

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

آلية تقديم دراسات الثبات لكافة أنواع المستحضرات المحلية الصنع
و المستحضرات المستوردة
سنة ٢٠٢٣

الكود: **EDREX:NA.CAPP.062**

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: 2023/10

تاريخ التفعيل: 2023/11

١. المقدمة

هذا الدليل إرشادي لتوضيح القواعد الإرشادية للشركات لتقديم دراسات الثبات الخاصة بالمستحضرات محلية الصنع و المستحضرات المستوردة المقدمة للمراجعة و التقييم داخل الإدارة العامة للثبات و التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.

٢. نطاق التطبيق

يتم التطبيق هذه الآلية على دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية المختلفة والمبيدات الحشرية و المطهرات محلية الصنع أو المستوردة من البلاد المرجعية و الغير مرجعية:

- تحت التسجيل
- المقدمة لإعادة التسجيل
- المقدمة لإستيفاء متطلبات المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة
- المقدمة لإستيفاء متطلبات إخطارات التسجيل

الجزء الأول: حجز موعد لتقديم دراسات الثبات

١. طلب موعد لتقديم دراسات الثبات:

لتحديد موعد لاستقبال دراسات الثبات الخاصة بالمستحضرات محلية الصنع و المستحضرات المستوردة تقوم الشركة بإرسال إيميل في الأيام المحددة على الإيميل التالي:

stability.appointment@edaegypt.gov.eg

في المواعيد التالية:

- دراسات الثبات للمستحضرات المحلية بكافة أنواعها: يومي الثلاثاء و الأربعاء من كل أسبوع.

- دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة بكافة أنواعها: يوم الخميس من كل أسبوع.

٢- حدود التقديم

على الشركة الالتزام بحدود التقديم الشهرية الموضحة بالجدول التالي :

الحد الأقصى (For Applicant Company)	طبقاً لنوع المستحضر
٦ ملفات شهرياً للشركة الواحدة	المستحضرات محلية الصنع (عدا مستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية)
٤ ملفات شهرياً للشركة الواحدة	مستحضرات المطهرات و المبيدات محلية الصنع
٦ ملفات شهرياً للشركة الواحدة	المستحضرات الصيدلانية المستوردة

٣- قواعد و خطوات ارسال الإيميل

- يجب على الشركة الالتزام بالآتي عند إرسال الإيميل:-

- يتم إرسال إيميلات حجز المواعيد و المستندات المطلوبة على الإيميل التالي :
stability.appointment@edaegypt.gov.eg
- حجم الإيميل المرسل لا يزيد عن 7 MB.
- على الشركات الالتزام بأيام و أوقات العمل الرسمية.
- يتم إرسال PDF باسم المستحضر يتضمن المستندات الخاصة بكل نوع دراسة كما هو موضح بالجدول مع عدم إضافة أي مستندات زائدة عن المطلوب.
- يشترط لتحديد الموعد أن تكون دراسة الثبات قد تم الإنتهاء منها.
- لن يعتد بأى إيميل مرسل على إيميل آخر غير الذى تم تحديده أو مرسل فى يوم غير أيام أو أوقات العمل الرسمية.

٤- المستندات المطلوبة لتحديد ميعاد

يتم توضيح الغرض من تقديم الدراسة بالإيميل المرسل مع ارفاق المستندات المطلوبة طبقا لما يلي:

المرفقات المطلوبة بالإيميل	الغرض من تقديم دراسة الثبات للمستحضرات المختلفة (محلية الصنع أو المستوردة من البلاد المرجعية والغير مرجعية)
<ul style="list-style-type: none"> - موافقة السير في إجراءات تسجيل المستحضر. - موافقة إختيار الاسم التجارى. - خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها . - فى حالة تقديم دراسة الثبات على تشغيلة تجريبية أو إنتاجية يتم تقديم تقرير من الإدارة المركزية للعمليات موضح به رقم التشغيلة و نوعها . - فى حالة تخطى مهلة موافقة السير فى إجراءات التسجيل للمستحضرات الصيدلية البشرية يتم تقديم مد مهلة أو موافقة اليقظة الدوائية أو إخطار التسعيرة الخاص بالمستحضر. 	<p><u>١ - المستحضرات المقدمة تحت التسجيل</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> - موافقة السير فى إجراءات إعادة تسجيل المستحضر أو خطاب التحويل من قبل الإدارة المختصة. - خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها . - إخطار تسجيل المستحضر. 	<p><u>٢ - المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> - موافقة الإدارة المختصة لإجراء التغيير المطلوب تقديم دراسة الثبات له و يستثنى من ذلك تغيير ظروف التخزين او مد مدة الصلاحية الخاصة بالمستحضر. - خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها. - فى حالة تقديم دراسة الثبات على تشغيلة تجريبية أو إنتاجية يتم تقديم تقرير من الإدارة المركزية للعمليات موضح به رقم التشغيلة و نوعها و ترتيبها 	<p><u>٣ - المستحضرات المقدمة لاستيفاء متطلبات المتغيرات الصيدلانية المسجلة</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> - إخطار تسجيل سارى للمستحضر. - خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها . - تقرير من الإدارة المركزية للعمليات موضح به رقم التشغيلة و نوعها و ترتيبها ونوع التغيير. 	<p><u>٤ - المستحضرات المقدمة لإستيفاء متطلبات إخطارات التسجيل</u></p>

الجزء الثاني: تقديم إستكمالات مراجعات دراسة الثبات

الجزء الثاني: تقديم إستكمالات مراجعات دراسة الثبات

تقوم الشركة بإرسال ملف إستكمال دراسات الثبات مرفق به قائمة التحقق الخاص بالمستحضر يومي الأحد والأربعاء في مواعيد العمل الرسمية علي اللينك التالي :

<https://forms.gle/yMXf4MinhwWLMzPF8>

الجزء الثالث: عند إستلام ملف دراسة الثبات

الجزء الثالث: عند إستلام ملف دراسة الثبات

عند إستلام ملف دراسة الثبات كاملا يوضع بقائمة الانتظار للتقييم الفني خلال ٢٠ يوم عمل بحد أقصى . علي أن يتم متابعة موقف دراسات الثبات عن طريق اللينك التالي:

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Rs7xkApTLgi7ZnHt2xMbp4qW1D6L_Wjo_8XZ5lsF78k/edit#gid=0