تحديث الآلية الخاصة بإضافة / نقل مكان تصنيع المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية المحلية المسجلة

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٨/٤

تاريخ التطبيق:٢٠٢٥/٨/٤

محتويات الدليل

م	المحتوى
١	مقدمة
٢	الاجراءات

١ـ مقدمة:

فى ضوء دعم هيئة الدواء المصرية للإستثمار وزيادة التصنيع المحلي و من أجل ضمان توافر المستحضرات الطبية ذات مأمونية وجودة وفاعلية عالية مما يعود بالنفع على صحة المواطن المصري فقد وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى (٢٠٢٥/٤/١٧) على تحديث الآلية الخاصة بإضافة / نقل مكان تصنيع المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية المحلية المسجلة وإعتمادها من السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية.

٢ـ الاجراءات :

١ـ تتقدم الشركة بطلب إضافة / نقل مكان تصنيع إلي إدارة المتغيرات بالمستحضر المراد إضافة / نقل تصنيعه لكل تركيز علي حدي وذلك عن طريق رفع الملف طبقاً للإجراءات المتبعة و وفقاً للمواعيد الخاصة بالتقديم والمعلن عنها علي موقع هيئة الدواء المصرية مع سداد مقابل الخدمة المقرر لإضافة / نقل مكان التصنيع طبقاً لمقابل الخدمات والمعلن عنه علي موقع هيئة الدواء المصرية .

٢ـ يتم مراجعة المستندات المقدمة من قبل الشركة وفقاً للدليل الإسترشادي للتقديم Submission Guidance الخاص بإضافة/ نقل مكان تصنيع المستحضرات المحلية وكذلك مراجعة المهل الخاصة بالإنتاج والتداول.

٣ـيتم إصدار خطاب تحويل للشركة للتوجه إلي الإدارة المركزية للعمليات وذلك للفحص والتصنيف (Category) الخاص بعملية إضافة / نقل مكان تصنيع سواء كانت Minor أو Major .

*علي أن يكون مدة صلاحية خطاب التحويل ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار الخطاب تتقدم الشركة خلالها إلي الإدارة المركزية العمليات و يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات .

٤ـتتوجه الشركة بـخطاب التحويل إلي الإدارة المركزية للعمليات مع سداد مقابل الخدمة المقرر وذلك للفحص و التصنيف (Category) الخاص بعملية إضافة / نقل مكان تصنيع سواء كانت Minor أو Major .

<u>علي أن تكون طريقة تحديد التصنيف (Category) كالتالى :</u>

*يتم اختيار التصنيف طبقا الـ Technique Similarity ؛و يتم تقييم هذا البند بناء علي البروتوكول المرسل من الشركة وفقا لإرشادات منظمة الصحة العالمية

According to WHO Guidelines TRS 961

(Comparison and assessment of suitability and qualification of facility and equipment description of the manufacturing process and flow of personal and materials at the RU determination of critical steps in (narrative and or process maps or flow charts),

and sampling technique). manufacture, including hold times endpoints sampling points,

ويتم التصنيف بناء علي الاتي :

التصنيف :	Minor	Major
	Technique Similarity	No Technique Similarity
المتطلبات :	• تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية **(المطابقة شرط للإفراج)** • إجراء دراسة الثبات طويلة المدي على أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أى متغير فى مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي علي جودة وفاعلية المستحضر.	• تحليل المعامل علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية **(المطابقة شرط للإفراج)** • تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر على ثلاث تشغيلات إنتاجية **علي أن يكون إعتماد دراسة الثبات شرط للإفراج** إجراء دراسة الثبات طويلة المدي على أول تشغيله إنتاجية للمستحضر وإبلاغ إدارة المتغيرات في حال حدوث أى متغير فى مواصفات المستحضر النهائي له تأثير سلبي علي جودة وفاعلية المستحضر.
يحق للادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية إضافة اختبارات اخري كما يترآي لها وذلك طبقاً للشكل الصيدلي للمستحضر.		

***بخصوص التحليل على اول ثلاث تشغيلات إنتاجية ، تقوم الإدارة المركزية للعمليات بتحديد ان يتم إجراء التحليل بمعامل الشركة او بمعامل الهيئة بناء على تقييم المصنع بأخر تقرير تفتيش دورى على المصنع .**

٥- تتقدم الشركة بطلب للحصول علي افادة بالدراسات الفنية المطلوب اجراؤها لإضافة / نقل مكان التصنيع مع سداد مقابل الخدمة الخاص بإجراء أي متغير علي أن يكون التقدم إلي إدارة المتغيرات خلال شهر من تاريخ إصدار التقرير الفني الصادر من الإدارة المركزية للعمليات والمحدد به التصنيف (Category) الخاص بعملية نقل التصنيع سواء كانت

Minor أو Major والدراسات المطلوبة ونوع التحليل بمعامل الشركة او بمعامل الهيئة علي أن يتم متابعة ذلك من قبل إدارة المتغيرات.

*وإلا تعتبر الإفادة الواردة من الإدارة المركزية للعمليات لاغية ولا يجوز الإعتداد بها ويحق للشركة التقدم من جديد حال رغبتها في ذلك.

٦- يتم إصدار **الافادة الخاصة بالدراسات الفنية** بإضافة / نقل مكان التصنيع مذكوراً بها الدراسات الفنية المطلوب إجراؤها طبقا للقواعد الإرشادية لإدارة المتغيرات وطبقاً للتقرير الفني الصادر من الإدارة المركزية للعمليات .

*علي أن يكون الإفراج طبقا للقواعد الإجرائية المتبعة علي أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات.

٧- تتقدم الشركة للحصول علي **الموافقة النهائية** فور إعتماد الدراسات الفنية المطلوب إجراؤها في الإفادة مع سداد مقابل الخدمة المقرر.