

الآية تقديم ملفات الثبات للمطهرات و المبيدات الحشرية

❖ (1) تقديم ملفات الثبات للمطهرات و المبيدات الحشرية المقدمة للمراجعة لأول مرة بالآلية التالية :-

1. تقوم الشركة برفع ملف دراسة الثبات على اللينك التالي الخاص بدراسة الثبات و المقدم للمراجعة أول مره يوم الثلاثاء من كل أسبوع بحد أقصى 15 شركة على أن تتقدم كل شركة بملف دراسة ثبات واحد فقط لاغير على أن يتم رفع محتويات ملف دراسة الثبات المقدم للمراجعة على google drive و يتم تقسيم الملف إلى ثلاثة أجزاء كالتالي:

Folder 1: contains all registration papers.

Folder 2: contains certificate of analysis, stability study tables, method of analysis& its test validation

Folder 3: contains all stability charts & validation charts (in case of liquid chromatographic assay)

وارسال اللينك الخاص بدراسة الثبات على اللينك التالي :-

<https://forms.gle/oQFeLN9wkzNaejR68>

2. يتم مراجعة ملف دراسة الثبات خلال 3 - 5 أيام عمل من تاريخ رفع ملف الثبات على اللينك السابق ذكره و يكون الرد على الشركة بإرسال إيميل يفيد التالي:

- أن المستحضر مستوفي وفي انتظار إجراء متابعة دراسة الثبات داخل مكان إجراءها.
- أو
- أن المستحضر مطلوب له استكمالات كما هو مذكور بال Checklist المرفقة و أيضا" سوف يتم متابعة دراسة الثبات داخل مكان إجراءها.

3. يتم إرسال إيميل للشركة بموقف التتبع فور الانتهاء منه.

❖ (2) و في حالة الاستكمالات يتم التقديم كالتالي:

1. تقوم الشركة برفع ملف دراسة الثبات على اللينك التالي الخاص بدراسة الثبات و الاستكمالات المطلوبه يوم الخميس من كل أسبوع بحد أقصى 15 شركة على أن تتقدم كل شركة بملف دراسة ثبات واحد فقط

لاغير على أن يتم رفع محتويات ملف دراسة الثبات المقدم للمراجعة على google drive و يتم تقسيم الملف إلى ثلاثة أجزاء كالتالي:

Folder 1: contains all registration papers.

Folder 2: contains certificate of analysis, stability study tables, method of analysis& its test validation

Folder 3: contains all stability charts & validation charts (in case of liquid chromatographic assay)

وارسال اللينك الخاص بدراسة الثبات على اللينك التالي:-

<https://forms.gle/oQFeLN9wkzNaejR68>

2. يتم مراجعة ملف دراسة الثبات خلال 3 - 5 أيام عمل من تاريخ رفع ملف الثبات على اللينك السابق ذكره و يكون الرد على الشركة بإرسال إيميل يفيد التالي:

• أن المستحضر مستوفي وفي انتظار التقييم.

أو

• أن المستحضر مازال مطلوب له استكمالات لم يتم استيفائها كما هو مذكور بال Checklist المرفقة.

ملاحظات هامة :-

1- يتم الحجز على اللينك السابق ذكره يوم الثلاثاء و الخميس من كل أسبوع وذلك لملفات دراسات الثبات المقدمة للمراجعة للمرة الأولى أو لاستكمال حد أقصى 15 شركة على أن تقوم كل شركة برفع ملف دراسة ثبات واحدة فقط لاغير وارسال اللينك الخاص به من الساعة 9.30 صباحا وحتى اكتمال العدد.

2- لن يتم مراجعته ملف دراسة الثبات سواء المقدم للمراجعة أول مره أو لمراجعته الاستكمالات إذا قامت الشركة بالحجز أكثر من مره واحدة و على الشركة الحجز الاسبوع التالي مرة أخرى.