

## كيفية إرسال إيميل لتقديم دراسات الثبات للمستحضرات المحلية الصنع.

لتحديد موعد لإستقبال أو لإستكمال دراسات الثبات تقوم الشركة بإرسال إيميل في الايام المحددة على الإيميل التالي [stability.appointment@edaegypt.gov.eg](mailto:stability.appointment@edaegypt.gov.eg) وذلك بحد أقصى 6 مستحضرات شهريا للشركة الواحدة.

### مع الإلتزام بالآتى:-

- يتم إرسال إيميلات حجز المواعيد و المستندات المطلوبة على إيميل قسم التنسيق الداخلي الخاص بإدارة الثبات و هو: [stability.appointment@edaegypt.gov.eg](mailto:stability.appointment@edaegypt.gov.eg)
- حجم الإيميل المرسل لا يزيد عن 7 MB.
- يتم إرسال إيميلات لتحديد مواعيد جديدة لمراجعة ملفات دراسات الثبات يومى الثلاثاء والأربعاء فقط من كل اسبوع
- ويتم إرسال إيميلات لتحديد مواعيد الإستكمالات يومى الأحد والإثنين فقط من كل اسبوع.
- يتم تحديد نوع الدراسة المراد تقديمها فى خانة ( subject - عنوان الإيميل ) بالإيميل المرسل.
- لا يتم إرسال أى ايميلات تخص تبديل المواعيد أو الإعتذار عنها على الإيميل السابق ذكره ولكن يتم تقديمها بصورة رسمية إلى إدارة الثبات قبل الموعد المراد تبديله أو إلغاؤه بإسبوعين على الأقل وذلك يوم الخميس من كل أسبوع عن طريق تقديمها إلى إحدى صيادلة قسم التنسيق الداخلى
- لن يعتد بأى إيميل مرسل على إيميل آخر غير الذى تم تحديده أو مرسل فى يوم غير الذى تم تحديده وخارج أوقات العمل الرسمية ( 9 ص - 2:45 م )
- يتم إرسال PDF باسم المستحضر يتضمن الأوراق الخاصة بكل نوع دراسة كما هو موضح بالجدول مع عدم إضافة أى أوراق زائدة عن المطلوب و إلا سيتم تجاهل الإيميل مع ارسال application form
- يشترط لتحديد الموعد أن تكون دراسة الثبات المراد تحديد موعد لاستقبالها وتتبعها تم الانتهاء منها.
- فيما يخص استيفاء متطلبات استكمالات التتبع يتم ارسالها يومى الثلاثاء و الاربعاء من كل اسبوع ردا على الإيميل الصادر من ادارة الثبات مرفق به المحضر + Cover letter بالرد المطلوب.

فيما يلي المستندات المطلوب ارفاقها بالإيميل المرسل طبقا للغرض من تقديم دراسة الثبات:

المرفقات المطلوبة بالإيميل	الغرض من تقديم دراسة الثبات
<p>1- خطاب التحويل بدون بيان تركيب ( وفي حالة عدم إصدار بيان خطاب تحويل للشركة يتم إرفاق Box Approval + Naming Approval )</p> <p>2- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p> <p>في حالة تقديم pilot batch بناء على القرار الصادر في 2021/3/2</p> <p>1- خطاب التحويل بدون بيان تركيب ( وفي حالة عدم إصدار بيان خطاب تحويل للشركة يتم إرفاق Box Approval + Naming Approval )</p> <p>2- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p> <p>3- محضر سحب العينة.</p> <p>4- موافقة الثبات السابقة إن وجدت.</p>	<p><u>1- المستحضرات الصيدلانية البشرية الجديدة المقدمة طبقا للقرار الوزاري 2009/296</u></p>
<p>1- خطاب التحويل لإعادة التسجيل بدون بيان تركيب .</p> <p>2- إخطار التسجيل المنتهي مع الأخذ في الاعتبار الآتي: -في حالة اختلاف مدة الصلاحية أو ظروف التخزين الموجودة بالإخطار يتم إرسال ثلاث تشغيلات إنتاجية لإعادة التسجيل.</p> <p>3- في حالة وجود Variation مع إعادة التسجيل يتم إرسال خطاب المتغيرات + محاضر سحب العينات للتشغيلات المقدمة للمتغيرات فقط موضح به نوع التغيير المطلوب.</p> <p>4- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة و ظروف التخزين في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>2- المستحضرات البشرية المقدمة لإعادة التسجيل طبقا للقرار الوزاري 2009/296</u></p>
<p>1- Box Approval 425 + موافقة قسم الأسماء والبطاقات مع الاسم مع الأخذ في الاعتبار التالي: -في حال تخطي Box Approval 425 مدة ال 33 شهر يتم إرفاق موافقة اليقظة شرط ألا تتخطى 33 شهرا من تاريخ الإصدار.</p> <p>-في حال تخطي موافقة اليقظة ال 33 شهر طبقا لقرار 425 لسنة 2015 يتم إرفاق صورة من موافقة التسعيرة شرط ألا تتخطى ال 33 شهر من تاريخ الإصدار.</p>	<p><u>3- المستحضرات الصيدلانية البشرية الجديدة المقدمة طبقا للقرار الوزاري 2015/425</u></p>

