

الأسئلة الأكثر شيوعاً

التوضيح	سؤال
اولاً: أسئلة عامة	
يهدف البرنامج الى 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 اعتماد (سارية لمدة عام وتجدد) للمستحضرات التي تم اعتمادها. فحص ملف المستحضر مرة واحدة عند التقدم للحصول على الشهادة والإعفاء من الفحص والإستيفاء بكل مرة يتم بها سحب المستحضر. إعتماد نتائج تحليل معامل شركات الأدوية دون التحليل بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية للمستحضرات المدرجة بالجدول المرفق بشهادة الاعتماد . الحصول على مميزات إضافية في حال اعتماد أكثر من خمس مستحضرات طبقاً لعدد المستحضرات المطلوب اعتمادها. استيفاء متطلب رقابي طبقاً 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 التشغيل 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 الاعتماد من 40-70 يوماً في حال الإلتزام بالمدد الزمنية المقررة .	ما هي مدة الحصول على شهادة الاعتماد ؟
يحق للشركة للتقدم لإعتماد خمس مستحضرات صيدلانية كحد أدنى.	ما هو الحد الأدنى من المستحضرات للحصول على الاعتماد؟

يحق للشركة الحصول على مميزات إضافية طبقاً للقواعد الآتية

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

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

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

ما هو مقابل الخدمات التي يقدمها البرنامج؟

مقابل الخدمة	الخدمة
خمس آلاف جنيه مصري (5000 LE)	طلب الحصول / التجديد لشهادة الإعتاماد
عشرة آلاف جنيه مصري (10000 LE)	طلب إعتاماد لمستحضر مسجل (سحب عشوائي)
عشرون ألف جنيه مصري (20000 LE)	طلب إعتاماد لمستحضر (تشغيلية إنتاجية ثانية و ثالثة)
ثلاثون ألف جنيه مصري (30000 LE)	طلب إعتاماد لمستحضر حاصل على موافقة متغيرات نقل تصنيع
ثلاثون ألف جنيه مصري (30000 LE)	طلب إعتاماد لمستحضر حاصل على موافقة إضافية أو تغيير مورد (لكل مورد)
ألفان جنيه مصري (2000 LE)	إعتاماد نتائج تحليل كل تشغيلية إنتاجية
عشرة آلاف جنيه مصري (10000 LE)	طلب تجديد إعتاماد مستحضر مدرج بالشهادة سنوياً

يمكن الإستفسار برنامج إعتاماد معامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية عن طريق البريد الإلكتروني الخاص بالبرنامج أو التواصل المباشر مع فريق برنامج إعتاماد المواد القياسية بوحدة برامج الإعتاماد بفرع الهيئة بالعجوزة

dc.labaccredit@edaegypt.gov.eg

ما هي وسائل التواصل بالبرنامج؟

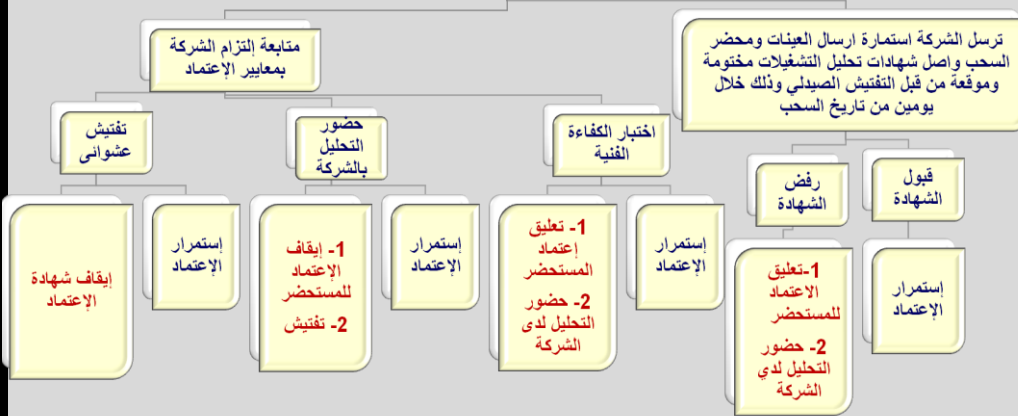
ثانياً: أسئلة تخص إجراءات تطبيق القرار



ما هي إجراءات ما قبل الإعتاماد؟

ما هي إجراءات ما بعد الإعتاماد؟

مستحضر معتمد



يتم عمل أكثر من زيارة خلال العام تبدأ بزيارة تقييم لاعتماد المستحضرات وزيارات 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 ومدى التزامها بالشروط والأحكام 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؟

لابد من حصول المعمل على 80% فأكثر في التقييم للحصول على الاعتماد .

