

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

آلية استقبال نقاط التحليل المستكملة لدراسات الثبات المقدمة مسبقاً إلى الإدارة العامة للثبات سنة 2024

الكود: **EDREX:NP.CAPP.097**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2024/12/25

تاريخ التفعيل: 2024/12/25

الهدف :

تحديث آلية استلام نقاط التحليل المستكملة لدراسات الثبات المقدمة بالفعل إلى الإدارة العامة للثبات لسرعة إصدار موافقة دراسات الثبات بدون الحاجة لإعادة تقديم ملف دراسة الثبات للمستحضرات الصيدلانية

نطاق التطبيق :

- 1- دراسات ثبات متغيرات المستحضرات الصيدلانية (تقديم نقطة تحليل 6 شهور بعد التقديم المسبق لدراسة الثبات المعجلة لمدة 3 شهور)
- 2- دراسات ثبات المستحضرات المقدمة بنظام التسجيل الموحد CTD (تقديم نقطة تحليل 12&9 شهر بعد التقديم المسبق لدراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة 6 شهور)
- 3- دراسات ثبات المستحضرات المستوردة المشروطة في موافقات الثبات السابق صدورها (استكمال دراسة الثبات على 3 تشغيلات إنتاجية – تقديم دراسة الثبات على التشغيلات الإنتاجية بعد التجريبية)

على أن تكون آلية التقديم كالتالي:

أ- في حالة وجود اعتماد دراسة ثبات المعجلة لمدة 3 شهور للمتغيرات أو إصدار موافقة دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة 6 شهور للمستحضرات ال CTD

- 1- الدخول على رابط التقديم الملفات الجديدة يومي الثلاثاء والأربعاء من كل أسبوع وملئ نموذج التقديم **أضغط هنا**
- 2- تم تخصيص الخانة التالية: (استكمال نقاط التحليل لدراسات الثبات المقدمة بالفعل إلى الإدارة العامة للثبات)
- 3- اختيار التالي من الخانة حسب نوع استكمال نقاط التحليل:
 - نقطة تحليل 6 شهور بعد صدور اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 شهور للمتغيرات
 - نقطة تحليل 12&9 شهر بعد تقديم دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة 6 شهور لل CTD
 - دراسات ثبات المستحضرات المستوردة المشروطة في موافقات الثبات السابق صدورها
- 4- رفع التالي في لينك التقديم:
 - اعتماد/ موافقة الثبات الصادرة لنقاط التحليل السابقة
 - بيانات نقاط التحليل المحدثة (updates stability results tables, charts,.....) للمحلي أو
 - دراسة ثبات المستحضرات المستوردة المشروطة في موافقة الثبات السابق صدورها
 - CADC Approval &/or Quality Module File Approval (if applicable)
 - تعهد بعدم التغيير عن نقاط التحليل السابق اعتمادها.

- استيفاء شروط موافقة الثبات السابق صدورها لنقاط التحليل السابقة - إن وجدت وانتهت مهلة الإستيفاء-
- ما يفيد سريان المستحضر لإستقبال دراسة الثبات

وفي حال كون بيانات نقاط التحليل المقدمة مستوفية ونتائج التحليل في الحدود المسموحة يتم إصدار موافقة الثبات خلال 30 يوم عمل.

ب- في حالة كون دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 شهور للمتغيرات أو دراسة الثبات المعجلة وطويلة لمدة 6 شهور للمستحضرات ال CTD تحت التقييم من قبل الإدارة العامة للثبات ولم يتم اعتماد /صدور موافقة دراسة الثبات

بالنسبة لدراسة الثبات تحت التقييم والمرسل لها تعليقات تقييم وبنظارة رد السادة ممثلي الشركات: يتم إرسال بيانات نقاط التحليل المحدثة (updates stability results tables, charts,.....) مع باقي الإستكمالات المطلوبة من قبل السادة ممثلي الشركات وإلحاق خطاب موضحاً به أنه تم الإنتهاء من نتائج نقاط التحليل وإرفاقها بالإستكمال المطلوب
يتم إصدار موافقة الثبات مشتملة على نقاط التحليل التي تم تقديمها