الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
الإدارة العامة للثبات

دليل التقديم للإدارة العامة للثبات
سنة ٢٠٢٥

الكود: **EDREX:NP.CAPP.091**
رقم الاصدار: ٢
تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٩/٢١
تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/٩/٢٢

Table of Content

الموضوع	الصفحة
١. المقدمة	٣
٢. الغرض	٣
٣. نطاق التطبيق	٣
٤. الإجراءات ٤,١. رابط التقديمات ٤,٢. تقديم وتقييم دراسات الثبات (تقديم أول مرة) ٤,٢,١. المرحلة الأولى: فحص الملف (Screening) ٤,٢,٢. المرحلة الثانية: التقييم الفني (Technical Evaluation) ٤,٣. تقديم نقاط التحليل المستكملة لدراسات الثبات السابق اعتمادها ٤,٤. تقديم الالتماسات والطلبات ٤,٥. تقديم طلب المسار السريع ٤,٦. تقديم طلب حضور التحليل العملي ٤,٧. متابعة موقف دراسات الثبات المقدمة ٤,٨. تقديم الاستفسار والشكاوى ٤,٩. تقديم دراسة ثبات المستحضرات الصيدلية البشرية وفقًا لآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ.	3
٥. الإصدارات	16
٦. التعريفات	17
مرفق ١	18

١ ـ المقدمة:

في إطار جهود هيئة الدواء المصرية ممثلةً في الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية - الإدارة العامة للثبات الهادفة إلى تطوير ودعم الصناعات الدوائية والتعاون المثمر مع شركات ومصانع الدواء ، سعت الإدارة العامة للثبات طوال الفترة السابقة على تذليل العقبات التي تواجه الشركات في عمليات التقديم والطلبات الموجهة إلى الإدارة العامة للثبات، وعليه فقد تم استحداث هذا الدليل الإرشادي بإصداره الأول في ٢٠٢٤/٨/٢١ والذي تضمن تيسير وتبسيط عمليات التقديم والطلبات والمراسلات واستكمالًا لهذا السعي فقد تم إعداد هذا الدليل بإصداره الثاني والذي يعد بمثابة دليل إرشادي متكامل لجميع عمليات تقديم دراسات الثبات والالتماسات والطلبات والاستفسارات والشكاوى الموجهة إلى الإدارة العامة للثبات والذي يتكامل مع بوابة التقديم الإلكتروني الموحد للإدارة العامة للثبات.

٢ ـ الغرض:

يهدف هذا الدليل إلى توضيح القواعد الإرشادية لجميع عمليات تقديم دراسات الثبات والالتماسات والطلبات والاستفسارات والشكاوى الموجهة إلى الإدارة العامة للثبات وذلك للمستحضرات الصيدلية (البشرية والبيطرية والعشبية) والمطهرات والمبيدات الحشرية المحلية والمستوردة.

٣ ـ نطاق التطبيق:

جميع دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلية (البشرية والبيطرية والعشبية) والمطهرات والمبيدات الحشرية المحلية والمستوردة المقدمة للإدارة العامة للثبات

٤ ـ الإجراءات:

٤,١. رابط التقديمات

- تم تخصيص رابط موحد بمثابة بوابة تقديم إلكتروني يحتوي على جميع روابط التقديم المختلفة لدراسات الثبات والطلبات والخدمات التي تقدمها الإدارة العامة للثبات حيث تم الاستعاضة عن وجود كل روابط التقديم الإلكتروني للإدارة العامة للثبات بهذا الرابط الموحد في الشبابيك المنشورة على موقع هيئة الدواء المصرية، للدخول إلى الرابط الموحد أضغط هنا
- كما تم عمل صفحة ويب تحوي جميع روابط التقديم في صفحة ويب واحدة ، للدخول أضغط هنا ،

جميع مواعيد الشبابيك الخاصة بالإدارة العامة للثبات

هذه البيانات تخضع للتعديل من قبل الإدارة العامة للثبات لذا برجاء الاطلاع على النسخة الأونلاين أضغط هنا

