

آلية التقدم بطلب لإصدار شهادة تميز الثبات

نظراً لما تقوم به إدارة الثبات من جهود مضمّنية لمواكبة تطور صناعة الدواء والحرص الدائم على الاستثمارات المدرجة في صناعة الدواء ودفع عجلة الإنتاج داخل وخارج البلاد فقد تحتم على إدارة الثبات الإسهام في الحفاظ على استثمارات شركات الدواء المختلفة وحرصاً على الصالح العام وسرعة إنجاز العمل والتميز وإعمالاً وتطبيقاً للسياسات المتبعة بهيئة الدواء المصرية والتي تتضمن سياسة Scoring and ranking وحرصاً منا على تفعيل الدور الرقابي لهيئة الدواء، وضمان توفير مستحضرات صيدلانية آمنة وفعالة وذات جودة عالية و تحقيق أعلى معايير الجودة في المهام والخدمات التي يتم تقديمها وتطبيقاً لمبدأ الثواب والعقاب وإرساء مبادئ الإنضباط.

القرار

قد تم وضع آلية لتفعيل وتنظيم إصدار خطابات تقييم الأداء وشهادات تميز أداء الثبات كالتالي:-

Stability Performance Excellence Certificate (SPEC)

1- إعلام الشركات ومراكز الثبات بالآلية العمل الجديدة وتوضيح أهمية خطابات تقييم الأداء وشهادات تميز أداء الثبات ومعايير تقييم الأداء المتبعة وشروط الحصول على الشهادة وما سيعود على الشركات والمراكز من مميزات ومردود إيجابي فيما يخص توفير الوقت والمجهود والحصول على امتيازات عديدة و تشمل واحدة من الإمتيازات الآتية:

أ- زيادة عدد ملفات دراسات الثبات المقدمة شهرياً" التي يتم مراجعتها من قبل الإدارة العامة للثبات بحد أقصى ثلاث مستحضرات خلال فترة صلاحية الشهادة.

أو

ب- تختار الشركة ثلاثة مستحضرات خلال فترة صلاحية الشهادة بحيث يتم مراجعتها وتقييمها بنظام fast track .

أو

ج- يتم الاستثناء الشركة أو المركز من متابعة دراسات الثبات التي يتم إجراؤها بها لمدة أول ثلاثة اشهر.

2- بشأن تنظيم طلبات الحصول على شهادة تميز أداء الثبات:

أ- إنشاء بريد إلكتروني لإستقبال طلبات إصدار شهادة تميز أداء الثبات (SPEC) مع عمل google application form تقوم الشركة بإرسال بريد إلكتروني لطلب الحصول على الشهادة يوم الإثنين من كل أسبوع.

- ب- تقوم الشركة بتسليم أصل إيصال دفع بمبلغ 20,000 جنيه مقابل خدمة إصدار شهادة تميز أداء الثبات (SPEC) لإدارة المتابعة يوم الثلاثاء من كل أسبوع.
- ج- يتم منح الشهادة بناءً على آخر تقييم دورى نصف سنوى (تقييم السنة أشهر الخاص بوحدة الثبات) شرط أن يكون خلال الستة أشهر المقررة للتقييم.
- د- تصدر الشهادة بعد مراجعة البيانات الخاصة بالشركة أو المركز.
- هـ- تسلم الشهادة من قبل الإداري الخاص بالإدارة العامة للثبات يوم الخميس من كل أسبوع خلال خمس أيام عمل من تاريخ إستيفاء جميع المستندات الخاصة بالطلب.
- وفيما يلي الآلية التنفيذية للقرار:-
- 1-تتقدم الشركة أو مركز الثبات الذي يتم إجراء دراسات الثبات به يوم الأثنين من كل أسبوع للحجز على اللينك التالي:
<https://forms.gle/revHEeZJBC39q1c58>
- وذلك لطلب إصدار شهادة تميز أداء الثبات (SPEC) Stability performance excellence certificate بحد أقصى 5شركات أو مراكز ثبات أسبوعيا
- 2- يقوم الصيدلى المختص بمراجعة الطلب والإفادة بمدى إمكانية إصدار الشهادة خلال 10أيام عمل من تاريخ التقدم بالطلب
- 3- فى حالة ثبوت إمكانية إصدار الشهادة يقوم الصيدلى المختص بإرسال إيميل للشركة أو المركز صاحب الطلب لحضور مندوب لتسليم إيصال الدفع بقيمة 20 ألف جنيها مصريا" فقط لاغير يوم الثلاثاء التالي لإرسال الإيميل و ذلك من الساعة 10 صباحا وحتى الساعة 12 ظهرا بصالة الاستقبال بالدور الأرضى
- 4- فى حالة ثبوت عدم إمكانية إصدار الشهادة يقوم الصيدلى المختص بإرسال إيميل للإفادة عن عدم إمكانية إصدار تلك الشهادة
- 5- يتم إصدار الشهادة خلال 5أيام عمل من تاريخ تسليم إيصال الدفع.
- 6- تسلم الشهادة من قبل الإداري المختص بإدارة الثبات يوم الخميس من كل أسبوع خلال 5 أيام عمل من تاريخ أستيفاء الطلب.

Best Regards,
Dr. Gehan Tohamy
Head of Stability Directorate
Egyptian Drug Authority
Office:21 Abd EL-Aziz Al Soud Street, Manial El Roda, PO box: 1312

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية
للمستحضرات الصيدلانية



General Directorate of Stability
Central Administration for Pharmaceutical Products
Egyptian Drug Authority

Tel.: +202 – 23684288 / +202 – 23648769 / +202 – 25354100 Ext.:1301