

الأسئلة الأكثر شيوعا حول الفحص والتحليل سنة 2026

الكود: EDREX: NP.CADC.005

رقم الاصدار: 3/2026

تاريخ الاصدار: 15/10/2026

تاريخ التنفيع: 18/10/2026

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	قائمة الاختصارات
3	أسئلة عامة للاستفسارات والشكاوى
6	أسئلة تتعلق بالتقييم والتقدير الفني للملفات
9	أسئلة تتعلق باستلام العينات وتحليلها
10	جدول التعديلات

● قائمة الاختصارات: لا يوجد

الأسئلة الأكثر شيوعا

#	السؤال	التوضيح
أ-	أسئلة عامة للاستفسارات والشكاوى	
1.	كيف يتم التعرف على الخدمات الإلكترونية المقدمة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية؟	— يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة EDA Shababeek والموجود في الروابط الإلكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية — يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة — يتم اختيار الإدارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة — يتم اختيار الرابط الخاص بالطلب — يتم ملئ البيانات في النموذج الإلكتروني يُرجى تحري الدقة عند استخدام الرابط المخصص لكل حالة والتابع للإدارة المختصة: التقييم والاعتماد (التسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش محلي/ مراقبة على المستورد)
2.	كيفية معرفة أي تغيير في روابط التقديم؟	في حالة تغيير اي رابط يتم الاعلان على صفحة هيئة الدواء ويتم تغييره في شبابيك الهيئة
3.	كيفية طلب تغيير البريد الإلكتروني الرسمي الخاص بالشركة والذي تتم من خلاله المراسلات مع الإدارة المركزية للرقابة الدوائية؟	يمكنكم تقديم طلب رسمي (Hard cover letter) إلى الإدارة العامة للدعم الفني مع ارسال تفويض من الشركة

#	السؤال	التوضيح
4.	كيف يتم تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلي؟	يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب ← طلب تحديد موعد لدفع رسوم تقديم ملف تسجيل و يقوم مندوب الشركة بدفع الرسوم في الإدارة ← طلب تسليم نسخة إلكترونية من ملف التسجيل وتقوم الشركة برفع الملف الإلكتروني ← تقوم الشركة بالرد علي متطلبات الفحص عن طريق إستخدام لينك ردود متطلبات الإستيفاء ← في حالة استيفاء الملف تقوم الشركة بحجز موعد لتسليم العينات والمستندات المطلوبة
5.	كيف يتم تقديم ملف تسجيل مستحضر تجميل/ مستلزم طبي؟	يتم باستخدام شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب ← طلب تحديد موعد لتسليم ملف مستحضر تجميل/ مستلزم طبي ← يتم مراجعة الملف عند الإستلام وفي حالة إستيفائه يتم عمل إذن دفع وإستلام الملف ← طلب تحديد موعد تسليم/ إستلام متطلبات إستيفاء تحليل عينات او ردود خطابات لملف التسجيل لمستحضرات التجميل
6.	كيف يتم رفع ملف وتحديد موعد لتسليم عينات ودفع رسوم (مراقبة على المستحضرات المستوردة / تفتيش علي المستحضرات المحلية) ؟	يتم استخدام شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب
7.	كيف يتم تقديم ردود متطلبات فحص الملفات او ردود خطابات صادرة اثناء التحليل	يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب ← طلب تحديد موعد لتسليم المتطلبات ورفع المستندات المطلوبة عن طريق اختيار الرابط الخاص بطلب تقديم ردود متطلبات استيفاء الفحص او ردود لخطابات صادرة اثناء التحليل لمستحضر تحت التسجيل /مراقبة/تفتيش ← يقوم مندوب الشركة بالحضور في الموعد لتسليم المتطلبات

#	السؤال	التوضيح
8.	كيف يتم التعرف على الأدلة التنظيمية الخاصة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية فيما يخص (قواعد الفحص/ reliance/ تحليل مستحضرات التجميل بنظام الإدراج/ دليل برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية وغيرها؟	— يتم اختيار القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية للموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية — يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها — يتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة التي تليها <u>الأدلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية</u>
9.	كيف يتم طلب استرداد عمود فصل مقدم لتحليل مستحضر (خلال المدة المقررة)	يتم اختيار رابط <u>شبابيك الهيئة</u> من الروابط الإلكترونية على الصفحة الرئيسية لموقع هيئة الدواء المصرية، واختيار الرابط الخاص بطلب استرداد عمود
10.	كيف يتم التواصل للاستفسار عن موقف مستحضر اثناء الفحص أو التحليل، أو في حال وجود مشكلة في استيفاء ملف أو الانتهاء من التحليل؟	تواصل معنا عبر البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة المعنية (وحدة دعم الشركات ووحدة المكتب الفني): <u>تواصل معنا</u> . يرجى تحري الدقة عند اختيار الإدارة المختصة: التقييم والاعتماد (التسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش محلي/ مراقبة على المستورد)
11.	كيف يتم تحديد موعد مقابلة لبحث حل مشكلة تخص الفحص أو التحليل؟	استخدم رابط طلب اجتماع لحجز موعد عبر <u>شبابيك الهيئة</u> .

