



---

## الإجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية المحلية

---

الكود: EDREX:GL.CAO.010/2022

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 2022

## محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى
٣	١. نطاق التطبيق
٣	٢. الإجراءات التفتيشية للمفتش داخل المصنع
	٣. الإجراءات التنظيمية المتبعة وقواعد العمل
٤	أولاً: الإجراءات المتبعة حال رصد اي مخالفات جسيمة
٤	ثانياً: الاجراءات المتبعة في حالة السحب وبعد صدور نتيجة التحليل من إم.م للرقابة الدوائية
٥	ثالثاً: الاجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب لتحريز تشغيلات من المستلزمات التي تم اجراء دراسة الثبات عليها
٥	رابعاً: الاجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب تحريز مستلزمات بغرض التصدير
٦	خامساً: الاجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب الافراج عن تشغيلات تم انتاجها في المصانع المرخصة بالمناطق الحرة
٧	٤. اللوائح المنظمة للعمل والادلة التنظيمية ذات الصلة
٨	نموذج طلب الحصول على شهادة GMP
٩	نموذج طلب المصنع تحريز عينة لتقديمها مع ملف الثبات

## ١. نطاق التطبيق

يتم العمل بهذا الدليل فيما يخص الإجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية المحلية.

## ٢. الإجراءات التفتيشية للمفتش داخل المصنع

يتم عمل خطة متابعة المصانع في بداية العام ويتم توزيع خطة السحب على شهور السنة ويتم تعديلها وفقاً للمستجدات الخاصة بالمصنع.

### ينقسم التفتيش إلى:

#### ❖ التفتيش الروتيني

- مفاجئ: يتم بدون اخطار مسبق للمصنع ويتم فيه إما متابعة مشكلة خاصة بالمصنع او شكوى او تفتيش لمتابعة المصنع او السحب طبقاً لتقييم المصنع الداخلي والمحدد من أول العام مع الخطة.
- معلن: يتم بالتنسيق المسبق مع المصنع إما للسحب او التحقيق في شكوى او عدم مطابقة او لمتابعة خطة اجراءات تصحيحية للمخالفات التي تم رصدها في التفتيش الروتيني او استهداف منطقة معينة للتفتيش او متابعه اي مستجدات بالمصنع.

#### ❖ التفتيش المتكامل *complete audit*

- يتم على الاقل مرة في العام ويمكن زيادة عدد المرات طبقاً للمخالفات التي تم رصدها والاجراءات التصحيحية (يتم وضع الخطة في بداية كل عام).
- مراجعة خطط الاجراءات التصحيحية واعادة تقييم درجات المصنع.

## ٣. الإجراءات التنظيمية المتبعة وقواعد العمل

- الإجراءات المتبعة حال رصد اي مخالفات جسيمة.
- الاجراءات المتبعة في حالة السحب وبعد صدور نتيجة التحليل من إهم للرقابة الدوائية.
- الاجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب لتحريز تشغيلات من المستلزمات التي تم اجراء دراسة الثبات عليها.
- الاجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب تحريز مستلزمات بغرض التصدير.
- الاجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب الافراج عن تشغيلات تم انتاجها في المصانع المرخصة بالمناطق الحرة.



### أولاً: الإجراءات المتبعة حال رصد اي مخالفات جسيمة

- على سبيل المثال لا الحصر: حدوث حيود في منطقة الانتاج أو اي مخالفة من شأنها التأثير على سلامة المستلزم.
- ١) يقوم المفتش بإثبات المخالفة في محضر اثبات الحالة و السحب من جميع التشغيلات التي تم انتاجها في ظروف انتاجيه مماثلة.
  - ٢) أخذ التعهدات على المصنع بعدم تداول المستلزم الطبي و ألا يتم الانتاج في ظروف تخالف اشتراطات وقواعد التصنيع الجيد.
  - ٣) يقوم المصنع بإرسال خطة اجراءات تصحيحيه وتقديم دراسة تقييم المخاطر للمخالفة.
  - ٤) يتم إعادة تقييم المصنع طبقاً للخطة التصحيحية المقدمة ونتيجة التحليل الصادرة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
  - ٥) في حال استمرار المخالفة يتم رفع مذكرة للعرض على اللجنة العليا للتفتيش للتوصية بالإجراءات اللازمة اتخاذها.

### ثانياً: الإجراءات المتبعة في حالة السحب وبعد صدور نتيجة التحليل من إم للرقابة الدوائية

- يتم سحب عدد العينات المطلوبة للتحليل وتحريزها والتنبيه على المصنع لتسليم العينات وفقاً لإجراءات استلام العينات الصادرة من إم للرقابة الدوائية.
- يتم سحب حرز مماثل يظل في المصنع طوال فترة صلاحية المستلزم.