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

عند حصول الشركة على نسبة 95% فأكثر من معايير المتابعة

- تمنح الشركة شهادة اعتماد سارية لمدة ثلاث سنوات مع سداد الشركة رسوم تجديد المستحضرات سنوياً طبقاً لقائمة المستحضرات المقدمة للتجديد
- يحق للشركة طلب اعتماد مستحضر آخر (ثاني وثالث تشغيل إنتاجية وحاصلة على إضافة أو تغيير مورد أو نقل تصنيع) بالإضافة إلى ما هو موضح بالجدول الخاص بأعداد المستحضرات المقدمة للاعتماد
- عند حصول الشركة على نسبة (90% - 95%) من معايير المتابعة
- تمنح الشركة طلب اعتماد مستحضر آخر (ثاني وثالث تشغيل وحاصل على إضافة أو تغيير مورد أو نقل تصنيع) بالإضافة لما هو موضح بالجدول الخاص بأعداد المستحضرات المقدمة للاعتماد

<ul style="list-style-type: none"> • 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 اعتماد سارية لمدة ثلاث سنوات كإمتياز للتجديد مع سداد الشركة رسوم تجديد المستحضرات سنوياً طبقاً لقائمة المستحضرات المقدمة للتجديد . 	<p>ما هي مدة الشهادة الممنوحة؟ ومتي يتم طلب التجديد؟</p>
<ul style="list-style-type: none"> • مدى إلتزام الشركة بالمدد الزمنية الممنوحة لتنفيذ خطوات الحصول على الاعتماد • مدى تعاون ممثلي الشركة مع فريق التقييم أثناء زيارات التقييم أو ممثلي الإدارة المركزية للمراقبة 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 الاعتماد . • حدوث تعليق مؤقت لاعتماد مستحضر أو أكثر خلال فترة الاعتماد . • حدوث إيقاف مستحضر أو أكثر خلال فترة الاعتماد • متوسط درجة اجتياز اختبارات الكفاءة الفنية. 	<p>ما هي معايير تقييم أداء المعمل المعتمد عند تجديد الإعتاماد ؟</p>
<p>لا، الشهادة الممنوحة من الهيئة حق لمعامل مراقبة الجودة بالشركة وحدها ولا يحق للشركة استخدام هذه الشهادة في تحليل عينات أو إصدار تقارير للغير.</p>	<p>هل يحق لمعمل مراقبة الجودة بالشركة الحاصلة على الإعتاماد استخدام شهادة الإعتاماد للتحليل للغير؟</p>
<p>يتم تحديد عدد اختبارات الكفاءة الفنية المطلوب الاشتراك بها بناء على عدد المستحضرات المعتمدة ووفقاً لما تراه وحدة برامج الاعتماد ضرورياً.</p>	<p>هل يتم عمل اختبار الكفاءة الفنية لجميع المستحضرات التي تم إعتامادها؟</p>
<p>نعم ، يتم إخطار مسئولي البرنامج إذا كان التغيير يخص المستحضرات المعتمدة فقط. ويتم اتخاذ الإجراءات بعد تقييم حجم التغيير و مدى تأثيره.</p>	<p>في حال حدوث أي تغيير خلال فترة سريان شهادة الإعتاماد هل يستدعي ذلك إخطار مسئولي البرنامج؟</p>
<p>يتقدم المصنع التي تقوم معامل للمراقبة على الجودة بالتحليل؛ بطلب الاشتراك 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 الإعتاماد؟</p>
<p>نعم، يحصل المعمل المعتمد طبقاً لـ ISO/IEC 17025 على خمس درجات إضافية عند التقييم.</p>	<p>هل يتم إعتبار حصول المعمل على إعتاماد طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC17025 عند التقييم ؟</p>