<p>- في حالة انتهاء مهلة الـ 33 شهر يتم إحضار مد مهلة الـ 12 شهر مقسمة حسب احتياج الشركة بناءً على القرار الصادر بتاريخ 2021/08/02.</p> <p>2- في حالة التصدير والمناقصات : موافقة الإسم إن وجد.</p> <p>3- في حالة التصدير فقط : في حالة انتهاء مهلة موافقة 425 يتم احضار موافقة من اللجنة الفنية لمد المهلة.</p> <p>4- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p>	
<p>1- الموافقة على إعادة التسجيل بنظام 425.</p> <p>2- إخطار التسجيل المنتهي مع الأخذ في الاعتبار الآتي: -في حالة اختلاف مدة الصلاحية أو ظروف التخزين الموجودة بالإخطار يتم إرسال 3 تشغيلات إنتاجية لإعادة التسجيل.</p> <p>3- في حالة وجود Variation مع إعادة التسجيل يتم إرسال خطاب المتغيرات + محاضر سحب العينات للتشغيلات المقدمة للمتغيرات فقط موضح به نوع التغيير المطلوب.</p> <p>4- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة و ظروف التخزين في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>4- المستحضرات البشرية</u> <u>المقدمة لإعادة التسجيل طبقا</u> <u>لقرار الوزاري 2015/425</u></p>
<p>1- موافقة سير سارية بدون أي مرفقات.</p> <p>2- في حالة إنتهاء مهلة موافقة السير يتم إرسال الإيميل الخاص بقسم البيطري لتسليم Hard file</p> <p>3- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>5- المستحضرات الصيدلانية</u> <u>البيطرية الجديدة</u></p>
<p>1- جواب التحويل لإعادة التسجيل (وليس موافقة السير).</p> <p>2- إخطار التسجيل المنتهي مع الأخذ في الاعتبار الآتي: -في حالة اختلاف مدة الصلاحية أو ظروف التخزين الموجودة بالإخطار يتم إرسال 3 تشغيلات إنتاجية لإعادة التسجيل.</p> <p>3- في حالة وجود Variation مع إعادة التسجيل يتم إرسال خطاب المتغيرات + محاضر سحب العينات للتشغيلات المقدمة للمتغيرات فقط موضح به نوع التغيير المطلوب.</p> <p>4- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة و ظروف التخزين في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>6 للمستحضرات البيطرية</u> <u>المقدمة لإعادة التسجيل</u></p>

<p>1- موافقة سير سارية بدون أي مرفقات. 2- في حالة إنتهاء مهلة موافقة السير يتم إرسال المد. 3- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>7- الأدوية العشبية الجديدة</u></p>
<p>1- الاخطار المبدي الساري (أول ورقة فقط). 2- في حالة إنتهاء مهلة الإخطار يتم إرسال المد. 3- محاضر سحب العينات. 4- في حالة الدراسات طويلة المدى فقط يتم إرسال موقف الدراسة المعجلة. 5- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>8- لاستيفاء اشتراطات الإخطار المبدي</u></p>
<p>1- الاخطار المبدي الساري (أول ورقة فقط). 2- في حالة إنتهاء مهلة الإخطار يتم إرسال المد. 3- محاضر سحب العينات. 4- يتم تقديم دراستي الثبات المعجلة و طويلة المدى معا. 5- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>9- لاستيفاء اشتراطات الإخطار المبدي (نظام تسجيل 425)</u></p>
<p>1- موافقة المتغيرات أو الإخطار المحتوي على التغيير بدون أي مرفقات (أول ورقة فقط) في حالة عدم وجود موافقة متغيرات. 2- إخطار ساري أو المد الساري أو مايفيد إعادة التسجيل. 3- محاضر سحب العينات للتشغيلات المقدمة للمتغيرات فقط موضح به نوع التغيير المطلوب. 4- في حالة مد الصلاحية : يتم تقديم إخطار نهائي ساري . 5- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة باليوم و مكان اجراء الدراسة وأرقام التشغيلات المقدمة في صورة Word باسم المستحضر.</p>	<p><u>10- متغيرات المستحضرات الصيدلانية</u></p>
<p>1- في حالة نظام التسجيل (Fast Track) : نفس المتطلبات الخاصة بنظام التسجيل 425 2- في حالة نظام التسجيل (CTD) : نفس المتطلبات الخاصة بنظام التسجيل 425 مع الأخذ في الاعتبار تقديم دراستي الثبات المعجلة و طويلة المدى معا طبقا لنظام CTD</p>	<p><u>11- - المستحضرات الصيدلانية البشرية الجديدة المقدمة طبقا للقرار الوزاري 645 / 2018</u></p>

<p>1- - Box Approval 425 + موافقة قسم الأسماء والبطاقات مع الاسم 2- خطاب لتوضيح بداية و نهاية الدراسة بيوم و مكان إجراء الدراسة و أرقام التشغيلات المقدمة (Accelerate + Long Term) في صورة word باسم المستحضر.</p>	<p><u>12- في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية</u></p>