستحضر خلال مدة صلاحيته
- ❖ تطبق الآلية كمسار إجباري اعتبارا من 1/10/2023 على ملفات تحليل الآتي: -
  - **تشغيلات المتغيرات بالمسار العادي والمسار المعجل (normal & fast track)** فور الحصول على موافقة المتغيرات.
  - **أول ثلاث تشغيلات إنتاجية مقدمة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد بالمسار العادي والمسار المعجل (normal & fast track)** باستثناء حالة التشغيلة الإنتاجية الثانية والثالثة المسلمة بالتزامن مع التشغيلة الإنتاجية الأولى المسلمة بإدارة التقييم والاعتماد، كما هو موضح لاحقا
  - **التشغيلات المقدمة ضمن خطة السحب العشوائي بالمسار المعجل (fast track).**
- ❖ يجوز للشركة تقديم ملفات **العشوائي بالمسار العادي (normal track)** و ملفات **النواقص** بهذه الآلية.

٢- الخطوات اللازم اتباعها فيما يخص الآلية المستحدثة:-

- ❖ يقوم ممثل الشركة بالتوجه لوحدة الإستلام و تقديم طلب الية مستحدثة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد لتحديد نوع السحب وعدد التشغيلات وكذلك صورة من بيان التركيب وصورة من التقرير النهائى الصادر سابقا للمستحضر، حتى يتمكن صيدلي الاستلام من تحديد رسوم التحليل ثم تقوم الشركة برفع المستندات المطلوبة مع رفع إيصال الدفع , و طلب الية مستحدثة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد باستخدام رابط التقديم رابط آلية الفحص المستحدثة
- ❖ يتم فحص المستندات المرفوعة، وفي حال عدم استيفاء المستندات، أو وجود متطلبات فنية، يتم اخطار الشركة بالمتطلبات عن طريق البريد الإلكتروني، كما يتم اخطار الشركة بالمتطلبات اللازمة للتحليل إن وجد.

- تلتزم الشركة باستيفاء المستندات والمتطلبات الفنية، ان وجدت، ورفعها باستخدام رابط ردود متطلبات الاستيفاءات والخطابات، كما تلتزم بتسليم متطلبات التحليل عند تسليم العينات للتحليل.
- عند تحريز العينات وتسليمها للتحليل، تقوم الشركة برفع شهادات تحليل التشغيلات الواردة (في حال عدم رفعها مع المستندات المرفوعة مسبقا) و محضر السحب واستمارة إرسال العينات، وذلك باستخدام رابط[طلب تسليم ملف وتحديد موعد لتسليم عينات بشعبة التفتيش والمواصفات]
- يقوم ممثل الشركة بالتوجه الى وحدة الإستلام لتسليم متطلبات التحليل مع العينات المحرزة، على أن يرفق صورة من البريد الإلكتروني المرسل من إدارة الرقابة بعد الإعتماد متضمنا متطلبات التحليل، مع تسليم صورة من إيصال الدفع و محضر السحب واستمارة إرسال العينات والنموذج المرفوع سابقا (طلب الية مستحدثة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد) وعليه، وفي حالة استيفاء جميع المستندات والمرفقات المطلوبة عند تسليم العينات، يتم إرسال نموذج الاستيفاء للشركة في خلال ٥ أيام عمل من التسليم.
- في حالة تشغيلات المتغيرات يتوجب على الشركة بعد استكمال متطلبات الفحص انشاء ملف للمستندات النهائية التى تم مراجعتها بشكل نهائي من قبل الفاحصين، ويتم رفعها على رابط [طلب تسليم ملف وتحديد موعد لتسليم عينات بشعبة التفتيش والمواصفات] وذلك ليتم إضافته لأرشيف الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- يحق للادارة المركزية طلب عينات أو متطلبات تحليل أخرى في حالة الحاجة اليها بعد بدء التحليل وذلك عن طريق المخاطبات الخاصة بادارة الرقابة بعد الإعتماد.
- سوف يتم رفض استلام العينات حال عدم تسليم جميع المتطلبات والمرفقات كاملة.