#	السؤال	التوضيح
ب-	أسئلة تتعلق بالتقييم والتقدير الفني للملفات	
1.	ما هي الخدمات الحديثة التي تمت اضافتها؟	← إصدار شهادته بتحديث ملف مستحضر مسجل – المسار السريع. ← فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المستوردة (تحت التسجيل / متغيرات – المسار السريع). ← فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المحلية (تحت التسجيل / متغيرات – المسار السريع) . ← فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المستوردة المسجلة – المسار السريع. ← فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المحلية المسجلة – المسار السريع.
2.	كيفية الاستفادة من الآلية المستحدثة لفحص ملف تشغيلات المتغيرات بحيث لا يؤثر على مدة صلاحية المستحضر؟	تقوم الشركة برفع الملف على رابط التقديم للآلية المستحدثة للفحص المسبق والموجود على شبابيك الهيئة، طبقا للآلية المعلنة وفقا للآلية المستحدثة لتقديم ملفات تحليل العينات الواردة لإدارة الرقابة بعد الاعتماد ، حيث يتم فحص الملف الفني قبل التصنيع الفعلي لتشغيلة المتغيرات، دون الحاجة لوجود شهادة تحليل، وبالتالي لا تؤثر مدة الفحص علي مدة تداول المستحضر خلال مدة صلاحيته
3.	كيفية الاستفادة من تطبيق آلية فحص وتحليل أول ثلاث تشغيلات في نفس الوقت توفيراً للمتطلبات والوقت ؟	تم بالفعل بدء تطبيق آلية تسليم أول 3 تشغيلات للتحليل في نفس الوقت بعد استيفاء الملف المقدم في إدارة التقييم والاعتماد مع اتباع التعليمات الخاصة الآلية المستحدثة لتقديم ملفات تحليل العينات الواردة لإدارة الرقابة بعد الاعتماد في حال عدم استيفاء شروط الاعلان السابق ذكره يتم تقديم ملف أول 3 تشغيلات على رابط الآلية المستحدثة ويتم فحصه طبقا لآخر مطابقة تسجيل
4.	ما هي الخطوات التي يتم اتباعها لضمان استيفاء الفحص الفني لملف مستحضر مقدم للتسجيل؟	يتم اتباع قواعد الفحص المذكورة في الأدلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الأدلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية
5.	كيف يتم تحديد مرجعية اختبار الشواهد وحدود الشواهد للمستحضر المقدم للتحليل ؟	يتم اتباع قواعد الفحص المذكورة في الأدلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الأدلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية

#	السؤال	التوضيح
6.	متى يتم عمل اختبار حدود ال Residual solvent للمستحضر المقدم للتحليل؟	يتم اتباع ال decision tree المدرج في قواعد الفحص المذكورة في الأدلة التنظيمية الادلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط <u>الأدلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية</u>
7.	كيف يتم عمل ملف ال Validation لطريقة تحليل مستحضر؟	يتم اتباع الارشادات الموجودة في الجزء الخاص بالتحليل الكيميائي في قواعد الفحص المذكورة في الأدلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط <u>الأدلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية</u>
8.	هل يتم قبول اعمدة مماثلة (equivalent) في تحليل العينات؟	يتم قبول الاعمدة المماثلة طبقا لقواعد الفحص المذكورة في الأدلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية <u>الأدلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية</u>
9.	كيف يتم تحديد موعد مقابلة لبحث حل مشكلة تخص الفحص؟	استخدم رابط طلب اجتماع لحجز موعد عبر <u>شبابيك الهيئة</u> .
10.	كيف يتم تعديل طريقة التحليل لمستحضر؟	في حالة أن العينة لمستحضر تحت التسجيل: يتم استخدام رابط <u>شبابيك الهيئة</u> . واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل طريقة تحليل مستحضر تحت التسجيل في حالة أن العينة لمستحضر مسجل: يتم استخدام رابط <u>شبابيك الهيئة</u> . واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل طريقة تحليل مستحضر مسجل
11.	ما هو الفحص المبكر وما هي مميزاته؟	تقوم الشركة بتقديم ملف المستحضر ليتم فحصه دون الحاجة لتسليم عينات. في حال استيفاء الملف فنيا يتم ارسال استيفاء للشركة مع متطلبات التحليل، مما يتيح للشركة تسليم العينات التي يتم سحبها من قبل مفتشي الهيئة خلال مدة صلاحية الاستيفاء للتحليل مباشرة (شريطة تسليم المتطلبات مع العينات) دون الخضوع للفحص مرة اخرى، توفيراً للوقت
12.	ما هي مدة صلاحية الاستيفاء الناتج عن الفحص المبكر؟	مدة صلاحية الاستيفاء : عام

