

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
وحدة برامج الاعتماد

الأسئلة الأكثر شيوعاً لبرنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية

سنة ٢٠٢٥

الكود: **EDREX: NP.CADC.007**

رقم الإصدار: 2025/2

تاريخ الإصدار: 2025/1/26

تاريخ التفعيل: 2025/1/26

الأسئلة الأكثر شيوعا

السؤال	التوضيح
اولا: أسئلة عامة	
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 تطبيقا لمعايير الجودة العالمية مما يضمن جودة نتائج التحليل الصادرة من معامل الهيئة و بالتالي وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.
ما هي مميزات البرنامج؟	• منح شهادة اعتماد سارية لمدة ثلاثة أعوام للمواد القياسية • قيد المواد القياسية و الموردين بقائمة المواد القياسية المعتمدة التحقق المستمر من جودة المواد القياسية الواردة إلى الإدارة العامة للمعامل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية .
ما هي الجهات التي يستهدفها البرنامج؟	• موردي المواد القياسية أو وكلائهم • الشركات العاملة بمجال الصناعات الصيدلانية المحلية والعالمية • المعامل الخدمية للجهات الحكومية والخاصة
ما هي سبل التواصل و الإستعلام عن البرنامج؟	الايميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg الروابط الالكترونية لبرنامج الاعتماد رابط رفع مستندات ملحق 1: https://forms.office.com/r/VSkb5CLpqS رابط قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية المعتمدة (White List) https://edaegypt-my.sharepoint.com/:w:/g/personal/dc_crmlabaccredit_edaeegypt_gov_eg/Eet0pLfjVbNdWPESjuk-jCgBzKEZ6RMCf0CH2OEMlDmDMw?rttime=RmBZ8z0920g التواصل المباشر مع فريق برنامج اعتماد المواد القياسية بوحدة برامج الاعتماد بفرع الهيئة بالعجوزة

ما هي مجموعات المواد القياسية طبقا لبرنامج اعتماد المواد القياسية؟

- **المجموعة الاولى:** هي المواد القياسية الدستورية، المواد القياسية المعتمدة من المعاهد الوطنية للقياس أو الجهات والمنظمات المعترف بها دوليا ولا تخضع لأي تقييم من برنامج اعتماد المواد القياسية "وحدة برامج الاعتماد".
- **المجموعة الثانية 2A:** وهي مواد قياسية معتمدة من جهة حاصلة علي ISO 17034 ويتم اعتماد هذه المجموعة عن طريق مراجعة المستندات المرفقة وإجراء التحقق إن لزم.
- **المجموعة الثانية 2B:** وهي مواد قياسية معتمدة من جهة مستوفية لمتطلبات ISO 17034 ويتم اعتماد هذه المجموعة عن طريق مراجعة المستندات المرفقة وإجراء اختبار التحقق.
- **المجموعة الثالثة:** هي مواد قياسية من مصادر أخرى ويتم إجراء الاختبارات الخاصة بالاعتماد والتحقق لهذه المجموعة

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

هل تقوم الهيئة بتوفير المواد القياسية لشركات الأدوية ؟

هي قائمة للمواد القياسية من المجموعة الثانية و موردين هذه المواد - والتي تم اعتمادها بعد الإنتهاء من التقييم الفني من قبل هيئة الدواء المصرية- المعلنة على الموقع الرسمي للهيئة والتي يمكن تقديم أي منها لإدارة التقييم والرقابة لإستيفاء متطلبات التحليل.

لا تقوم هيئة الدواء المصرية بتوفير المواد القياسية للشركات بينما تقوم فقط باستخدام المواد القياسية المتوفرة لديها في تعزر على الشركات الراغبة في اعتماد المواد القياسية الخاصة بها توفير هذه المواد اللازمة للإعتماد حرصا على تيسير عملية الاعتماد ودعم هذه الشركات

ما هو مقابل الخدمة؟

م	الخدمة المقدمة	مقابل الخدمة بالجنيه المصري
أ	الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	
1	طلب تقييم/تجدد اعتماد مادة قياسية واحدة	5000
2	إصدار شهادة اعتماد نتائج تحليل اختبار التحقق من مادة قياسية معتمدة	1000
ب	الخدمات المقدمة من المعمل المرجعي	
1	تقييم وتحليل مادة قياسية للمواد الفعالة	5000
2	تقييم وتحليل مادة قياسية للشوائب	10000
3	إجراء اختبار التحقق لمادة قياسية معتمدة	2000