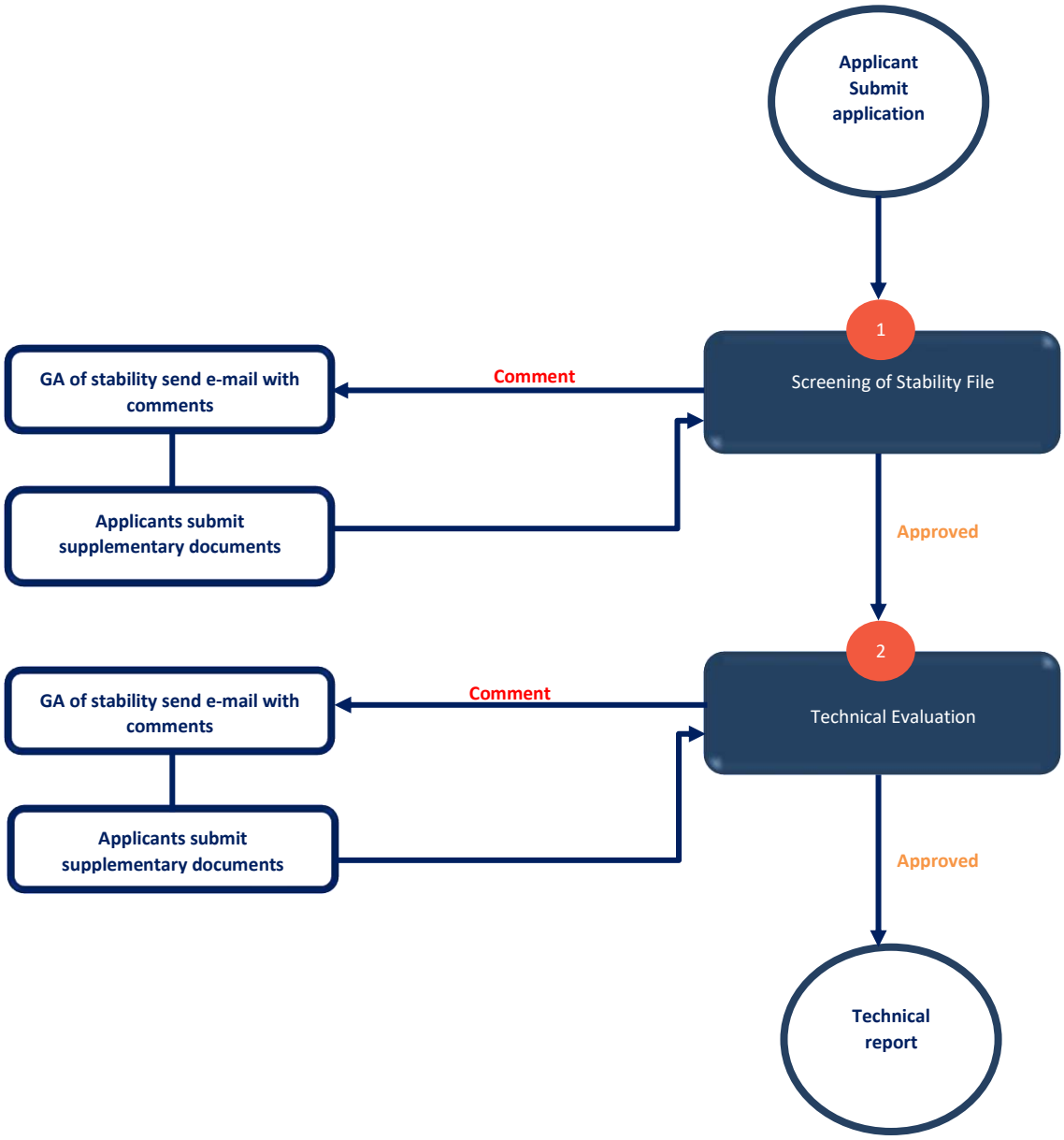
جميع دراسات ثبات المستحضرات محلية الصنع والمستوردة

اسم الشباك	مواعيد الشباك (٩ ص - ٢ م)	لينك الشباك	
تقديم دراسات الثبات (جديد / استكمال نقاط التحليل لدراسة ثبات سبق اعتمادها)	الثلاثاء والأربعاء	أضغط هنا	
تقديم استكمالات المرحلة الأولى (Screening) لدراسات الثبات	الأثنين	أضغط هنا	
تقديم استكمالات المرحلة الثانية (Technical Evaluation)	جميع أيام العمل	للمستحضرات محلية الصنع	أضغط هنا
		للمستحضرات المستوردة	أضغط هنا

