

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة



آلية تقديم ملف دراسة
ثبات للمستحضرات
الطبية التكميلية

دليل إرشادي
الإدارة العامة للثبات
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
رقم الإصدار: ١
تاريخ الإصدار: أكتوبر / ٢٠٢٢



المقدمة

هذا الدليل إرشادي لتوضيح القواعد الإرشادية للشركات المقدمة لدراسات الثبات للمستحضرات الطبية التكميلية طبقاً للقواعد والإجراءات والتي يتم إجراؤها داخل الإدارة العامة للثبات التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.

نطاق التطبيق

يتم التطبيق على دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية محلية الصنع أو المستوردة من دول مرجعية أو غير مرجعية والتي تشمل:
❖ للمستحضرات الطبية التكميلية

الجزء الأول: خطوات تقديم ملف دراسة الثبات

١. تقديم دراسة الثبات على لينك تقديم دراسة الثبات:

❖ تقوم الشركة برفع دراسة الثبات على لينك تقديم دراسة الثبات يومي الإثنين والخميس من الساعة ٩ صباحاً حتى الساعة ١٢ ظهراً على اللينك التالي:

<https://forms.gle/ikRFkC1St8GunX4R8>

❖ تقوم الشركة بتقديم المستندات على رابطين Google Drive Links كالتالي:

١. اللينك الخاص بالمستندات المطلوبة لتحديد موعد لتقديم دراسات الثبات:
 - i. موافقة السير في إجراءات التسجيل (مستند PDF)
 - ii. خطاب موضح به اسم المستحضر و تاريخ بداية ونهاية دراسته الثبات ورقم التشغيلات ونوعها (تشغيلات بحثية ،تجريبية او إنتاجية) ومكان إجراء دراسته الثبات (مستند Word)
 - iii. تقرير من الإدارة المركزية للعمليات للإفادة عن نوع التشغيلة و رقمها في حالة تقديم دراسته الثبات على تشغيلة تجريبية أو إنتاجية (إن وجد) (مستند PDF)
 - iv. موافقة الإسم التجاري (مستند PDF)

٢. اللينك الخاص بملف دراسته الثبات (كما موضح محتواه في الجزء التالي)

❖ يرجى العلم انه يتم الانتهاء من اجراءات مراجعة وتقييم ملف دراسة الثبات للمستحضرات الطبية التكميلية خلال ٢١ يوم في حالة إستيفاء الملف المقدم.

❖ يمكن للشركات متابعة حالة ملفات دراسة الثبات للمستحضرات عن طريق ال Shared Sheet باستخدام الاكواد التي يتم ارسالها للشركة في الايميلات التي تفيد استلام الملف و الالية موضحة بالتفصيل من خلال اللينك التالي:

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Rs7xkApTLgi7ZnHt2xMbp4qW1D6L_Wjo_8XZ5IsF78k/edit#gid=0

الجزء الثاني: محتوى ملف دراسة الثبات

الجزء الثاني: محتوى ملف دراسة الثبات

١. محتوى ملف دراسة الثبات للمستحضرات الطبية التكميلية محلية الصنع
يتم تقسيم اللينك الإلكتروني للملف في صورة ثلاث مجلدات 3 Folders و يكون محتوى الفولدرات
كالتالي:

i. المجلد ١ (Folder 1) :

١. Summary Sheet (تقدم في كلا الصيغتين PDF و Word)
٢. بيان تركيب مقدم على ورق الشركة المقدمة للمستحضر
٣. تعهد بظروف التخزين ٢٥ درجة مئوية (في حالة ظروف التخزين للمستحضر عند درجة حرارة ٢٥ درجة مئوية)
٤. شهادة المسؤولية عن الدراسة المقدمة من مكان إجراء الدراسة
٥. خطاب توضيحي بمصنع المادة الخام موضح به بلد المصنع
٦. Finished Product Specification
٧. نشرة المستحضر المرجعي موضح بها ظروف التخزين (إن توفر)
٨. موافقة السير في إجراءات التسجيل المستحضر مرفق بها بيان التركيب
٩. بيان التركيب الصادر من الإدارة المركزية للعمليات (إن توفر)
١٠. بيان التركيب الصادر من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية (إن توفر)
١١. إخطار التسجيل السابق (في حالة إعادة التسجيل)
١٢. محضر السحب للتشغيلات المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات (إن توفر)
١٣. شهادة التحليل للمستحضر (مطابقة تفصيلية) الصادرة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية (إن توفر)
١٤. أي موافقات أخرى صادرة من هيئة الدواء المصرية (إن توفر)

ii. المجلد ٢ (Folder 2) :

١. Certificate of analysis
٢. Method of analysis
٣. Stability study table(s)
٤. عقد دراسة الثبات (إن توفر)

iii. المجلد ٣ (Folder 3) :

١. Assay chromatograms annex
٢. Validation of analytical procedure
٣. Validation chromatograms annex

٢. محتوى ملف دراسة الثبات للمستحضرات الطبية التكميلية المستوردة:

يتم تقسيم اللينك الإلكتروني للملف Google Drive Link في صورة اربعة مجلدات 4 Folders و يكون محتوى الفولدرات كالتالي:

.i EDA Approvals

١. موافقة السير في إجراءات التسجيل المستحضر مرفق بها بيان التركيب
٢. موافقة الإسم التجاري الصادرة للمستحضر
٣. إخطار التسجيل السابق (في حالة إعادة التسجيل)
٤. أي موافقات أخرى صادرة من هيئة الدواء المصرية (إن توفر)

.ii Product Documents

١. Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or Free sale and attached Summary of Product Characteristics ((SmPC) or Product Information Leaflet (PIL) (if applicable)
٢. Legalized declaration letter stating shelf life, storage conditions, in-use shelf life (if applicable), in-use storage conditions (if applicable) and/or container closure system (in details) (if not stated in CPP or attached SmPC or PIL or if updated than those mentioned in registration license)
٣. Legalized composition (if not stated in CPP or free sale)
٤. Declaration letter stating manufacturer of active pharmaceutical ingredient(s)

.iii Applicant Commitments

١. Stability Summary Sheet (تقدم في كلا الصيغتين PDF و Word)
٢. Commitment for authenticity of data Submitted
٣. تعهد بظروف التخزين ٢٥ درجة مئوية (في حالة ظروف التخزين للمستحضر عند درجة حرارة ٢٥ درجة مئوية)

.iv Stability Data

١. Finished Product Specification
٢. Certificate of analysis
٣. Stability study summary and protocol
٤. Stability study table(s)
٥. Analytical Procedures فقط في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية
٦. Validation of Analytical Procedures فقط في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية
٧. Assay chromatograms annexes فقط في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية
٨. Validation chromatograms annex فقط في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية

- ❖ للمزيد من المعلومات عن قواعد تقييم و مراجعة دراسة الثبات يمكن الرجوع Stability Studies Guidelines المتاحة على الموقع الإلكتروني للهيئة.
- ❖ للمزيد من التفاصيل البيانات المطلوبة في كافة المستندات يمكن الرجوع الى Stability File Content المتاحة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

Quality
Efficacy
Safety

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