٣- الحالات الخاصة

- تستثنى التشغيلات الإنتاجية الأول من اتباع الآلية المستحدثة في حالة تسليمها للتحليل في نفس الوقت مع التشغيلة المقدمة لإدارة التقييم والاعتماد، وعليه تقوم الشركة بحجز موعد تسليم عينات من خلال الرابط الخاص بذلك بكلا من:

١-إدارة التقييم والإعتماد مع إرفاق cover letter ورقي مع العينات المسلمة للتحليل يفيد بأن المتطلبات المرفقة تكفي لتحليل ثلاث تشغيلات

٢-إدارة الرقابة بعد الإعتماد مع رفع cover letter ضمن المستندات المرفوعة، يفيد بأن التشغيلات المقدمة هي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية مقدمة للتحليل بالتوازي مع تعهد من الشركة برفع نموذج المرفقات ومراعاة عدم الرفع لحجز موعد لتسليم العينات لإدارة الرقابة بعد الإعتماد، إلا بعد الاستيفاء بإدارة التقييم والاعتماد.

وفي حال تعذر الشركة للتسليم بإدارة الرقابة بعد الإعتماد في نفس اليوم، تمنح مدة زمنية لا تتجاوز ٥ أيام عمل من تسليم العينات بإدارة التقييم والإعتماد، لاستيفاء اي متطلبات لازمة للتسليم

وفي حال تجاوز المدة يتم التسليم لاحقا طبقا للآلية المستحدثة من خلال الرابط المخصص لذلك.

- ❖ فيما يخص تشغيلات **السحب العشوائي** المقدمة بالمسار العادي **(normal track)**، وتشغيلات **النواقص (normal & fast track)**، وفي حال عدم اتباع الشركة لآلية الفحص المستحدثة السابق ذكرها ورغبة الشركة في **تسليم متطلبات التحليل مع العينات المحرزة،** مع إرفاق صورة من آخر ميل متطلبات صادر من الإدارة لتشغيلة سابقة من نفس المستحضر، وصورة من ميل الاستيفاء اللاحق له، وفي حال عدم وجود متطلبات أخرى تخص الاختبارات وطرق التحليل التي لم يتم تحديثها من قبل، **سيتم ارسال الاستيفاء** في خلال ٥ أيام عمل من التسليم **(العينات –اخر ميل متطلبات تحليل – ميل الاستيفاء – متطلبات التحليل)**.

٤- قواعد خاصة بالمستندات المطلوبة للملفات الواردة بآلية الفحص المستحدثة

- ❖ فيما يخص تشغيلات **السحب العشوائي** و **التشغيلات الإنتاجية الأول** (المصنعة محليا والمستوردة)، يتم إعفاء الشركات من تقديم طرق التحليل ضمن المستندات المقدمة، وعليه سيتم التحليل طبقا لملف التسجيل الموجود في أرشيف الإدارة المركزية للرقابة الدوائية (في حال أن ميل الاستيفاء الأخير للمستحضر من تاريخ 1/2022في حالة عينات **السحب العشوائي** و5/2022 في حالة **التشغيلات الانتاجية الأول)**.
- ❖ في حال عدم قيام الشركة سابقا بتقديم نسخه محدثة للطرق الخاصة بالاختبارات التي تم تحديثها طبقا للدليل التنظيمي الخاص بفحص ملفات العينات، والمنشور على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية، **(Dissolution rate, particulate matter, pyrogen test)**، تلتزم الشركة بالتحديث ورفع الطرق الجديدة والتقدم لعمل إلتماس طلب تغيير طريقة تحليل على الرابط المخصص لذلك.
- ❖ في حال رغبة الشركة في تحديث طرق التحليل عما تم التسجيل عليه تقوم الشركة برفع الطرق المحدثة مع **validation (for in-house methods) / verification (for Compendial methods)** الخاصة بها والتقدم لعمل إلتماس طلب تغيير طريقة تحليل على الرابط المخصص لذلك.
- ❖ يحق للادارة المركزية للرقابة الدوائية طلب طرق التحليل لملفات **السحب العشوائي** والتشغيلات **الانتاجية الأول** حال عدم توافرها بالادارة.

