

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
وحدة المكتب الفني

آلية الحصول على المواد القياسية المرجعية بسعر مدعم من دستور الأدوية الأمريكي سنة ٢٠٢٤

الكود: **EDEREX: NP.CADC.009**

رقم الاصدار: ١/٢٠٢٤

تاريخ الاصدار: ٢١/٣/٢٠٢٤

تاريخ التفعيل: ١/٤/٢٠٢٤

1 • ملء استمارة طلب شراء مادة قياسية من خلال الموقع الالكتروني لدستور الأدوية الأمريكي (Store.usp.org) موضح بها الغرض من الإستخدام داخل معامل هيئة الدواء المصرية مع سداد مقابل الخدمة الكترونيا
•المسؤول: شركة الأدوية

2 • ارسال المادة القياسية إلى شركة الشحن المتعاقد معها
•المسؤول: دستور الأدوية الأمريكي

3 • سداد كافة الرسوم المطلوبة وتسوية أية إجراءات لازمة لإنهاء الإفراج الجمركي
•المسؤول: شركة الأدوية و شركة الشحن

4 • تسليم المادة القياسية للإدارة المركزية للرقابة الدوائية
•المسؤول: شركة الشحن

5 • إخطار كلا من دستور الأدوية الأمريكي و شركة الأدوية عن طريق الايميل بالمواد القياسية التي تم استلامها
•المسؤول: الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

6 • تسليم صورة من الإيميل المرسل للشركة مع العينات المطلوب تحليلها بتلك المواد القياسية بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية
•المسؤول: شركة الأدوية

إرشادات

- ترسل شركة الأدوية إيميل للإدارة المركزية للرقابة الدوائية و ذلك من خلال الايميل التالي الخاص بالآلية (dc.usp.rs@edaegypt.gov.eg) ، موضح به الإيميل الرسمي للشركة الذي يتم إرسال أي مخاطبات منه و إليه فيما يخص تنفيذ هذا البروتوكول.
- ترسل شركة الأدوية تعهد عام مختوم ومعتمد بالسماح للإدارة المركزية بالاحتفاظ بالمواد القياسية الواردة لحين استغلالها لغرض التحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية.
- تتولى الشركة مسؤولية التنسيق مع شركة الشحن لإنهاء إجراءات التفويض اللازم لإتمام إجراءات التخليص الجمركي لجميع الشحنات الواردة تطبيقا لهذا البروتوكول.
- تتولى شركة الأدوية مسؤولية التأكد من صحة كافة البيانات الخاصة بالمواد القياسية الموضحة بالمستندات المرسلة لها من دستور الأدوية الأمريكي فور الشحن.
- يقوم المسؤول بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية بإرسال إيميل لشركة الأدوية فور استلام المواد القياسية.
- تلتزم شركة الأدوية بتسليم عينات المستحضرات المراد تحليلها باستخدام المواد القياسية الواردة خلال فترة صلاحية تلك المواد مع العلم بأنه سيتم استخدام العدد اللازم من العيوات طبقا لمتطلبات التحليل بناء على ما يتم من تواصل مع الشركة مقدمة المستحضر.
- فى حال حيود الشركة عن المسار المحدد لإنهاء الإجراءات الجمركية والتسليم للإدارة المركزية للرقابة الدوائية يتم التواصل مع ال USP لإتخاذ الإجراءات اللازمة.