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

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

ثانيا: أسئلة تخص إجراءات تطبيق القرار

ما هي إجراءات ما قبل الاعتماد؟

1. يقوم مقدم الطلب (المورد/ الشركة) بإرسال بريد إلكتروني بطلب الحصول على الاعتماد
 2. تقوم وحدة برامج الاعتماد بإرسال نموذج التقديم **Application Form** والمستندات المطلوبة عن طريق الإيميل.
 3. يقوم مقدم الطلب بعداد رسوم التقديم مع تقديم إيصال السداد و ملء نموذج التقديم إلكترونيا.
 4. يقوم مقدم الطلب برفع المستندات المطلوب رفعها إلكترونيا المذكورة بملحق 1 بالدليل التنظيمي مع نموذج التقديم الموقع من مفوض الشركة
 5. تقوم وحدة برامج الاعتماد بالرد على الشركة بعد دراسة المستندات من خلال الإيميل الرسمي للإعتماد وطلب أي متطلبات فحص أو تحليل و ذكر عدد العبوات المطلوب إرسالها للاعتماد.
 6. في حالة إستيفاء المتطلبات يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات بحد اقصى 12 عبوة طبقا لشروط غلق العبوات بملحق 2 بالدليل التنظيمي المعلن و المستندات المطلوب تسليمها ورقيا المذكورة بملحق 3 بالدليل التنظيمي وأي متطلبات التحليل لوحدة برامج الاعتماد خلال 5 أيام عمل.
 7. في حالة مطابقة النتائج تقوم وحدة برامج الاعتماد بمراجعة النتائج وإصدار تقرير نهائي بنتائج التحليل وشهادة تحليل لكل مادة قياسية.
 8. في حالة مطابقة المادة /المواد القياسية من أحد موردي المواد القياسية أو وكلانهم (المجموعة الثانية) يتم إدراج المادة /المواد القياسية وإسم المورد/الوكيل في قائمة المواد القياسية المعتمدة (EDA Certified Reference Materials White List) على الصفحة الرسمية لهيئة الدواء المصرية.
 9. يقوم المفوض من الشركة بإستلام المواد القياسية التي تم التحقق منها وشهادات التحليل الخاصة بها ويقوم بتوقيع إقرار عن مسئوليته الكاملة عن حفظ و تخزين وسلامة المواد القياسية و الحفاظ علي ملصق هيئة الدواء المصرية على العبوات وكذلك على إستلامه لأصول الشهادات
- في حالة عدم المطابقة يتم إخطار مقدم الطلب برفض المادة القياسية ويتم طلب عبوات أخرى لاعادة التحليل.

1. تقوم الشركة بإرسال إيميل لطلب تحقق مادة/مواد قياسية 2. يقوم مقدم الطلب بسداد الرسوم خلال 5 أيام مع الإحتفاظ بإيصال السداد 3. يقوم مقدم الطلب بتسليم العبوات الخاصة بعينات المواد القياسية بحد أقصى 12 عبوة و اي متطلبات للتحليل وأصل إيصال سداد رسوم إختبار التحقق. في حالة تغيير مورد المادة لاقياسية يتم مراجعة المستندات الجديدة وسداد رسوم الفحص كاملة.	ما هي إجراءات ما بعد الإعتقاد؟
يتم إجراء إختبار التحقق للمواد القياسية من المجموعة الثالثة مرة كل عام أو عند إحتياج الشركة لعبوات إضافية عن العدد الذي تم إعتاده أيهما أقرب كما يحق للبرنامج طلب إجراء إختبار تحقق لأي من المواد القياسية المعتمدة من الهيئة في حال الضرورة لذلك .	متى تقوم الشركة بالتقدم بطلب إختبار تحقق لمادة قياسية من المجموعة الثالثة ؟
• صورة من شهادة إعتقاد سارية طبقا لمواصفة ال ISO 17034:2016 مرفقا بها المدى الخاص بالإعتقاد . • ما يفيد التمثيل القانوني في حال التعامل مع الوكلاء الرسميين للشركات العالمية أو موردي المواد القياسية. شهادات أوتقارير التحليل شاملة البيانات المطلوبة طبقا لل ISO guide 31 موضحا بها علامة الإعتقاد الخاصة بجهة الإعتقاد أو العبارات الدالة على إعتقاد المادة طبقا لل ISO17034 .	ما هي المستندات المطلوبة لإعتقاد المواد القياسية من المجموعة الثانية 2A ؟
لا يشترط تقديم عبوات لإعتقاد هذه المجموعة بينما يتم الفحص الورقي فقط	هل يتم تقديم عبوات لإعتقاد مواد قياسية للمجموعة 2A؟
في هذه الحالة يتم تقييم المادة كمادة قياسية من المجموعة 2B و يتم عمل إختبار التحقق دون الحاجة لتقديم مادة قياسية أولية في حال المطابقة يتم إدراج المادة القياسية ضمن قائمة المواد القياسية المعتمدة White list.	كيف يتم التعامل مع مادة قياسية من مورد مواد قياسية حاصل على شهادة الأيزو 17034 ولكن المادة المراد شرائها غير موجودة في المدى الخاص بالإعتقاد؟
- Certificate of Analysis COA . - Material safety data sheet MSDS . Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...).	ما هي المستندات المطلوبة لإعتقاد المواد القياسية من المجموعة الثانية B؟