٥- المستندات المطلوبة

ملفات المتغيرات:

١- طلب الية مستحدثة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد
٢- مواصفات تحليل المستحضر Specifications.
٣- شهادات تحليل التشغيلات المرسلة ان وجدت COA.
٤- شهادة تحليل المادة الخام موضح المصدر ورقم التشغيلة وشهادة ال supplier.
٥- شهادات المواد القياسية (Reference standard or CRM).
٦- أحدث إخطار تسجيل للمستحضر أو ما يفيد اعادة التسجيل.
٧- بيان تركيب المستحضر المعتمد أو المختوم بختم المفتش للمستحضرات المسجلة طبقا للقرار الوزاري.
٨- أحدث مطابقة التسجيل للمستحضر الصادر من ادارة التقييم والاعتماد.
٩- إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر وعدد التشغيلات.
١٠- المستندات الخاصة بموافقة لجنة المتغيرات للمستحضر (في حالة حدوث أي متغيرات في مواصفات المستحضر).
١١- طرق التحليل و طرق التحقق الخاصة بها.
١٢- التعهد الخاص بعمود الفصل (عند تسليم العينات).

الملفات العشوائي:

١- طلب الية مستحدثة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد
٢- مواصفات تحليل المستحضرSpecifications.
٣- شهادات تحليل التشغيلات المرسلة ان وجدت COA.
٤- تعهد بأنه لم يتم تغيير طرق التحليل عما تم التسجيل عليه وفى حال تغيير الطريقة عن ما تم التسجيل عليه تلتزم الشركة بتقديم ايصال تعديل طريقة تحليل وكذلك الطريقة الجديدة وطرق التحقق منها.
٥- شهادة المادة القياسية المرسلة **[EDA template]**.
٦- إيصال تعديل طريقة تحليل (في حالة التقدم سابقا بعمل التماس تعديل طريقة).
٧- أحدث إخطار تسجيل للمستحضر أو ما يفيد اعادة التسجيل.
٨- بيان تركيب المستحضر المعتمد الذى تم التصنيع عليه.
٩- مطابقة التسجيل للمستحضر الصادرة من ادارة التقييم والاعتماد أو المطابقة التفصيلية الصادرة من ادارة الرقابة بعد الاعتماد (في حالة سبق تقديمة متغيرات مصدر مادة خام أو مكان تصنيع) وفى حاله عدم الاستدلال يتم ارسال عدم استدلال ساري لمدة عامين وصورة من مواصفات الثبات وفي حال عدم وجود مواصفة للثبات يتم ارسال مواصفات الشركة مع تعهد بأنها المواصفات التي تم التسجيل عليها.
١٠- إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر وعدد التشغيلات.

١١- المستندات الخاصة بموافقة لجنة المتغيرات للمستحضر (في حالة حدوث أي متغيرات في مواصفات المستحضر عما تم التسجيل عليه).
١٢- التعهد الخاص بعمود الفصل (عند تسليم العينات).

ملفات التشغيلات الانتاجية الأول:

١- طلب الية مستحدثة لإدارة الرقابة بعد الإعتماد
٢- مواصفات تحليل المستحضرSpecifications.
٣- شهادات تحليل التشغيلات المرسلة ان وجدت COA.
٤- شهادة تحليل المادة الخام موضح المصدر ورقم التشغيلة وشهادة ال supplier.
٥- تعهد بأنه لم يتم تغيير طرق التحليل عما تم التسجيل عليه وفى حال تغيير الطريقة عن ما تم التسجيل عليه تلتزم الشركه بتقديم ايصال تعديل طريقة تحليل وكذلك الطريقة الجديدة وطرق التحقق منها.
٦- شهادات المواد القياسية **[EDA template].**
٧- إخطار تسجيل المستحضر أو ما يفيد إعادة التسجيل.
٨- بيان تركيب المستحضر المعتمد الذى تم التصنيع عليه.
٩- المستندات الخاصة بموافقة لجنة المتغيرات للمستحضر (في حالة حدوث أي متغيرات في مواصفات المستحضر عما تم التسجيل عليه).
١٠- مطابقة التسجيل للمستحضر الصادر من ادارة التقييم والاعتماد في حال صدورها أو تعهد بعدم صدورها لعدم الانتهاء من تحليل التشغيلة تحت التسجيل.
١١- إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر وعدد التشغيلات.
١٢- نموذج المرفقات الخاص بالتسليم بادارة التقييم والاعتماد ان وجد.
١٣- Cover letter with CADC registration number (عند تسليم العينات)
١٤- التعهد الخاص بعمود الفصل (عند تسليم العينات).
١٥- .