

آلية النظام السريع على ملفات الثبات

نظراً لما تقوم به إدارة الثبات من جهود مضمّنة لمواكبة تطور صناعة الدواء والحرص الدائم على الاستثمارات المدرجة في مجال صناعة الدواء ودفع عجلة الإنتاج داخل وخارج البلاد فقد تقرر تنفيذ آلية نظام ال **stability fast track** بمقابل مادي على ملفات الثبات.

وفيما يلي الآلية التنفيذية للقرار:

(1) المستحضرات المحلية:

يوم الاثنين من كل اسبوع تتقدم الشركة بحد أقصى 3 طلبات على أن يكون كل طلب لغرض مختلف من الأغراض التالية:

1. الإسراع من إجراءات استقبال وتقييم دراسات الثبات وذلك في مدة قدرها 15 يوم عمل من تاريخ استلام الطلب كاملاً
2. زيادة عدد ملفات دراسات الثبات التي يتم إرسال إيميالات لاستقبالها عن العدد المسموح لكل شركة شهرياً.
3. زيادة عدد الالتماسات التي يتم رفعها على لينك الالتماسات الخاص بإدارة الثبات يومي الاثنين والثلاثاء من كل أسبوع

بحيث يتضمن كل طلب لكل مستحضر التالي:

- 1) إيصال دفع بقيمة 5000 جنيه مصري لا غير
 - 2) خطاب من الشركة موضح به اسم المستحضر واسم الشركة وموقف المستحضر من التتبع شريطة أن يكون المستحضر مستوفى التتبع
- يقوم الصيدلي المختص بمراجعة الاوراق وتحديد موعد لرفع الملف خلال يوم من تاريخ استلام الطلب كاملاً على الايميل التالي

stability.reception@edaegypt.gov.eg

في حالة ما تم استقبال ومراجعة ملف دراسة الثبات ولم يتم التقييم بعد، يمكن للشركة الاستفادة من نظام ال **fast track** بإرفاق صورة من إيصال استلام الملف إلى الطلب السابق ذكره وفي حالة رغبة الشركة زيادة عدد الالتماسات التي يتم رفعها على لينك الالتماسات يتم رفع الرد على الميل التالي

stability.evaluation@edaegypt.gov.eg

(2) المستحضرات المستوردة:

يوم الاثنين من كل اسبوع تتقدم الشركة بحد أقصى 3 طلبات على أن يكون كل طلب لغرض مختلف من الأغراض التالية:

1. الإسراع من إجراءات استقبال وتقييم دراسات الثبات وذلك في مدة قدرها 15 يوم عمل من تاريخ استلام الطلب كاملا
2. زيادة عدد ملفات دراسات الثبات التي يتم إرسال إيميلات لاستقبالها عن العدد المسموح لكل شركة شهريا.
3. زيادة عدد الالتماسات التي يتم رفعها على لينك الالتماسات الخاص بإدارة الثبات يوم الاربعاء من كل أسبوع

بحيث يتضمن كل طلب لكل مستحضر التالي:

- 1) ايصال دفع بقيمة 10000 جنيه مصري لا غير
- 2) خطاب من الشركة موضح به اسم المستحضر واسم الشركة

يقوم الصيدلي المختص بمراجعة الاوراق وتحديد موعد لرفع الملف خلال يوم من تاريخ استلام الطلب كاملا على الايميل التالي:

Stability. Imported @edaegypt.gov.eg

مع الاخذ في الاعتبار التالي :

- 1) عدد الشركات التي تقوم بالحجز 25 شركة اسبوعيا ويتم الحجز يوم الاحد على اللينك التالي:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfbqftu8hXlx2vquk5VZiIShGWCWMsV45AujMNcuBa19_YrcA/closedform

- 2) عدد الطلبات المسموح بها لكل شركة ثلاث طلبات أسبوعيا على ان يكون كل طلب لغرض مختلف من الأغراض الموضحة سابقا
- 3) استقبال الطلبات لنظام ال fast track يتم بعد اجراء التتبع للدراسة داخل مكان اجراؤها والمستحضر مستوفيا للتتبع وذلك للمستحضرات المحلية
- 4) يتم استقبال الطلبات يوم الاثنين من كل أسبوع من الساعة 10 صباحا وحتى 12 ظهرا بصالة الاستقبال بالدور الأرضي