



الإدراة المركزية : الرقابة الدوائية
وحدة برامج الاعتماد

دليل برنامج هيئة الدواء المصرية لاختبار الكفاءة الفنية

EDA PT program

٢٠٢٦

الكود: EDREX: GL. CADC.009

رقم الاصدار: 1 /2026

تاريخ الاصدار: 12/2/2026

تاريخ التفعيل: 20/2/2026

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	المقدمة
3	النطاق
3	الاختصارات
3	التعريفات
3-8	الموضوع الرئيسي
3	مميزات البرنامج
4	أنواع الدورات التي يشملها البرنامج
4	مجموعات القياسات والاختبارات التي يشملها البرنامج
5-6	الأالية التنفيذية
7	مقابل الخدمة
7	الشروط العامة والأحكام
7	الإيميلات الرسمية للتواصل
8	الروابط الإلكترونية
8	المراجع
8-11	المرفقات والملحقات

1- المقدمة

في إطار حرص هيئة الدواء المصرية على دعم صناعة الدواء والتحديث المستمر لآليات العمل الرقابي بما يتناسبى 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 وبالتالي وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.

2- النطاق

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

3- الاختصارات: لا يوجد

4- التعريفات: لا يوجد

5- الموضوع الرئيسي

5.1 مميزات البرنامج

- يحصل المعامل المشترك في دورات الكفاءة الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية على تقرير مفصل موضحاً أداء المعامل في الاختبار مرفق به شهادة في حال طلب المعامل مما يساعد المعامل على:
 - تحقيق متطلب أساسي من متطلبات الموصفة الدولية للكفاءة معامل الاختبارات ISO/IEC 17025: 2017: تمهدياً لحصول المعامل المشارك على الاعتماد طبقاً لهذه الموصفة.
 - تقييم القائمين على التحليل عن طريق مقارنة نتائج التحليل بنتائج تحليل المعامل الأخرى المشاركة وكذلك الاحتياجات تدريبية إن لزم الأمر.
 - إيجاد فرص لتحسين الأداء ورفع الكفاءة عن طريق تحليل نتائج الاختبار بالتقدير.
 - تعزيز الثقة في نتائج التحليل الصادرة من المعامل عن طريق تقييم مدى دقة ومصداقية نتائج اختبار الكفاءة الفنية مقارنة بالمعامل الأخرى المشاركة.

5.2 أنواع الدورات التي يشملها البرنامج

- دورات مخططة:

وهي دورات يتم الإعلان عنها مسبقاً على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية.

- دورات غير مخططة:

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

5.3 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 الأولى 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 الفيزائية مثل

pH determination -

- المجموعة الثالثة:

تشمل المجموعة الثالثة الاختبارات الميكروبولوجية

5.4 الآلية التنفيذية الدورات مخططة



الدورات غير المخططة



5.5 مقابل الخدمة

نوع الخدمة	مقابل الخدمة
طلب الاشتراك في برنامج الكفاءة الفنية	5000 جنيه

5.6 الشروط العامة والأحكام

- يلتزم مقدم الطلب بالقواعد التنظيمية والضوابط الفنية التي تصدرها الهيئة.
- في حال عدم التزام مقدم الطلب بالمدة الزمنية المحددة بالآلية التنفيذية التحليل يعتبر الطلب كأن لم يكن.
- في حال عدم التأكيد على الرغبة في الاشتراك بأي من دورات الاختبارات الفنية التي تنظمها هيئة الدواء المصرية يعتبر طلب التقدم كأن لم يكن.
- يحق لمقدم الطلب التقدم بالتماس في حال الحصول على نتائج غير مرضية للاختبار أو في حال الرغبة بمنح مهل زمنية إضافية.

5.7 الايميلات الرسمية للتواصل

- للاشتراك بالبرنامج والاستفسارات:
dc.edapt@edaegypt.gov.eg

- للشكوى :
complaint@edaegypt.gov.eg



5.8 الروابط الالكترونية

for EDA PT Application form

- نموذج التقديم للاشتراك ببرنامج اختبار كفاءة فنية
program

<https://forms.office.com/r/1Xk1eQyAYj>

Annex 1 submission

- رفع مستندات ملحق 1

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

EDA-PT program inquiries

- الاستفسارات الخاص بدورات البرنامج نموذج
form

<https://forms.office.com/r/d0VdUTuXqN>

Customer/ participant feedback form

- نموذج استطلاع رأى العميل

<https://forms.office.com/r/sAv83nfdY9>

Appointment for paying service fees

- حجز موعد سداد رسوم مقابل خدمة

<https://forms.office.com/r/tNAzVDBUVG>

6- المراجع:

1.ISO/IEC 17043:2023

2.IS 13528:2022

3.Official Method of Analysis of AOAC INTERNATIONAL 22nd Edition (22)

4.The Fitness for Purpose of Analytical Methods

5.ICH Topic Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology

7- المرفقات/الملحقات:

7.1. المرفقات: لا يوجد

7.2. الملحقات

7.2.1. ملحق 1 : المستندات والمواد المطلوبة

7.2.2. ملحق 2 : العبوات وشروط غلق العبوات

7.2.3. ملحق 3 : المستندات المطلوب تقديمها ورقيا:

ملحق 1

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



٢- الملحق

١- العبوات

Name of the manufacturer.

Name.

Expiry/Retest date

Identification code i.e., Batch no., Lot no.

Water content

Potency (if applicable)

Weight

Storage condition

Safety instructions

٢- شروط غلق العبوات (Sealing):

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



٣ ملحق

المستندات المطلوب تقديمها ورقياً:

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