#### حالات السحب:

- أ- سحب اول ثلاث تشغيلات مع ابقاء التشغيلات قيد التحريز لحين صدور نتيجة إم للرقابة الدوائية بالمطابقة والصلاحية في بعض الحالات على سبيل المثال لا الحصر:
    - بعد تسجيل المستلزم اول مرة ، يتم تحريز جميع الكميات وعدم التصرف فيها لحين صدور نتيجة التحليل.
    - بعد عمل دراسة صلاحية وحدة التعقيم "Sterilizer Validation Study" بعد ترخيصها.
  - ب- سحب من جميع التشغيلات المنتجة مع ابقاء التشغيلات قيد التحريز لحين صدور قرار من إم للرقابة الدوائية بالمطابقة والصلاحية؛ ويتم السحب فيه من جميع التشغيلات الموجودة على سبيل المثال لا الحصر:
    - في حالات الحيود في قراءات المنطقة النظيفة.
    - انتهاء الدراسة التقييمية الخاصة بغرفة التعقيم.
    - عدم اتباع اشتراطات التخزين الجيد.
    - بعد صدور عدم مطابقه لأحد التشغيلات من إم للرقابة الدوائية.
  - ت- سحب عشوائي؛ والذي يتم طبقاً للخطة الداخلية للإدارة او بناء على طلب المصنع او في حالة ورود شكوى من المستلزم الطبي .
- لا يتم فيه تحريز باقي التشغيلات ويقوم المصنع بالتوريد دون انتظار نتائج التحليل بشرط وجود نظام تتبع للمستلزم الطبي.



بعد صدور نتيجة التحليل من إيم للرقابة الدوائية كالتالي:

- المطابقة والصلاحية:  
يتم تسليم المصنع أصل القرار وعمل محضر تسليم مطابقات وفك حرز المستلزمات الطبية المحرزة (في حالة التحريز).
- طلب عينات اخرى لاستكمال التحليل او اي متطلبات اخرى.
- عدم المطابقة النهائية:  
يتم اخطار المصنع وتحريز اي كميات موجودة في المخزن وتوجيهه الى إ.ع لمراقبة الاسواق لاستكمال إجراءات الإعدام كما يتم اصدار منشور ضبط وتحريز للتشغيلات التي صدر لها عدم مطابقة.

### **ثالثاً: الإجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب لتحريز تشغيلات من المستلزمات التي تم اجراء دراسة الثبات عليها**

- يتم التفتيش على معمل المصنع الذي تمت فيه اجراء دراسة الثبات عن طريق قائمة التحقق المعتمدة من اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية ويتم تحريز التشغيلات التي تم اجراء الدراسة عليها.
- يتم مراجعة الاختبارات التي تمت والمواصفة المستخدمة، الاختبارات المرجعية، معايير القبول، ومعايير حدود الرفض، المرجعيات "reference test method, reference acceptance limit, rejection criteria limit"، شهادات معايرة الاجهزة المستخدمة.

### **رابعاً: الإجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب تحريز مستلزمات بغرض التصدير**

(طبقاً للدليل الارشادي الخاص بالإجراءات التنظيمية للسماح بالإنتاج بغرض التصدير)

- يتم فض مشمول المواد الخام المستخدمة في تصنيع المستلزم الطبي بعد التأكد من مطابقتها للإفراج المحرز وشهادات التحليل الواردة مع الخامة وكذلك ظروف التخزين المناسبة، ويتم متابعة الكميات التي يتم تصنيعها والتأكد من عدم استخدامها في أي عمليات انتاجية لمستلزمات أخرى، وكذلك مراعاة النقاط التالية:
  - يتم السماح باستخدام المواد الخام الواردة في تصنيع المستلزم الطبي الصادر له الموافقة فقط.
  - لا يتم استخدام الخامات الواردة للتصنيع بغرض التصدير في تصنيع مستلزمات يتم تداولها في السوق المحلي، كما لا يتم استخدام خامات واردة لمستلزمات مسجلة بهيئة الدواء المصرية لتصنيع مستلزمات "نظام السماح بالتصنيع للتصدير".
- بعد الاطلاع على الموافقة الاستيرادية الصادرة للمواد الخام موضحا بها أنها خامة للتصدير يتم اجراء الآتي:
  - السماح للمصنع بالبدا في التصنيع.
  - بعد الانتهاء من تصنيع المنتج النهائي، يتم مطابقة الكميات المستخدمة من المادة الخام في إنتاج المنتج النهائي من خلال دفتر التشغيلات.



