

## الأسئلة الأكثر شيوعاً

سؤال	التوضيح
ما هي أهداف البرنامج؟	يهدف برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية إلى توفير آلية اعتماد المواد القياسية المطلوبة للعمل الرقابي بمعامل الرقابة الدوائية وتوفيرها بجودة عالية تطبيقاً 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"> <li>• منح شهادة اعتماد سارية لمدة ثلاثة أعوام للمواد القياسية</li> <li>• قيد المواد القياسية و الموردين بقائمة المواد القياسية المعتمدة</li> <li>• التحقق المستمر من جودة المواد القياسية الواردة إلى الإدارة العامة للمعامل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية .</li> </ul>
ما هي سبل التواصل والإستعلام عن البرنامج؟	<p>الاي ميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg</p> <p>الروابط الالكترونية لبرنامج الاعتماد</p> <p>رابط رفع مستندات ملحق 1: <a href="https://forms.office.com/r/VSkb5CLpqS">https://forms.office.com/r/VSkb5CLpqS</a></p> <p>الروابط الخاصة بإستعلام عن تو افرمادة قياسية أولية <a href="https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd-n7hCLza0QIggR2l-WI9iVVheA8zr4UYp81gBMnGN1GjoDQ/viewform">https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd-n7hCLza0QIggR2l-WI9iVVheA8zr4UYp81gBMnGN1GjoDQ/viewform</a> <a href="https://docs.google.com/spreadsheets/d/1c2Bp97z08k9tXpzwFmc--g1n0n-E3VtaE6vqNxx6Xcs/edit#gid=1441246793">https://docs.google.com/spreadsheets/d/1c2Bp97z08k9tXpzwFmc--g1n0n-E3VtaE6vqNxx6Xcs/edit#gid=1441246793</a></p> <p>رابط قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية المعتمدة (White List) <a href="https://edaegypt-my.sharepoint.com/:w:/g/personal/dc_crmlabaccredit_edaegypt_gov_eg/Eet0pL-fjVbNdWPESjuk-jCgBzKEZ6RMCf0CH2OEMiDmDMw?rtime=RmBZ8z0920g">https://edaegypt-my.sharepoint.com/:w:/g/personal/dc_crmlabaccredit_edaegypt_gov_eg/Eet0pL-fjVbNdWPESjuk-jCgBzKEZ6RMCf0CH2OEMiDmDMw?rtime=RmBZ8z0920g</a></p>
ما هي مجموعات المواد القياسية طبقاً لبرنامج اعتماد المواد القياسية؟	<ul style="list-style-type: none"> <li>• المجموعة الاولى: هي المواد القياسية الدستورية، المواد القياسية المعتمدة من المعاهد الوطنية للقياس أو الجهات والمنظمات المعترف بها دولياً ولا تخضع لأي تقييم من برنامج اعتماد المواد القياسية "وحدة برامج الاعتماد".</li> <li>• المجموعة الثانية A: وهي مواد قياسية معتمدة من جهة حاصلة علي ISO 17034 ويتم اعتماد هذه المجموعة عن طريق مراجعة المستندات المرفقة.</li> <li>• 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.</li> <li>• المجموعة الثالثة: هي مواد قياسية من مصادر أخرى ويتم إجراء الاختبارات الخاصة بالاعتماد والتحقق لهذه المجموعة</li> </ul>

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.

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

م	نوع الخدمة	مقابل الخدمة
1	طلب تقييم / تجديد اعتماد مادة قياسية واحدة	5000 جنيه
2	إصدار شهادة اعتماد نتائج تحليل اختبار 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 اختبار التحقق لمادة قياسية	2000 جنيه

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

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

هل تقوم الهيئة بتوفير المواد القياسية لشركات الأدوية؟

ما هو مقابل الخدمة؟

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

#### ثانيا: أسئلة تخص إجراءات تطبيق القرار

1. يقوم مقدم الطلب (المورد/ الشركة) بإرسال بريد اليكتروني بطلب الحصول على الإعتماد
2. تقوم وحدة برنامج الإعتماد بإرسال نموذج التقديم **Application Form** والمستندات المطلوبة
3. يقوم مقدم الطلب بسداد رسوم التقديم مع تقديم إيصال السداد و ملء نموذج التقديم إلكترونيا.
4. يقوم مقدم الطلب برفع المستندات المطلوب رفعها إلكترونيا (ملحق 1) مع نموذج التقديم الموقع من مفوض الشركة
5. تقوم وحدة برامج الإعتماد بالرد على الشركة بعد دراسة المستندات من خلال الإيميل الرسمي للإعتماد وطلب أي متطلبات فحص أو تحليل و ذكر عدد العبوات المطلوب إرسالها للإعتماد.
6. في حالة إستيفاء المتطلبات يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات بحد أقصى 10 عبوات (ملحق 2) و المستندات المطلوب تسليمها ورقيا (ملحق 3) وأي متطلبات التحليل لوحدة برامج الإعتماد خلال 5 أيام عمل.
7. في حالة مطابقة النتائج تقوم وحدة برامج الإعتماد بمراجعة النتائج وإصدار تقرير نهائي بنتائج التحليل وشهادة تحليل لكل مادة قياسية.
8. في حالة عدم المطابقة يتم إخطار مقدم الطلب برفض المادة القياسية ويتم طلب عبوات أخرى لاعادة التحليل.

