

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية  
وحدة برامج الإعتماد

الأسئلة الأكثر شيوعا لبرنامج إعتماد هيئة الدواء معامـل مراقبة الجودة بشركات الأدوية

سنة ٢٠٢٣

الكود: **EDREX: NP.CADC.006**

رقم الاصدار: **1/2023**

تاريخ الاصدار: **27/4/2023**

تاريخ التفعيل: **27/4/2023**

## الأسئلة الأكثر شيوعا

التوضيح	السؤال
<b>اولا: أسئلة عامة</b>	
يهدف البرنامج الي دعم صناعة الدواء الوطنية وذلك عن طريق الإرتقاء بمستوى هذه الصناعة والأداء الرقابي بمعامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية المحلية مما يؤدي إلى وصول دواء آمن وفعال إلى المريض المصري بسرعة وبشكل مستمر	ما هي أهداف البرنامج؟
تمنح الشركة شهادة إعتامد (سارية لمدة عام وتجدد) للمستحضرات التي تم إعتامدها. فحص ملف المستحضر مرة واحدة عند التقدم للحصول على الشهادة والإعفاء من الفحص والإستيفاء بكل مرة يتم بها سحب المستحضر. إعتامد نتائج تحليل معامل شركات الأدوية دون التحليل بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية للمستحضرات المدرجة بالجدول المرفق بشهادة الإعتامد . الحصول على مميزات إضافية في حال إعتامد أكثر من خمس مستحضرات طبقا لعدد المستحضرات المطلوب إعتامدها. استيفاء متطلب رقابي طبقا للقرار الوزاري رقم 273 لسنة 2022 من خلال اجتياز اختبارات الكفاءة الفنية كأحد أدوات المتابعة للمعامل المعتمدة وبدون رسوم إضافية .	ما هي مميزات البرنامج؟
يشمل البرنامج : التشغيلات الخاصة بالسحب العشوائي. التشغيلات الإنتاجية الثانية والثالثة . التشغيلات الحاصلة على موافقة إضافة أو تغيير مورد أو نقل تصنيع ولا يشمل البرنامج التشغيلية التجريبية والتشغيلية الإنتاجية الأولى حيث يتم تحليلها في معامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية .	ما نوع التشغيلات التي يشملها البرنامج ؟
قد تستغرق مدة الحصول على شهادة الإعتامد من 40-70 يوما في حال الإلتزام بالمدد الزمنية المقررة .	ما هي مدة الحصول على شهادة الإعتامد ؟

ما هو الحد الأدنى من المستحضرات للحصول على الإعتماد؟

هل تحصل الشركة مقدمة الطلب على مميزات إضافية مع زيادة عدد المستحضرات المطلوب إعتمادها؟

يحق للشركة للتقدم لإعتماد خمس مستحضرات صيدلية كحد أدنى.

يحق للشركة الحصول على مميزات إضافية طبقاً للقواعد الآتية

م	نوع الخدمة	مميزات إضافية
1	طلب إعتماد لعدد من خمس إلى تسعة مستحضرات مسجلة "سحب عشوائي"	لا يوجد
2	طلب إعتماد لعدد "من 10 إلى 14" مستحضر مسجل "سحب عشوائي"	يقابله طلب إعتماد مستحضرين " تشغيل إنتاجية ثانية وثالثة / حاصلة على موافقة إضافية أو تغيير مورد أو نقل تصنيع"
3	طلب إعتماد لعدد من "15 إلى 19" مستحضر مسجل "سحب عشوائي"	يقابله طلب إعتماد أربع مستحضرات " تشغيل إنتاجية ثانية وثالثة / حاصلة على موافقة إضافية أو تغيير مورد أو نقل تصنيع"
4	طلب إعتماد لكل عشرين مستحضر مسجل " سحب عشوائي "	يقابله طلب إعتماد ست مستحضرات " تشغيل إنتاجية ثانية وثالثة / حاصلة على موافقة إضافية أو تغيير مورد أو نقل تصنيع"

مع السماح بتقديم طلبات إعتماد لنفس المستحضرات في حال حصولها على موافقة متغيرات إضافية أو تغيير مورد أو نقل تصنيع