- عمل تقرير بالتشغيلات والكميات المنتجة المخزنة بمخازن المصنع.
- التأكد من طباعة جملة "خاص بالتصدير فقط" على العبوات الخارجية.
- تعهد المصنع بعدم تداول هذه المستلزمات أو أي كمية مواد خام متبقية داخل جمهورية مصر العربية .
- يتم مراجعته ما يفيد قيام المصنع بالتصدير من خلال المستندات الآتية:
  - الفاتورة المعتمدة من إدارة التصدير بالإدارة
  - بوليصة الشحن للمستلزم مذكور بها الكمية التي سيتم تصديرها
  - استمارة الجمارك
  - إفادة من الجهة المصدر لها باستلام الكميات
- يلتزم المصنع بتقديم المستندات الآتية عند قيام إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية بالزيارات الدورية:
  - دراسة ربط بين كمية كل مادة من المواد الخام و الكمية المنتجة من المنتج النهائي مع حساب نسبة الهالك.
  - نظام لأرقام التشغيلات (Batch policy) يكون خاصاً بمستلزم التصدير.
  - شهادات خاصة بالمواد الخام (Material safety data sheet , certificate of analysis).
  - قائمة بأسماء الموردين لكل خامة Approved supplier list مع مراعاة التحديث الدوري في حالة تغيير المورد .
- في حالة رغبة المصنع في تصدير مستلزمات طبية غير مسجلة بهيئة الدواء المصرية إذا توفرت المادة الخام الخاصة بالتصنيع لدى المصنع يقوم المصنع بإنتاج المستلزم الطبي من الخامة المتوفرة لديه وذلك بعد إبلاغ إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية بالكميات المطلوبة بأمر الشراء ويتم تحرير محضر من قبل المفتش بالكميات التي تم إنتاجها للتصدير شريطة أن تكون العبوات الخارجية مدون عليها عبارة " خاص للتصدير فقط".
- خامساً: الإجراءات المتبعة عند تقدم المصنع بطلب الافراج عن تشغيلات تم إنتاجها في المصانع المرخصة بالمناطق الحرة**
- يتم مراجعة الموافقات الاستيرادية والفواتير مع التشغيلات الموجودة بمخزن المصنع او شركة الاستيراد.
- يتم مراجعة شهادات الإفراج الصادرة من قسم الجودة الخاص بالمصنع.



## ٤. اللوائح المنظمة للعمل والادلة التنظيمية ذات الصلة

- قانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١ قانون الغش والتدليس والمعدل بقانون ١٠٦ لسنة ١٩٨٠ و ٢٨١ لسنة ١٩٩٤.
- قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ قانون انشاء هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية الصادرة بموجب قرار رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- قرار وزاري رقم ١١٣ لسنة ١٩٩٤ بحظر تداول السلع مجهولة المصدر أو غير المطابقة للمواصفات صادر بتاريخ ٢١ / ٩ / ١٩٩٤.
- قرار وزاري رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد مدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية.
- قرار وزاري رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن سحب وحظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات.
- قرار وزاري رقم ٧٠٩ لسنة ٢٠١٩ بشأن تنظيم اجراءات سحب عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.
- قواعد واشترطات تراخيص مصانع المستلزمات الطبية.
- الدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية التصنيع بغرض التصدير.
- الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.
- الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية.
- الدليل التنظيمي لإجراءات والقواعد المنظمة لإجراء تعديل في بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي.
- الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية و المعملية و الكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الانتاج.
- قرارات اللجنة العليا للتفتيش واللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية الصادرة بخصوص بعض المستلزمات او المصانع.
- المرجعيات العالمية ذات الصلة.

## نموذج طلب الحصول على شهادة GMP

السيد الدكتور/مدير ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية  
تحية طيبة وبعد،،،

نرجو من سيادتكم الموافقة على استخراج عدد ( ) شهادة GMP موجهة الى دولة ( ) بغرض ( ) لخطوط الانتاج التالية:

Production line	Activities

والتي يتم انتاجها المستلزمات المسجلة التالية عليها:

Product	Classification	Activities

مرفق لسيادتكم:

- صورة رخصة المصنع الصادرة من هيئة التنمية الصناعية
- شهادة البيانات الصادرة من هيئة الدواء المصرية
- بيان بالمستلزمات الطبية المسجلة (التي يتم انتاجها على الخطوط المراد استخراج الشهادة لها)

توقيع مفوض المصنع  
ختم المصنع

\*\*يتم عمل الخطاب على ورق المصنع



تحميل نسخة

## نموذج طلب المصنع تحريز عينة لتقديمها مع ملف الثبات

السيد الدكتور/مدير ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية  
تحية طيبة وبعد،،،

نرجو من سيادتكم الموافقة على ايفاد مفتش للتفتيش على معمل المصنع وتحريز عينات لتقديمها مع ملف الثبات

Internal <input type="radio"/>	External <input type="radio"/>
Tests done :	Name of lab:
List of instruments used	Accreditation:
Instruments certificates:	

توقيع مفوض المصنع

ختم المصنع

\*\* يتم عمل الخطاب على ورق المصنع