Certificate of Analysis COA - Material Safety data sheet. - في حال المواد القياسية التي ليس لها مرجعية دستورية بالإضافة للمستندات السابقة يتم تقديم Testing Monograph - Validation studies for methods described in the relevant testing monographs. - Evidence of characterization of submitted standards (e.g. IR, UV spectra, LC/MS etc...).	ما هي المستندات المطلوبة لإعتماد المواد القياسية من المجموعة الثالثة؟
12 عبوة على الأكثر ، يتم استخدام عبوتين للتحويل ويتم تسليم الشركة العبوات المتبقية بعد المطابقة مغلفة بغلاف هيئة الدواء	عدد العبوات المطلوبة للتحليل في المجموعة الثالثة
يجب إرسال المواد القياسية بعبوات تناسب ظروف تخزين المادة مع ضرورة أن تكون العبوات محكمة الغلق بغطاء يناسب مواصفات كل مادة	وماهي شروط حفظ و غلق عبوات المواد القياسية؟
Standard name. - Name of manufacturer. - Identification code i.e. Batch no., Lot no. - Expiry/Retest date - Potency (if applicable) - Water content - Storage condition - Weight - Safety instructions	ما هي بيانات ملصق التعريف على العبوات ؟

يمكن الاستفسار عن توافر أي مادة قياسية أولية عن طريق الإيميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg	في حال الرغبة في الاستفسار عن توافر مادة قياسية أولية ما هي الآلية؟
يمكن الإستعلام عن وجود مادة القياسية أولية عن طريق الإيميل الرسمي لبرنامج اعتماد المواد القياسية dc.crmlabaccredit@edaegypt.gov.eg وفي حال عدم وجود المادة تقوم الشركة بتقديم التماس 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 و التوصية باتخاذ الإجراء المناسب .	في حالة صعوبة توفير مادة قياسية أولية للمعايرة ما هو الإجراء المطلوب لإعتماد هذه المادة؟
يحق لأي من الشركتين سواء المصنعة أو المالكة للمستحضرات الصيدلانية اعتماد المواد القياسية الخاصة بتحليلها طبقا لشروط وأحكام البرنامج.	في حال التصنيع لدى الغير هل يمكن أن تتقدم الشركة المصنعة لإعتماد المادة القياسية الخاصة بتحليل المستحضر الخاص بالشركة المالكة؟
يحق استخدام المادة اقياسية التي تم اعتمادها من هيئة الدواء لصالح الشركة مقدمة الطلب سواء كانت الشركة المصنعة أو المالكة للمستحضرات الصيدلانية أو أي منهما	هل يحق لشركة أدوية استخدام مادة قياسية تم اعتمادها لشركة أخرى ؟
في هذه الحالة يتم التعامل معها كمادة قياسية من المجموعة الثالثة ويطبق إجراءات اعتماد هذه المجموعة لإعتماد العبوات الجديدة .	هل يمكن اعتماد المادة القياسية من المجموعة الثانية بعد تقسيمها إلى عبوات جديدة ؟
لا يمكن فتح عبوة المادة القياسية الاولية وتقسيمها بين الشركات المختلفة ولكن يمكن أن تقوم أكثر من شركة بطلبات اعتماد لنفس المادة في نفس الوقت والإشتراك في توفير عبوة المادة القياسية الاولية اللازمة للتحليل وسوف يتم دراسة الطلب.	هل يمكن تقسيم المادة القياسية الاولية بين أكثر من شركة؟

نعم يتم اعتمادها بنفس إجراءات اعتماد المواد القياسية للمواد الفعالة لكل مجموعات المواد القياسية بالبرنامج.	هل يتم اعتماد الشوائب في برنامج اعتماد المواد القياسية؟
يتم استخدام هذه المواد طبقا للإستخدامات المذكورة بمونوجرافات هذه الدساتير ذات الصلة وفي حال استخدام المادة القياسية في أغراض أخرى غير منصوص عليها بالمونوجراف فلا بد من التأكد من صلاحية المادة لهذا الغرض. مثال: في حال الإختبارات الكمية لابد من استخدام مادة قياسية لها قيمة معينة (assigned value) ولا يشترط وجود هذا في حالة إختبارات التعرف	هل يمكن استخدام المواد القياسية المرجعية الدستورية (ex: USP, EDQM) التي يتم تقديمها لمعايرة المواد القياسية من المجموعة الثالثة بدون وجود assigned value?
طبقا للمتطلبات الدولية للممارسات المعملية الجيدة يتم التقييم الفنى لكل مادة قياسية قبل استخدامها للتحقق من مناسبتها وصلاحيتها للغرض من استخدام هذه المادة وفي حال إنتاج المورد نفس المادة القياسية بمواصفات مختلفة فيجب التقييم للتأكد من مناسبة نوع المادة لمتطلبات التحليل بالمعامل الرقابية للحصول على نتائج يمكن الإعتماد عليها .	لماذا لا يتم اعتماد الموردين وإدراجهم بالقائمة البيضاء بدلا من اعتماد المواد القياسية؟