ما هو مقابل الخدمات التي يقدمها البرنامج؟

مقابل الخدمة	الخدمة
خمسة آلاف جنيها مصريا (5000 LE)	طلب الحصول / التجديد لشهادة الإعتماد
عشرة آلاف جنيها مصريا (10000 LE)	طلب إعتماد لمستحضر مسجل ( سحب عشوائي)
عشرون ألف جنيها مصريا (20000 LE)	طلب إعتماد لمستحضر (تشغيلية إنتاجية ثانية و ثالثة )
ثلاثون ألف جنيها مصريا (30000 LE)	طلب إعتماد لمستحضر حاصل على موافقة متغيرات نقل تصنيع
ثلاثون ألف جنيها مصريا (30000 LE)	طلب إعتماد لمستحضر حاصل على موافقة إضافة أو تغيير مورد (لكل مورد)
ألفان جنيها مصريا (2000 LE)	إعتماد نتائج تحليل كل تشغيلية إنتاجية
عشرة آلاف جنيها مصريا (10000 LE)	طلب تجديد إعتماد مستحضر مدرج بالشهادة سنويا

يمكن الإستفسار ببرنامج إعتماد معامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية عن طريق البريد الإلكتروني الخاص بالبرنامج أو التواصل المباشر مع فريق برنامج إعتماد معامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية بوحدة برامج الاعتماد بفرع الهيئة بالعجوزة.

[dc.labaccredit@edaegypt.gov.eg](mailto:dc.labaccredit@edaegypt.gov.eg)

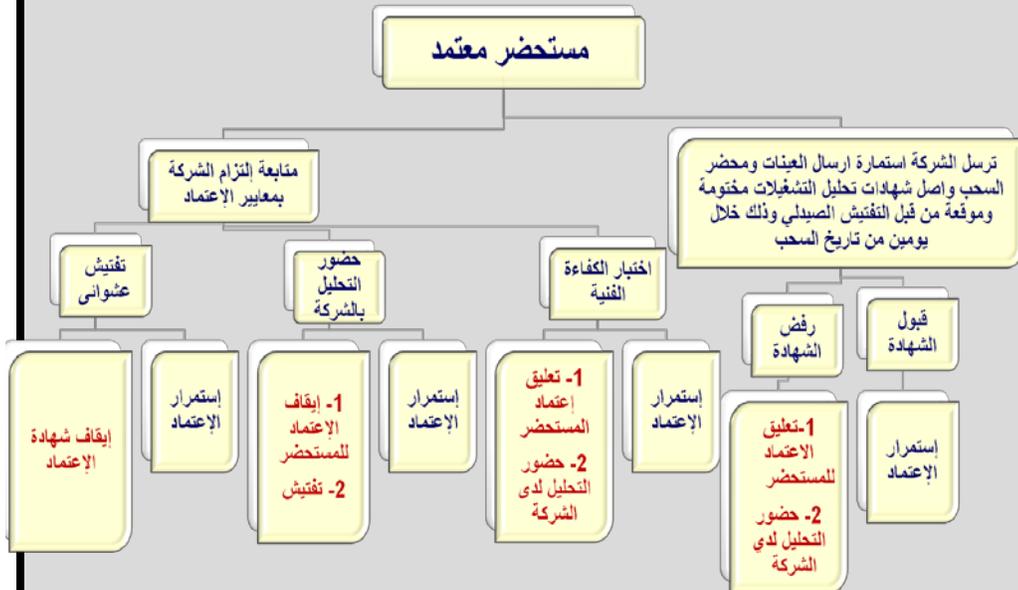
ما هي وسائل التواصل بالبرنامج ؟

## ثانياً: أسئلة تخص إجراءات تطبيق القرار

ما هي إجراءات ما قبل الإعتماد ؟



ما هي إجراءات ما بعد الإعتماد ؟



يتم عمل أكثر من زيارة خلال العام تبدأ بزيارة تقييم لإعتماد المستحضرات و زيارات متابعة بحد أقصى ثلاث زيارات إن لزم الأمر هذا إلى جانب زيارات المتابعة الدورية بحد أدنى زيارة واحدة ويتم زيادة عدد الزيارات طبقاً لأداء الشركة و مدى التزامها بالشروط و الأحكام خلال العام.  
لا تتجاوز زيارات التقييم أو المتابعة خمسة أيام.

هل يتم عمل زيارة تقييم واحدة خلال العام أم أكثر؟ وما هي مدة زيارة التقييم؟

لا بد من حصول المعمل على 80% فأكثر في التقييم للحصول على الإعتماد .