ما هي إجراءات ما قبل الإعتماد؟

1. تقوم الشركة الراغبة في التحقق من مادة قياسية بإرسال إيميل لطلب تحقق مادة/ مواد قياسية
2. يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات الخاصة بعينات المواد القياسية بحد أقصى 10 عبوات
- 3 يتم عمل إختبار التحقق في المعمل المرجعي خلال 3 ايام عمل.

ما هي إجراءات ما بعد الإعتماد؟

- صورة من شهادة سارية ISO 17034:2016 مرفقا بها المدى الخاص بالإعتماد .
- 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 الإعتماد الخاصة بجهة الإعتماد.

ما هي المستندات المطلوبة لإعتماد 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 اختبار التحقق دون الحاجة لتقديم مادة قياسية أولية. في حال المطابقة يتم إدراج المادة القياسية ضمن قائمة المواد القياسية المعتمدة <b>White list</b>.</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"> <li>• Certificate of Analysis COA</li> <li>• Material safety data sheet MSDS.</li> <li>• Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...).</li> </ul>	<p>ما هي المستندات المطلوبة لإعتماد المواد القياسية من المجموعة الثانية B؟</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificate of Analysis COA</li> <li>• Material Safety data sheet.</li> <li>• بالإضافة للمستندات السابقة يتم تقديم في حال المواد القياسية التي ليس لها مرجعية دستورية</li> <li>• Testing Monograph</li> <li>• Validation studies for methods described in the relevant testing monographs.</li> <li>• Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...).</li> </ul>	<p>ما هي المستندات المطلوبة لإعتماد المواد القياسية من المجموعة الثالثة؟</p>
<p>10 عبوات على الأكثر , يتم استخدام عبوتين للتحميل 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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Standard name.</li> <li>-Name of manufacturer.</li> <li>-Identification code i.e. Batch no., Lot no.</li> <li>-Expiry/Retest date</li> <li>-Potency (if applicable)</li> <li>-Water content</li> <li>-Storage condition</li> <li>-Weight</li> <li>-Safety instructions</li> </ul>	<p>ما هي بيانات ملصق التعريف على العبوات ؟</p>
<p>يمكن الإستعلام عن وجود مادة القياسية أولية من خلال الرابط الخاص بذلك وفي حال وجودها تقوم الشركة بتقديم عبوات المواد القياسية المطلوب إعتمادها دون الحاجة إلى تقديم مادة قياسية أولية .</p>	<p>في حالة صعوبة توفير مادة قياسية أولية للمعايرة ما هو الإجراء</p>

<p>وفي حال عدم وجود المادة تقوم الشركة بتقديم إلتماس لرئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإعفاء من توفير المادة القياسية الأولية مرفق به المستندات التي تفيد صعوبة توفير مادة قياسية أولية حيث يتم دراسة الطلب والمستندات من فريق برنامج اعتماد المواد القياسية بوحدة برامج الاعتماد بالتوصية لإتخاذ الإجراء المناسب .</p>	<p>المطلوب لإعتماد هذه المادة؟</p>
<p>يمكن الاستفسار عن توافر أي مادة قياسية أولية عن طريق هذه الروابط  <a href="https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd-n7hCLza0QIggR2l-W19iVVheA8zr4UYp81gBMnGN1GjoDQ/viewform">https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd-n7hCLza0QIggR2l-W19iVVheA8zr4UYp81gBMnGN1GjoDQ/viewform</a>  <a href="https://docs.google.com/spreadsheets/d/1c2Bp97z08k9tXpzWFmc--g1n0n-E3VtaE6vqNxx6Xcs/edit#gid=1441246793">https://docs.google.com/spreadsheets/d/1c2Bp97z08k9tXpzWFmc--g1n0n-E3VtaE6vqNxx6Xcs/edit#gid=1441246793</a></p>	<p>في حال الرغبة في الاستفسار عن توافر مادة قياسية أولية ما هي الآلية؟</p>
<p>لا يحق إستخدام المادة اقياسية المعاييرة أو المعتمدة إلا عن طريق الشركة مقدمة الطلب</p>	<p>هل يحق لشركة أدوية إستخدام مادة قياسية تم إعتمادها لشركة أخرى ؟</p>
<p>يحق لأي من الشركتين سواء المصنعة أو المالكة للمستحضرات الصيدلانية التي يشملها البرنامج التقدم لإعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليلها طبقا لشروط وأحكام البرنامج.</p>	<p>في حال التصنيع لدى الغير هل يمكن أن تتقدم الشركة المصنعة لإعتماد المادة القياسية الخاصة بتحليل المستحضر الخاص بالشركة المالكة؟</p>
<p>في هذه الحالة يتم التعامل معها كمادة قياسية من المجموعة الثالثة ويطبق إجراءات اعتماد هذه المجموعة لإعتماد العبوات الجديدة .</p>	<p>هل يمكن اعتماد المادة القياسية من المجموعة الثانية بعد تقسيمها إلى عبوات جديدة ؟</p>
<p>لا يمكن فتح عبوة المادة القياسية الأولية وتقسيمها بين الشركات المختلفة ولكن يمكن أن تقوم بحد أقصى 5 شركات التقدم بطلبات اعتماد لنفس المادة في نفس الوقت والإشتراك في توفير عبوة المادة القياسية الأولية اللازمة للتحليل مع إلتزام هذه الشركات بتقديم العبوات الخاصة بالمادة القياسية المطلوب اعتمادها في نفس اليوم.</p>	<p>هل يمكن تقسيم المادة القياسية الأولية بين أكثر من شركة؟</p>