

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
وحدة المكتب الفني

**الآلية التنفيذية للتعاون المشترك بين هيئة الدواء المصرية ودستور  
الأدوية الأمريكي والخاص بدعم المواد القياسية المرجعية للشركات  
العاملة بقطاع صناعة الدواء بمصر والتي تستخدمها في إجراء الدراسات  
الفنية المطلوبة من قبل هيئة الدواء المصرية.  
سنة 2025**

الكود: EDREX:NP.CAPP.106  
رقم الاصدار: 2025/1  
تاريخ الاصدار: 2025/4/30  
تاريخ التفعيل: 2025/5/1

## محتوى الإشعار لمتلقي الخدمة

### جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
3	المقدمة
3	الإجراءات

### المقدمة:

فى ضوء التعاون المشترك بين هيئة الدواء المصرية ودستور الأدوية الأمريكى، تأتى الآلية التنفيذية عن كيفية إستفادة الشركات العاملة بقطاع صناعة الدواء بمصر من دعم دستور الأدوية الأمريكى للمواد القياسية المرجعية والتي تستخدمها فى إجراء الدراسات الفنية المطلوبة من قبل الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية .

### الإجراءات:

- 1-تتقدم الشركة بالطلب عن طريق رابط Google Form : <https://forms.gle/2YLbE83dgaNv2h457> موضح بها بيانات عن المواد القياسية المرجعية والدراسات الفنية التى إستخدمت تلك المواد القياسية المرجعية فى إجراءاتها وأسماء المستحضرات كلا على حدى على أن تكون جميع البيانات المقدمة مسؤلية الشركة .
- 2- تقوم الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية والإدارة العامة للثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بالإطلاع على الـ Google Sheet والتي تحتوى على البيانات التى قامت الشركة بإستيفائها والإفادة بتقديم الدراسة المذكورة بالبيانات المذكورة فى طلب الشركة من عدمه عن طريق الإختيار من Yes/No وذلك كلا فيما يخصه.
- 3- يقوم ممثل دستور الأدوية الأمريكى بالإطلاع على الـ Google Sheet والتي تحتوى على البيانات التى قامت الشركة بإستيفائها وإفادة الإدارات بالهيئة .
- 4- تطبيق آلية الدعم من قبل دستور الأدوية الأمريكى