ماهي أدنى درجة يجب أن يحصل عليها معمل الشركة لتؤهله للحصول على شهادة الإعتماد؟

عند حصول الشركة على نسبة 95% فأكثر من معايير المتابعة

- تمنح الشركة شهادة إعتامد سارية لمدة ثلاث سنوات مع سداد الشركة رسوم تجديد المستحضرات سنوياً طبقاً لقائمة المستحضرات المقدمة للتجديد
- يحق للشركة طلب إعتامد مستحضر آخر (ثاني وثالث تشغيلية إنتاجية وحاصلة على إضافة أو تغيير مورد أو نقل تصنيع) بالإضافة إلى ما هو موضح بالجدول الخاص بأعداد المستحضرات المقدمة للإعتامد
- عند حصول الشركة على نسبة (90% - 95%) من معايير المتابعة
- تمنح الشركة طلب إعتامد مستحضر آخر (ثاني و ثالث تشغيلية وحاصل على إضافة أو تغيير مورد أو نقل تصنيع) بالإضافة لما هو موضح بالجدول الخاص بأعداد المستحضرات المقدمة للإعتامد
- مدة الشهادة هي عام واحد و يتم طلب التجديد قبل انتهاء صلاحية الشهادة بثلاثة أشهر
- عند حصول الشركة على نسبة 95% فأكثر من معايير المتابعة تمنح الشركة شهادة إعتامد سارية لمدة ثلاث سنوات كإمتياز للتجديد مع سداد الشركة رسوم تجديد المستحضرات سنوياً طبقاً لقائمة المستحضرات المقدمة للتجديد .

ما هي مدة الشهادة الممنوحة؟ و متى يتم طلب التجديد؟

مدى التزام الشركة بالمدد الزمنية الممنوحة لتنفيذ خطوات الحصول على الإعتماد

ما هي معايير تقييم أداء المعمل المعتمد عند تجديد الإعتماد؟

- مدى تعاون ممثلي الشركة مع فريق التقييم أثناء زيارات التقييم أو ممثلي الإدارة المركزية للرقابة الدوائية أثناء التحليل لدى الشركة عند الضرورة .
  - نقاط التقييم التي حصلت عليها معامل مراقبة الجودة بالشركة طبقاً للمعايير المطلوبة خلال مجمل زيارات التقييم عند الحصول وأثناء سريان شهادة الإعتماد .
  - حدوث تعليق مؤقت لإعتامد مستحضر أو أكثر خلال فترة الإعتماد .
  - حدوث إيقاف مستحضر أو أكثر خلال فترة الإعتماد
  - متوسط درجة إجتياز إختبارات الكفاءة الفنية.
- لا، الشهادة الممنوحة من الهيئة حق لمعامل مراقبة الجودة بالشركة وحدها ولا يحق للشركة إستخدام هذه الشهادة في تحليل عينات أو إصدار تقارير للغير.

هل يحق لمعمل مراقبة الجودة بالشركة الحاصلة على الإعتماد إستخدام شهادة الإعتماد للتحليل للغير؟

<p>يتم تحديد عدد اختبارات الكفاءة الفنية المطلوب الإشتراك بها بناء على عدد المستحضرات المعتمدة ووفقا لما تراه وحدة برامج الاعتماد ضروريا.</p>	<p>هل يتم عمل اختبار الكفاءة الفنية لجميع المستحضرات التي تم اعتمادها؟</p>
<p>نعم , يتم إخطار مسؤولي البرنامج إذا كان التغيير يخص المستحضرات المعتمدة فقط. ويتم إتخاذ الإجراءات بعد تقييم حجم التغيير و مدى تأثيره.</p>	<p>في حال حدوث أي تغيير خلال فترة سريان شهادة الاعتماد هل يستدعي ذلك إخطار مسؤولي البرنامج؟</p>
<p>يتقدم المصنع التي تقوم معاملة للمراقبة على الجودة بالتحليل؛ بطلب الإشتراك لأن البرنامج يعتمد نتائج تحاليل المستحضرات الصادرة من معامل مراقبة الجودة التي تقوم بتحليل تلك المستحضرات</p>	<p>في حال التصنيع لدى الغير من يقوم بطلب الإشتراك في برنامج الاعتماد؟</p>
<p>نعم, يحصل المعمل المعتمد طبقا لـ ISO/IEC 17025 على خمس درجات إضافية عند التقييم.</p>	<p>هل يتم اعتبار حصول المعمل على اعتماد طبقا للمواصفة الدولية ISO/IEC17025 عند التقييم؟</p>