إشعار لمتلقي الخدمة

هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
الإدارة العامة للدعم الفني

الأسئلة الأكثر شيوعا حول الفحص والتحليل

سنة 2025

الكود: **EDREX: NP.CADC.005**
رقم الاصدار: 2025/2
تاريخ الاصدار: 2025/01/26
تاريخ التفعيل: 2025/01/26

الأسئلة الأكثر شيوعا

السؤال	التوضيح
اسئلة عامة للاستفسارات والشكاوي	
كيف يتم التعرف على الخدمات الالكترونية المقدمة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية؟	←يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة EDA Shababeek والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية ←يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة ←يتم اختيار الادارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة ←يتم اختيار الرابط الخاص بالطلب ←يتم ملئ البيانات في النموذج الالكتروني يُرجى تحري الدقة عند استخدام الرابط المخصص لكل حالة والتابع للإدارة المختصة: التقييم والاعتماد (التسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش محلي/ مراقبة على المستورد)
كيفية معرفة أي تغيير في روابط التقديم ؟	في حالة تغيير اي رابط يتم الاعلان على صفحة هيئة الدواء ويتم تغييره في شبابيك الهيئة
كيفية طلب تغيير البريد الالكتروني الرسمي الخاص بالشركة والذي تتم من خلاله المراسلات مع الإدارة المركزية للرقابة الدوائية؟	يمكنكم تقديم طلب رسمي (Hard cover letter) إلى الإدارة العامة للدعم الفني مع ارسال تفويض من الشركة
كيف يتم تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلي؟	يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب ← طلب تحديد موعد لدفع رسوم تقديم ملف تسجيل و يقوم مندوب الشركة بدفع الرسوم في الإدارة ← طلب تسليم نسخة إلكترونية من ملف التسجيل وتقوم الشركة برفع الملف الإلكتروني ← تقوم الشركة بالرد علي متطلبات الفحص عن طريق إستخدام لينك ردود متطلبات الإستيفاء ← في حالة استيفاء الملف تقوم الشركه بحجز موعد لتسليم العينات والمستندات المطلوبة

السؤال	التوضيح
كيف يتم تقديم ملف تسجيل مستحضر تجميل/ مستلزم طبي؟	يتم باستخدام شبابيك الهيئة الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب ← طلب تحديد موعد لتسليم ملف مستحضر تجميل/ مستلزم طبي ← يتم مراجعة الملف عند الإستلام وفي حالة إستيفائه يتم عمل إذن دفع وإستلام الملف ← طلب تحديد موعد تسليم/ إستلام متطلبات إستيفاء تحليل عينات او ردود خطابات لملف التسجيل لمستحضرات التجميل
كيف يتم رفع ملف وتحديد موعد لتسليم عينات ودفع رسوم (مراقبة عليالمستحضرات المستوردة / تفتيش علي المستحضرات المحلية) ؟	يتم استخدام شبابيك الهيئة الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب
كيف يتم تقديم ردود متطلبات فحص الملفات او ردود خطابات صادرة اثناء التحليل	يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بالطلب ← طلب تحديد موعد لتسليم المتطلبات ورفع المستندات المطلوبة عن طريق اختيار الرابط الخاص بطلب تقديم ردود متطلبات استيفاء الفحص او ردود لخطابات صادرة اثناء التحليل لمستحضر تحت التسجيل /مراقبة/تفتيش ← يقوم مندوب الشركة بالحضور في الموعد لتسليم المتطلبات
كيف يتم التعرف على الأدلة التنظيمية الخاصة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية فيما يخص (قواعد الفحص/reliance /تحليل مستحضرات التجميل بنظام الادراج/ دليل برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية وغيرها؟	←يتم اختيار القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية للموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية ←يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها ←يتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة التي تليها الادلة التنظيمية للادارة المركزية للرقابة الدوائية
كيف يتم طلب استرداد عمود فصل مقدم لتحليل مستحضر(خلال المدة المقررة)	يتم اختيار رابط شبابيك الهيئة من الروابط الإلكترونية على الصفحة الرئيسية لموقع هيئة الدواء المصرية، واختيار الرابط الخاص بطلب استرداد عمود

