

آلية استخدام أداة ادخال بيانات التركيب (المواد غير الفعالة) على قاعدة بيانات الادوية EDDB الخاصة بهئية الدواء المصرية سنة 2026

الكود: EDREX:NP.PPMA.020

رقم الإصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2026/02/25

تاريخ التفعيل: 2026/02/25

مقدمة:

في إطار استراتيجية هيئة الدواء المصرية للتحويل الرقمي وتطوير منظومة العمل الرقابي، تم تطوير أداة إلكترونية مخصصة لتمكين شركات الأدوية من إدخال بيانات التركيب التفصيلية لمستحضراتها (البشرية أو الحيوية)، وخاصة المواد غير الفعالة، بشكل منظم ومميكن. تأتي هذه الأداة كخطوة أساسية نحو تحديث قاعدة البيانات المركزية بمعلومات دقيقة ومتكاملة لكافة المستحضرات الخاصة بالشركات.

الهدف من الأداة

تهدف الأداة إلى:

- استكمال البيانات الفنية الخاصة بالمستحضرات الدوائية، وبالأخص المواد غير الفعالة.
- إنشاء قاعدة بيانات موحدة ودقيقة تدعم أعمال التقييم والرقابة.
- تمهيد الطريق لإطلاق برامج ميكنة مستقبلية تعتمد على بيانات مكتملة ومعتمدة.
- تسريع إجراءات الخدمات المقدمة للشركات مستقبلاً.

مزايا الأداة

توفر الأداة العديد من المزايا، من أبرزها:

- دقة البيانات: إدخال البيانات مباشرة من الشركة المالكة للمستحضر يقلل من الأخطاء..
- الجاهزية للميكنة: تُمكن الهيئة من تفعيل خدمات إلكترونية مؤتمتة بالكامل.
- الشفافية وسهولة التتبع: وجود سجل إلكتروني موحد لكل مستحضر.
- دعم اتخاذ القرار: توفر قاعدة بيانات تحليلية يمكن الاعتماد عليها في الدراسات الرقابية والفنية.

الرابط:

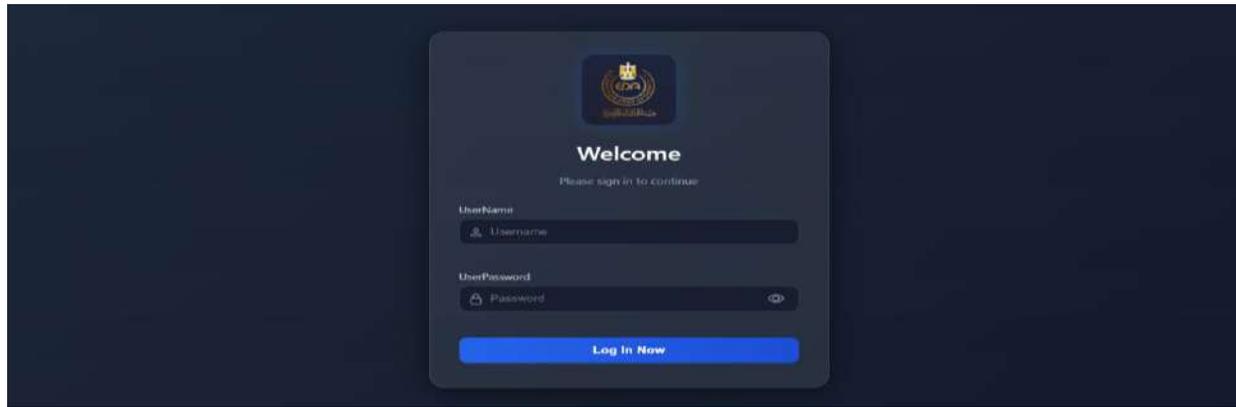
- رابط الأداة:
- يمكنك ادخال المواد غير الفعالة عبر الرابط الرسمي التالي:

<https://eservicesdata.edaegypt.gov.eg/CompanyTrades>

الخطوات لإدخال المواد غير الفعالة:

1- يتم الدخول على الحساب الخاص بالشركة

- يتم الدخول على المنصة من خلال اللينك <https://eservicesdata.edaegypt.gov.eg/CompanyTrades>
- يتم ادخال اسم المستخدم وكلمه السر الخاص بالشركة



2- يتم اختيار inactive Trades



- 3- يتم اختيار المستحضر المراد ادخال المواد غير الفعالة الخاصة به
- يمكن اظهار المستحضرات المسجلة او تحت التسجيل الخاصة بالشركة
 - يمكن اظهار المستحضرات البشرية او الحيوية الخاصة بالشركة

