

## آلية التقديم بطلب لحضور حقنة عملي

نظرا لما تقوم به إدارة الثبات من جهود مضمينة لمواكبة تطور صناعة الدواء والحرص الدائم على الاستثمارات المدرجة بها ودفع عجلة الانتاج داخل وخارج البلاد وحرصا على الصالح العام وسرعة إنجاز العمل فقد تقرر القرار الآتي:

### القرار

يتم حضور خطوات التحليل العملي لنقطة التحليل الأخيرة للمستحضرات التي تتبع الحالات التالية و ذلك بمقابل مادي قيمته:

10000 جنيها مصريا للشركات داخل القاهرة

15000 جنيها مصريا للشركات خارج القاهرة

بعد اقصى مستحضرين شهريا" لكل شركة.

على أن يتم تقييم المستحضر أثناء حضور الحقنة داخل مكان إجراءها ويتم إخطار التفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للعمليات بالإفراج عن التشغيل في اليوم التالي لحضور الحقنة في حال كون النتائج مرضية:

- 1-نقل / إضافة مكان التصنيع على ألا يتم الإفراج عن التشغيلات الانتاجية الثلاث إلا بعد اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة ثلاثة أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى
- 2-إضافة / تغيير مصدر المادة الخام على ألا يتم الإفراج عن أى تشغيلة إنتاجية من هذا المصدر إلا بعد اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى
- 3-المستحضرات التي يتم إدراجها كنواقص الأدوية وتم اخطارنا من قبل إدارة النواقص بها.

وفيما يلي الآلية التنفيذية بالنسبة للبند الأول و الثاني من القرار:

- 1-نقل / إضافة مكان التصنيع على ألا يتم الإفراج عن التشغيلات الانتاجية الثلاث إلا بعد اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى
- 2-إضافة / تغيير مصدر المادة الخام على ألا يتم الإفراج عن أى تشغيلة إنتاجية من هذا المصدر إلا بعد اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى

### على الشركة اتباع الخطوات التالية:

- 1- تتقدم الشركة برفع ملف دراسة الثبات المطلوب حضور خطوات التحليل العملي لنقطة التحليل للثلاثة أشهر له و ذلك يوم الخميس من كل أسبوع على اللينك التالي:

<https://forms.gle/vNugrRGDduNmx9U69>

متضمنا" الأتي:

خطاب يوضح اسم المستحضر وتواريخ بداية ونهاية الدراسة وكذلك تاريخ التحليل للنقطة الخاصة بالشهر الثالث .

2- تقوم الشركة برفع ملف دراسة الثبات كاملا على اللينك المذكور أعلاه فور الانتهاء من نقطة التحليل الخاصة بالشهر الأول , وبعد أقصى شهر قبل تاريخ التحليل الخاصة بالشهر الثالث.

3-تقوم الشركة يوم الإثنين التالي لرفع الملف بتقديم إيصال الدفع وذلك بصالة الاستقبال بالدور الأرضى من الساعة 10 صباحا وحتى الساعة 12 ظهرا ويتم إعلامها بمدى استيفاء ملف دراسة الثبات في نفس يوم تسليم إيصال الدفع.

4- تقوم الشركة باستيفاء ملف دراسة الثبات خلال أسبوع من تسليم إيصال الدفع و ذلك بإرسال الاستكمالات المطلوبة على الإيميل التالي:

[stability.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:stability.followup@edaegypt.gov.eg)

وفيما يلي الآلية التنفيذية للقرار بالنسبة للحالة الثالثة:

3-المستحضرات التي يتم إدراجها كنواقص الأدوية وتم اخطارنا من قبل إدارة النواقص بها.

على الشركة اتباع الخطوات التالية:

-تتقدم برفع الملف المطلوب حضور خطوات التحليل العملى لنقطة تحليل الشهر له يوم الخميس من كل أسبوع على اللينك التالي:

<https://forms.gle/vNugrRGDduNmx9U69>

متضمنا" الأتي:

خطاب يوضح اسم المستحضر وتواريخ بداية ونهاية الدراسة وكذلك تاريخ التحليل للنقطة الخاصة بالشهر الأول .

2- تقوم الشركة برفع ملف دراسة الثبات كاملا على اللينك المذكور أعلاه فور الانتهاء من تحليل نقطة Zero time Interval .

3-تقوم الشركة يوم الإثنين التالي لرفع الملف بتقديم إيصال الدفع وذلك بصالة الاستقبال بالدور الأرضى من الساعة 10 صباحا وحتى الساعة 12 ظهرا ويتم إعلامها بمدى استيفاء ملف دراسة الثبات في نفس يوم تسليم إيصال الدفع.

4- تقوم الشركة باستيفاء ملف دراسة الثبات خلال أسبوع من تسليم إيصال الدفع و ذلك بإرسال الاستكمالات المطلوبة على الإيميل التالي:

[stability.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:stability.followup@edaegypt.gov.eg)

ملحوظة :

- 1- الحد الأقصى للمستحضرات التي يتم تقديمها كل أسبوع هو خمس مستحضرات بحد أقصى مستحضرين شهريا" لكل شركة.
- 2- لن يتم حضور خطوات التحليل العملى إلا بعد إستيفاء الشركة لجميع النقاط الفنية لدراسة الثبات المقدمة قبل موعد حضور الحقنة العملى .
- 3- فى حالة المستحضرات التى يتم إدراجها كنواقص الأدوية فإنه يتم اعتماد الدراسة لمدة شهر بغرض الإفراج الجزئى لأبد من رفع الملف كاملا على اللينك المذكور أعلاه فور الانتهاء من تحليل نقطة ال Zero time interval
- 4-يتم حضور التحليل العملى لنقطة تحليل الشهر 1 او 3 شهور حسب الحالة الواردة بالقرار طبقا للموعد المحدد من قبل الشركة والمذكور بالخطاب المقدم من الشركة
- 5-يتم إعلام الإدارة العامة للعمليات(الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى ) وكذلك الشركة فى اليوم التالى لحضور الحقنة بموقف المستحضر عن طريق ارسال إيميل رسمى لهما.

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

---