#	السؤال	التوضيح
13.	كيف يتم التقدم للفحص المبكر؟	يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة (EDA Shababeek) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بالفحص المبكر من القائمة
14.	كيف يتم تقديم ردود متطلبات الفحص المبكر؟	يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة (EDA Shababeek) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بتقديم ردود متطلبات فحص مبكر من القائمة
15.	ما هي المستحضرات المستوفية لشروط التقدم للتحليل عن طريق Reliance pathway ؟	هي المستحضرات الحاصلة على اعتماد و شهادة تسجيل وتداول من احدى الدول المرجعية المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية
16.	كيف يتم التعرف على الدليل التنظيمي الخاص بالتقدم لل Reliance pathway المعطن على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية ؟	يتم اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية ،ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الادلة التنظيمية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية
17.	ما هي الاستفادة من التقدم لل Reliance pathway ؟	تكون متطلبات التحليل اقل، مع اختصار وقت تحليل المستحضر
18.	كيف يتم التقديم لل Reliance pathway ؟	عن طريق التقديم للفحص المبكر الخاص بإدارة التقييم والاعتماد (التسجيل) او الفحص المبكر بإدارة الرقابة بعد الاعتماد (المراقبة)
19.	متى يتم التقدم لتحديث ملف تسجيل؟	أثناء السير في إجراءات إعادة التسجيل
20.	كيف يتم التقدم لتحديث الملف ؟	يمكنكم استخدام رابط (شبابيك الهيئة) EDA Shababeek والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بتحديث ملف أثناء السير في إجراءات إعادة التسجيل Renewal of registration files

#	السؤال	التوضيح
21.	كيف يتم الحصول علي شهادة تحديث الملف ؟	يتم ارسال الشهادة عن طريق البريد الالكتروني الخاص بالشركة فور اصدارها.
ت-	أسئلة تتعلق باستلام العينات وتحليلها	
1.	كيفية ضمان سرعة تسليم العينات على الشباك والتأكد من استيفاء جميع المتطلبات؟	تم عمل EDREX:NP.CADC.010 مذكور بها جميع النقاط المطلوبة عند الاستلام تفصيليا حتى تتمكن الشركة من اتباعها والتأكد من استيفائها قبل يوم التسليم وذلك لضمان سرعة التسليم
2.	كيف يتم استخراج صورة طبق الصل من التقرير النهائي أو صورة طبق الأصل من بيان تركيب معتمد من الإدارة العامة للتقييم والرقابة؟	يتم تقديم طلب ورقي للإدارة المختصة (التقييم والاعتماد (تسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش ومراقبة) و في حالة الموافقة يتم سداد رسوم مقابل الخدمة المطلوب يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب يتم ملئ البيانات في النموذج الالكتروني ورفع صورة ايصال السداد، مع تحري الدقة في اختيار الإدارة المختصة يتم تسليم اصل ايصال السداد عند استلام صورة طبق الاصل من المطابقة
3.	كيف يتم الحصول على مطابقة تفصيلية لمستحضر في ادارة الرقابة بعد الاعتماد؟	تتقدم الشركة بطلب إلى مدير إدارة (الرقابة بعد الاعتماد) و بعد الموافقة على الطلب تقوم الشركة بدفع الرسوم المقررة في الخزينة و تتوجه الشركة مرة أخرى الى (إدارة الرقابة بعد الاعتماد) لتسليم الايصال و يتم ارسال المطابقة التفصيلية عبر البريد الالكتروني الخاص بالشركة
4.	كيف يتم طلب تعديل مواصفة مستحضر تحت التسجيل ؟	يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة (EDA Shababeek) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل مواصفة مستحضر تحت التسجيل من القائمة
5.	كيف يتم طلب تعديل مطابقة بسبب خطأ أملاني ؟	—يمكنكم تقديم طلب تعديل المطابقة عن طريق البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة المختصة و سيتم الرد خلال 5 ايام على البريد الالكتروني للشركة المسجل لدى الإدارة المركزية كما يمكن ان يتم توجيه الشركة باستخدام رابط (شبابيك الهيئة) واختيار الرابط الخاص بتعديل مواصفة مستحضر مُسجل

جدول التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التعديلات
01/2024	1/2024	إصدار جديد
02/2025	26/1/2025	تغيير التنسيق ليتوافق مع نظام الهيئة لإعداد وفهرسة الفهرس المصري للوائح الدوائية – (EDREX) إجراء الجودة (QP:QA.027)
03/2026	06/10/2026	توحيد قنوات التواصل بحصرها في «تواصل معنا» فقط، وإضافة ترقيم تسلسلي لجميع الأسئلة لزيادة الوضوح وسهولة الإحالة إليها