Drugs Management

Type: Human Bio Status: Reg UnderReg

Search by Trade Name or RegNo/SoftFileNo

#	RegNo/SoftFileNo	Trade Name	LicStatus	RegStatus	Strength	Dosage	Generics	InActive	Action
1	23744	Terramycin	Valid	Registered	0.000 comb	Topical Ointment	OXYTETRACYCLINE 30 mg/gm ; POLYMYXIN B 10000 I.U/gm ;		Manage
2	23365	Diflucan 150 mg	Valid	Registered	150.000 mg	Hard Gelatin Capsules	FLUCONAZOLE 150 mg ;		Manage
3	23746	Terramycin	Valid	Registered	0.000 comb	Ophthalmic ointment	OXYTETRACYCLINE 5 mg ; POLYMYXIN B 10000 unit ;		Manage
4	23364	Diflucan 50 mg	Valid	Registered	50.000 mg	Hard Gelatin Capsules	FLUCONAZOLE 50 mg ;		Manage
5	17745	FELDENE 20mg Capsule	Valid	Registered	20.000 mg	Capsule	PIROXICAM 20 mg ;		Manage
6	18050	Vibramycin	Valid	Registered	100.000 mg	Hard Gelatin Capsules	DOXYCYCLINE 100 mg ;		Manage

4- يتم استكمال بيانات المواد الخام بكل مستحضر

- يتم البحث عن المادة غير الفعالة المراد ادخالها واختيارها

Drug information

Trade Name: Terramycin

Dosage Form: Topical Ointment

Strength: 0.000 comb

Generics: OXYTETRACYCLINE 30 mg/gm ; POLYMYXIN B 10000 I.U/gm ;

InActive Details

InActive: stearate

Reference: -- Select InActive Reference --

Quantity Sign: =

Quantity: Enter Quantity

Function: Enter Function

Add Back

- يتم اختيار الـ Reference الخاص بالمادة والمكتوب ببيان التركيب

- يتم اختيار الـ Strength unit (يوجد اختيار QS في حالة احتواء بيان التركيب)

• يتم اختيار Quantity Sign وادخال الـ Quantity

The screenshot shows the 'Drug Information' and 'InActive Details' sections. The 'Quantity Sign' dropdown is open, showing options: '<=>', '<', '>', '>=', and '<='. Arrows point to the 'Quantity Sign' dropdown and the 'Quantity' input field.

• يتم اختيار الـ Percentage وكتابة الـ Function في حالة ذكره في بيان التركيب

The screenshot shows the 'Drug Information' and 'InActive Details' sections. The 'Percentage' dropdown is open, showing options: '%W/W' and '%W/V'. Arrows point to the 'Percentage' dropdown and the 'Function' input field.

- في حالة ان المستحضر ان Hard gelatin Cap او Film Coated Tablet يتم اختيار نوع المادة غير الفعالة
- بعد اضافة جميع البيانات يتم الضغط على Add / وادخال باقى المواد غير الفعالة بنفس الطريقة

Trade Name: Diflucan 150 mg

Strength: 150,000 mg

Dosage Form: Hard Gelatin Capsules

Generics: FLUCONAZOLE 150 mg ;

InActive Details

InActive: Search InActive...

Reference: -- Select InActive Reference --

Strength Unit: -- Select a Strength Unit --

Quantity Sign: =

Quantity: Enter Quantity

Percentage: -- Select InActive Percentage --

Function: Enter Function

Type: -- Select Type --

- Select Type --
- Inactive Ingredient
- Capsule Cap Ingredient
- Capsule Body Ingredient

Back

Drug Information

Trade Name: ARICEPT 5mg tab.

Strength: 5,000 mg

Dosage Form: Film Coated Tablets

Generics: DONEPEZIL 5 mg ;

InActive Details

InActive: Search InActive...

Reference: -- Select InActive Reference --

Strength Unit: -- Select a Strength Unit --

Quantity Sign: =

Quantity: Enter Quantity

Function: Enter Function

Type: -- Select Type --

- Select Type --
- Inactive Ingredient
- Film Coat Ingredient
- Enteric Coat Ingredient
- Select Type --

Add

Back

- يتم ارفاق أحدث بيان تركيب للمستحضر

- يمكن التعديل على بيانات المادة المدخلة او حذفها

InActive Name	Reference	Strength Unit	Quantity Sign	Quantity	Percentage	Function		
2-Ethylhexyl Acrylate-Vinyl Acetate-Aluminum Acrylate Copolymer (For Duro-Tak 87-2194)	Korian Pharmacopoeia	gm	=	10.000000	%W/V	111	Edit	Delete
2-Naphthalenol	Eur.Ph.	gm/100ml	=	10.000000	%W/W	m m m m	Edit	Delete