السؤال	التوضيح
كيف يتم التواصل للاستفسار عن موقف مستحضر اثناء الفحص او التحليل، او في حال وجود مشكلة في استيفاء ملف او الانتهاء من التحليل؟	←يتم التواصل عن طريق البريد الإلكتروني للإدارة المختصة ، والمذكور في آلية الاستفسار والشكاوي المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء باتباع الخطوات التالية: ← - يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة ←- يتم اختيار الادارة المركزية للرقابة الدوائية من القائمة ←- يتم اختيار الرابط الخاص بالاستفسار عن العينات ←- يتم اتباع الخطوات المذكورة في آلية المتابعة والشكاوي يُرجى تحري الدقة عند اختيار الإدارة المختصة: التقييم والاعتماد (التسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش محلي/ مراقبة على المستورد) او يتم استخدام رابط آلية الاستفسار والشكاوي مباشرة
كيف يتم تحديد موعد مقابلة لبحث حل مشكلة تخص الفحص او التحليل؟	يتم اتباع آلية الاستفسار والشكاوي المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء باتباع الخطوات المذكورة في السؤال السابق
كيفية تقديم شكوى بخصوص مستحضر (تحت الفحص/تحت التحليل)؟	يتم اتباع آلية الاستفسار والشكاوي المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية باتباع الخطوات المذكورة في السؤال السابق
اسئلة تخص مرحلة الفحص والتقييم الفني للملفات	
ما هي الخدمات الحديثة التي تمت اضافتها؟	←إصدار شهاده بتحديث ملف مستحضر مسجل – المسار السريع. ←فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المستوردة (تحت التسجيل / متغيرات(– المسار السريع. ←فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المحلية (تحت التسجيل / متغيرات(– المسار السريع. ←فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المستوردة المسجلة – المسار السريع. ← فحص مبكر لملفات المستحضرات الطبية المحلية المسجلة – المسار السريع.

السؤال	التوضيح
كيفية الاستفادة من الآلية المستحدثة لفحص ملف تشغيلات المتغيرات بحيث لا يؤثر على مدة صلاحية المستحضر؟	تقوم الشركة برفع الملف على رابط التقديم للآلية المستحدثة للفحص المسبق والموجود على شبابيك الهيئة، طبقا للألية المعلنة تحديث اليات فحص الملفات المقدمة للتحليل بإدارة الرقابة بعد االاعتماد) ، حيث يتم فحص الملف الفني قبل التصنيع الفعلي لتشغيلة المتغيرات، دون الحاجة لوجود شهادة تحليل، وبالتالي لا تؤثر مدة الفحص علي مدة تداول المستحضر خلال مدة صلاحيته
كيفية الاستفادة من تطبيق آلية فحص وتحليل اول ثلاث تشغيلات في نفس الوقت توفيرا للمتطلبات والوقت	تم بالفعل بدء تطبيق آلية تسليم اول 3 تشغيلات للتحليل في نفس الوقت بعد استيفاء الملف المقدم في ادارة التقييم والاعتماد مع اتباع التعليمات الخاصة بالالية في حال عدم استيفاء شروط الاعلان السابق ذكره يتم تقديم ملف اول 3 تشغيلات على رابط الآلية المستحدثة ويتم فحصه طبقا لآخر مطابقة تسجيل
ما هي الخطوات التي يتم اتباعها لضمان استيفاء الفحص الفني لملف مستحضر مقدم للتسجيل؟	يتم اتباع قواعد الفحص المذكورة في الادلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية ،ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
كيف يتم تحديد مرجعية اختبار الشوائب وحدود الشوائب للمستحضر المقدم للتحليل ؟	يتم اتباع قواعد الفحص المذكورة في الادلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
متى يتم عمل اختبار حدود ال Residual solvent للمستحضر المقدم للتحليل؟	يتم اتباع ال decision tree المدرج في قواعد الفحص المذكورة في الادلة التنظيمية الادلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
كيف يتم عمل ملف ال Validation لطريقة تحليل مستحضر؟	يتم اتباع الارشادات الموجودة في الجزء الخاص بالتحليل الكيميائي في قواعد الفحص المذكورة في الادلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية عن طريق اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية، ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
هل يتم قبول اعمدة مماثلة (equivalent) في تحليل العينات؟	يتم قبول الاعمدة المماثلة طبقا لقواعد الفحص المذكورة في الادلة التنظيمية المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية

السؤال	التوضيح
كيف يتم تحديد موعد مقابلة لبحث حل مشكلة تخص الفحص	يتم اتباع آلية الاستفسار والشكاوي المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية
كيف يتم تعديل طريقة التحليل لمستحضر ؟	في حالة أن العينة لمستحضر تحت التسجيل :يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل طريقة تحليل مستحضر تحت التسجيل في حالة أن العينة لمستحضر مسجل :يتم استخدام رابط شبابيك الهيئة واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل طريقة تحليل مستحضر مسجل
ما هو الفحص المبكر وما هي مميزاته؟	تقوم الشركة بتقديم ملف المستحضر ليتم فحصه دون الحاجة لتسليم عينات. في حال استيفاء الملف فنيا يتم ارسال استيفاء للشركة مع متطلبات التحليل، مما يتيح للشركة تسليم العينات التي يتم سحبها من قبل مفتشي الهيئة خلال مدة صلاحية الاستيفاء للتحليل مباشرة (شريطة تسليم المتطلبات مع العينات) دون الخضوع للفحص مرة اخرى، توفيرا للوقت
ما هي مدة صلاحية الاستيفاء الناتج عن الفحص المبكر؟	مدة صلاحية الاستيفاء : عام
كيف يتم التقدم للفحص المبكر	يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة (EDA Shababeek) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بالفحص المبكر من القائمة
كيف يتم تقديم ردود متطلبات الفحص المبكر؟	يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة (EDA Shababeek) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بتقديم ردود متطلبات فحص مبكر من القائمة
ما هي المستحضرات المستوفية لشروط التقدم للتحليل عن طريق Reliance pathway	هي المستحضرات الحاصلة على اعتماد و شهادة تسجيل وتداول من احدى الدول المرجعية المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية
كيف يتم التعرف على الدليل التنظيمي الخاص بالتقدم لل Reliance pathway المعلن على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية	يتم اختيار رابط القوانين والقرارات والقواعد المنظمة من القائمة الرئيسية ،ثم يتم اختيار الأدلة التنظيمية من القائمة التي تليها، ويتم اختيار رابط الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

السؤال	التوضيح
ما هي الاستفادة من التقدم لل Reliance pathway	تكون متطلبات التحليل اقل، مع اختصار وقت تحليل المستحضر
كيف يتم التقديم للReliance pathway	عن طريق التقديم للفحص المبكر الخاص بإدارة التقييم والاعتماد (التسجيل) او الفحص المبكر بإدارة الرقابة بعد الاعتماد (المراقبة)
متى يتم التقدم لتحديث ملف تسجيل؟	أثناء السير في إجراءات إعادة التسجيل
كيف يتم التقدم لتحديث الملف ؟	يمكنكم استخدام رابط (شبابيك الهيئة) EDA Shababeek والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بتحديث ملف أثناء السير في إجراءات إعادة التسجيل Renewal of registration files
كيف يتم الحصول علي شهادة تحديث الملف ؟	يتم ارسال الشهادة عن طريق البريد الالكتروني الخاص بالشركة فور اصدارها.
اسئلة تخص مرحلة الاستلام والتحليل	
كيفية ضمان سرعة تسليم العينات على الشباك والتاكد من استيفاء جميع المتطلبات؟	تم عمل Checklist مذكور بها جميع النقاط المطلوبة عند الاستلام تفصيليا حتى تتمكن الشركه من اتباعها والتاكد من استيفاءها قبل يوم التسليم وذلك لضمان سرعة التسليم
كيف يتم استخراج صورة طبق الصل من التقرير النهائي أو صورة طبق الأصل من بيان تركيب معتمد من الإدارة العامة للتقييم والرقابة؟	يتم تقديم طلب ورقي للإدارة المختصة (التقييم والاعتماد (تسجيل) / الرقابة بعد الاعتماد (تفتيش ومراقبة) و في حالة الموافقة يتم سداد رسوم مقابل الخدمة المطلوب يتم استخدام رابط شبابيك الهيئةو اختيار الرابط الخاص بالطلب يتم ملئ البيانات في النموذج الالكتروني ورفع صورة ايصال السداد، مع تحري الدقة في اختيار الإدارة المختصة يتم تسليم اصل ايصال السداد عند استلام صورة طبق الاصل من المطابقة

السؤال	التوضيح
كيف يتم الحصول على مطابقة تفصيلية لمستحضر في ادارة الرقابة بعد الاعتماد؟	تتقدم الشركة بطلب إلى مدير إدارة (الرقابة بعد الاعتماد) و بعد الموافقة على الطلب تقوم الشركة بدفع الرسوم المقررة في الخزينة و تتوجه الشركة مرة أخرى الى (إدارة الرقابة بعد الاعتماد) لتسليم الايصال و يتم ارسال المطابقة التفصيلية عبر البريد الالكتروني الخاص بالشركة
كيف يتم طلب تعديل مواصفة مستحضر تحت التسجيل	يمكنكم استخدام رابط شبابيك الهيئة (EDA Shababeek) والموجود في الروابط الالكترونية في الصفحة الرئيسية على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية واختيار الرابط الخاص بطلب تعديل مواصفة مستحضر تحت التسجيل من القائمة
كيف يتم طلب تعديل مطابقة بسبب خطأ املائي	←يمكنكم تقديم طلب تعديل المطابقة عن طريق البريد الإلكتروني الخاص بالإدارة المختصة و سيتم الرد خلال 5 ايام على البريد الالكتروني للشركة المسجل لدى الإدارة المركزية كما يمكن ان يتم توجيه الشركة باستخدام رابط (شبابيك الهيئة) واختيار الرابط الخاص بتعديل مواصفة مستحضر مُسجل