

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للشباب

آلية التقدم بطلب لحضور حققة عملى

سنة ٢٠٢٢

الكود: EDREX:NP.CAPP.038

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٢

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٢/٢

نظراً لما تقوم به الإدارة العامة للثبات من جهود مضنية لمواكبة تطور صناعة الدواء والحرص الدائم على الاستثمارات المدرجة بها ودفع عجلة الإنتاج داخل وخارج البلاد وحرصاً على الصالح العام وسرعة إنجاز العمل فقد تقرر القرار الآتي:

القرار

يتم حضور خطوات التحليل العملى لنقطة التحليل لجميع أنواع دراسات الثبات التى يكون فيها اعتماد دراسات الثبات شرطاً للإفراج عنها

على أن يتم تقييم المستحضر أثناء حضور الحقنة داخل مكان إجرائها و يتم إخطار التفتيش الصيدلى بالإدارة المركزية للعمليات بالإفراج عن التشغيل فى اليوم التالى لحضور الحقنة فى حال كون النتائج مرضية.

و للاستفادة من الآلية على الشركة اتباع الخطوات التالية:

١- تتقدم الشركة برفع ملف دراسة الثبات المطلوب حضور خطوات التحليل العملى يوم الخميس من كل أسبوع على اللينك التالى:

<https://forms.gle/vNugrRGDduNmx9U69>

متضمناً الآتي:

خطاب يوضح اسم المستحضر وتواريخ بداية ونهاية الدراسة وكذلك تاريخ التحليل للنقطة شرط الإفراج التي تطلب الشركة حضورها لتطبيق الآلية عليها.

٢- تقوم الشركة برفع ملف دراسة الثبات كاملاً على اللينك المذكور أعلاه بحد أقصى شهر قبل تاريخ التحليل العملى التي تطلب الشركة حضورها لتطبيق الآلية عليها.

٣- تقوم الشركة يوم الاثنين التالى لرفع الملف بتقديم إيصال الدفع وذلك بصالة الاستقبال بالدور الأرضى من الساعة ١٠ صباحاً وحتى الساعة ١٢ ظهراً ويتم إعلامها بمدى استيفاء ملف دراسة الثبات فى نفس يوم تسليم إيصال الدفع.

٤- تقوم الشركة باستيفاء ملف دراسة الثبات خلال أسبوع من تسليم إيصال الدفع و ذلك بإرسال الاستكملات المطلوبة على الإيميل التالى:

stability.followup@edaegypt.gov.eg

ملحوظة :

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