

دلیل برنامج

هيئة الدواء المصرية لاختبار الكفاءة الفنية EDA PT Program

الفهرس

أهداف البرنامج	۲
يشمل البرنامج	۲
مميزات البرنامج	۲
أنواع الدورات التي يعقدها البرنامج	٣
مجموعات القياسات والاختبارات التي يشملها البرنامج	٣
الآلية التنفيذية	4-5
مقابل الخدمة	٦
الشروط والأحكام	٦
الملحقات	A-Y
الإيميلات الرسمية للتواصل	٨
الروابط الالكترونية	٩



أهداف البرنامج

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 الصيدلية كأحد آليات متابعة أداء هذه المعامل و إيجاد فرص التحسين مما يساعد على رفع كفاءة الأداء وانعكاسه على جودة نتائج التحليل وبالتالى وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.

يشمل البرنامج

يشمل البرنامج اختبارات التحليل المختلفة المستخدمة في تحليل للمستحضرات الصيدلية ويستهدف معامل الاختبارات الآتية:

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

مميزات البرنامج

يحصل المعمل المشترك في دورات الكفاءة الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية على تقرير مفصل موضحا 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 تمهيدا لحصول المعمل المشارك على الاعتماد طبقا لهذه المواصفة.
- تقييم القائمين على التحليل عن طريق مقارنة نتائج التحليل بنتائج تحليل المعامل الأخرى المشاركة وكذلك تحديد 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.



أنواع الدورات التي يشملها البرنامج

١-دورات مخططة:

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

٢ ـ دورات غير مخططة:

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

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 الاولى 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 المكروبيولوجية.



الآلية التنفيذية

الدورات مخططة

الجهة

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

مقدم الطلب

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

مقدم الطلب

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

مقدم الطلب

الادارة المركزية للرقابة الدوائية

الإجراء

إعلان عن الخطة السنوية للإختبارات الكفاءة الفنية

إرسال طلب التقديم إلكترونيا للإختبار المطلوب (10 أيام على الاقل قبل موعد توزيع العينات المعلن)

ارسال التعليمات الخاصة بالإختبار للمشاركين طبقا للطلب المقدم الكترونيا (خلال يومين بعد التقديم)

تأكيد الرغبة في الإشتراك في الإختبار عن طريق اللينك الخاص بذلك مع سداد مقابل الخدمة (خلال 5 أيام قبل موعد التوزيع)

تسليم العينات للمشاركين طبقا لتاريخ التوزيع المعلن

تحليل العينات وإرسال نتائج الاختبار في الموعد المحدد طبقا لتعليمات المشاركين على النموذج الخاص بذلك

إعداد وإرسال التقرير النهائي بنتائج اختبار الكفاءة للمعامل المشاركة (10 أيام)



الدورات غير مخططة

الجهة

مقدم الطلب

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

مقدم الطلب

مقدم الطلب

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

مقدم الطلب

الادارة المركزية للرقابة الدوائية

الإجراء

ملء نموذج التقديم وإرساله الكترونيا ورفع المستندات المطلوبة بملحق (1)

دراسة الطلب والرد بالموافقة أو الرفض مع تحديد متطلبات التحليل إن وجدت وكميات المواد المطلوبة بملحق 1 (ثلاث ايام عمل)

سداد مقابل الخدمة في حالة القبول تسليم جميع المتطلبات طبقا للتعليمات بملحق 2 تسليم المستندات المطلوبة بملحق 3 (5 أيام)

تأكيد الرغبة في الإشتراك في الإختبار عن طريق اللينك الخاص بذلك مع سداد مقابل الخدمة (خلال 5 أيام قبل موعد التوزيع)

إعداد الإختبار وإرسال تعليمات إجراء الإختبار للمشاركين (10 أيام)

تحليل العينات وإرسال نتائج الاختبار في الموعد المحدد بالتعليمات على النموذج الخاص بذلك

إعداد وإرسال التقرير النهائي بنتائج اختبار الكفاءة للمعامل المشاركة (10 أيام)



مقابل الخدمة

مقابل الخدمة	نوع الخدمة	۴
۰۰۰۰ جنیه	طلب الاشتراك في برنامج الكفاءة الفنية	١
		۲
۱۰۰۰ جنیه	إصدار شهادة اجتياز اختبار الكفاءة الفنية معتمدة	

الشروط العامة والأحكام

- ١. يلتزم مقدم الطلب بالقواعد التنظيمية والضوابط الفنية التي تصدر ها 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.



الملحقات

ملحق١

المستندات والمواد المطلوبة

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

ملحق ۲

العبوات

١- بيانات ملصق التعريف على العبوة (label):

- Name of the manufacturer.

-Identification code i.e., Batch no., Lot no. -Expiry/Retest date

-Potency (if applicable) -Water content

-Storage condition -Weight

-Safety instructions

٢- شروط غلق العبوات (Sealing):

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



ملحق ۳

المستندات المطلوب تقديمها ورقيا

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

الايميلات الرسمية للتواصل

للاشتراك بالبرنامج والاستفسارات

nehal.sedki@edaegypt.gov.eg

للشكاوي

dc.complaint@edaegypt.gov.eg

الروابط الالكترونية



نموذج التقديم للاشتراك ببرنامج اختبار كفاءة فنية

Application form for participation in EDA PT program

https://forms.office.com/r/w3rWxdjTLL

رفع مستندات ملحق ١

Annex 1 submission

https://forms.office.com/r/2Gkqct4Vhg

نموذج الاستفسارات الخاص بدورات البرنامج

EDA-PT program inquiries form

https://forms.office.com/r/f8cPReAWbA

نموذج استطلاع رأى العميل

Customer/ participant feedback form

https://forms.office.com/r/f9ZBYZETCY

حجز موعد سداد رسوم مقابل خدمة

Appointment for paying service fees

https://forms.office.com/r/qpD6NxAV0e

Version 1