خدمات الإدارة العامة للثبات			
تقديم إلتماسات وطلبات دراسات الثبات	الخميس	للمستحضرات محلية الصنع	أضغط هنا
		للمستحضرات المستوردة	أضغط هنا
طلب حضور حقنات (التحليل العملي)	الخميس	أضغط هنا	
(Fast track request for in-process submitted stability study) طلب النظام السريع لملف مقدم بالفعل لابد من اجتياز مرحلة ال Screening قبل التقديم	الأثنين (وحتى اكتمال العدد المقرر)	أضغط هنا	
إستفسارات / شكاوي / طلبات المقابلة الخاصة بالإدارة العامة للثبات	الأربعاء	أضغط هنا	
الاستعلام عن حالة إستفســـار / شكــوي / طلــب المقابلة	24/7	أضغط هنا	
الاستعلام عن حالة ملفات دراسات الثبات المقدمة	24/7	Having Access code or Serial No.	أضغط هنا
		Having Stability tracking ID	أضغط هنا
Notification Tool	24/7	أضغط هنا	

٤,٢. تقديم وتقييم دراسات الثبات:

شكل (١): مخطط توضيحي لعملية تقديم وتقييم دراسات الثبات



تشمل آلية تقديم وتقييم دراسات الثبات مرحلتين فقط، يتم خلال المرحلة الأولى الفحص المبدئي لملف دراسة الثبات ومراجعة المستندات الإدارية المنظمة (Screening) وينتقل ملف دراسة الثبات بعدها مباشرة للمرحلة الثانية وهي التقييم الفني (Technical Evaluation) كما هو مبين بالشكل (١) ،وفيما يلي تفاصيل آلية التقديم:

٤,١,١- المرحلة الأولى: الفحص المبدئى (Screening of Stability File)

- تقوم الشركات بتقديم ملف دراسة الثبات كاملًا محتويًا على المستندات والبيانات على رابط التقديم الإلكتروني (أضغط هنا) ، ويراعى ملء نموذج التقديم بالبيانات الصحيحة الكاملة لدراسة الثبات المقدمة.
- **مواعيد التقديم:**

  يوم الثلاثاء والأربعاء من كل أسبوع لجميع دراسات الثبات للمستحضرات المحلية والمستوردة بكافة أنواعها

- تقوم الإدارة العامة للثبات بالفحص المبدئي لملف دراسة الثبات ومراجعة المستندات الإدارية المنظمة (Screening of Stability File) والتأكد من تقديم الشركة لملف دراسة الثبات كاملًا كما هو منصوص عليه في ال Stability File content المنشور على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية:
  - في حالة الإستيفاء تقوم الإدارة العامة للثبات بتحويل الملف للمرحلة الثانية (التقييم الفني Technical Evaluation) وإرسال ميل للشركة محتويًا على التالي:
    - ✓ بيان بقبول الملف في المرحلة الأولى (الفحص المبدئي - Screening)
    - ✓ الرقم التعريفي لدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) *وهو رقم خاص بدراسة الثبات المقدمة يتم استخدامه لمتابعة موقف دراسة الثبات والموافقة الخاصة بها من خلال رابط محدث للشركات (أضغط هنا)*
  - في حالة عدم الإستيفاء تقوم الإدارة العامة للثبات بإرسال ميل للشركة محتويًا على التالي:
    - ✓ الاستكمالات المطلوبة لملف دراسة الثبات
    - ✓ الرقم التعريفي لدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) *وهو رقم خاص بدراسة الثبات المقدمة يتم استخدامه لمتابعة موقف دراسة الثبات والموافقة الخاصة بها من خلال رابط محدث للشركات (أضغط هنا)*
    - ✓ تقوم الشركة بإرسال الاستكمالات المطلوبة يوم الأثنين من كل أسبوع لجميع دراسات الثبات للمستحضرات المختلفة على رابط استكمالات المرحلة الأولى (الفحص المبدئي - Screening) (أضغط هنا)
- **قواعد التقديم:**
  - حدود التقديم الشهرية لكل شركة (Applicant) كالتالي:

نوع المستحضر	حد التقديم شهريًا لكل شركة
المستحضرات محلية الصنع (عدا مستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية)	(٦) دراسات ثبات
مستحضرات المطهرات والمبيدات محلية الصنع	(٤) دراسات ثبات
المستحضرات المستوردة	(٦) دراسات ثبات

  - يمكن زيادة عدد الملفات المقدمة لكل شركة: من خلال آلية تقديم طلب المسار السريع، برجاء الرجوع إلى (٤,٥ **تقديم طلب النظام الســـريع)**
  - تم إدراج نظام تقديم ال Bundle Stability Studies Submission لدراسات الثبات واستكمالاتها المختلفة مما ييسر على الشركات عملية التقديم والمتابعة وسرعة استيفاء الاستكمالات الخاصة بها.

Eligibility Criteria for Bundle Submission:

1- Stability studies of the same pharmaceutical product.
2- Different concentration and/or volumes and/or flavors and/or purpose of stability study

حيث يتم تقديم جميع بيانات دراسات الثبات لنفس المستحضر كـ Bundle submission في طلب واحد سواء في حالة تقديم دراسات الثبات أو الاستكمالات وإعداد رابط واحد يحوي جميع دراسات الثبات أو الاستكمالات المقدمة ، مع العلم بإعتبار كل دراسة ثبات لكل تركيز بمثابة دراسة ثبات واحدة فيما يخص حساب حدود التقديم ومصاريف الخدمات والآليات المختلفة.

- تمنح الشركة مهلة ٣ أشهر لتقديم استكمالات المرحلة الأولى (الفحص المبدئي - Screening) ، ويمكن للشركات مد مهلة تقديم استكمالات المرحلة الأولى (الفحص المبدئي - Screening) من خلال نفس رابط تقديم الاستكمالات مع دفع مقابل الخدمة المقررة

٤,١,٢- المرحلة الثانية: التقييم الفنى (Technical Evaluation)

- تقوم الإدارة العامة للثبات بالتقييم الفني لدراسة الثبات المقدمة طبقًا لأحدث الإرشادات العالمية (مرفق١) .

ICH, VICH, WHO, EMEA, FDA , EDA and other relative guidelines

- في حالة الإستيفاء تقوم الإدارة العامة للثبات بإصدار الموافقة على دراسة الثبات المقدمة
- في حالة عدم الإستيفاء تقوم الإدارة العامة للثبات بإرسال ميل للشركة محتويًا على التالي:
  - ✓ استكمالات التقييم الفني المطلوبة لملف دراسة الثبات
  - ✓ الرقم التعريفي لدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) *وهو رقم خاص بدراسة الثبات المقدمة يتم استخدامه لمتابعة موقف دراسة الثبات والموافقة الخاصة بها من خلال رابط محدث للشركات (أضغط هنا)*
  - ✓ تقوم الشركة بإرسال استكمالات المرحلة الثانية التقييم الفني(Technical Evaluation) المطلوبة جميع أيام العمل الرسمية لجميع دراسات الثبات للمستحضرات المختلفة على رابط استكمالات ال Technical Evaluation (أضغط هنا)

- **قواعد التقديم:**
  - تم إدراج نظام تقديم ال Bundle Stability Studies Submission لدراسات الثبات واستكمالاتها المختلفة مما ييسر على الشركات عملية التقديم والمتابعة وسرعة استيفاء الاستكمالات الخاصة بها.

Eligibility Criteria for Bundle Submission:

1- Stability studies of the same pharmaceutical product.

2- Different concentration and/or volumes and/or flavors and/or purpose of stability study

حيث يتم تقديم جميع بيانات دراسات الثبات لنفس المستحضر كـ Bundle submission في طلب واحد سواء في حالة تقديم دراسات الثبات أو الاستكمالات وإعداد رابط واحد يحوي جميع دراسات الثبات أو الاستكمالات المقدمة ، مع العلم بإعتبار كل دراسة ثبات لكل تركيز بمثابة دراسة ثبات واحدة فيما يخص حساب حدود التقديم ومصاريف الخدمات والآليات المختلفة.

- تمنح الشركة مهلة ٣ أشهر لتقديم استكمالات ال Technical Evaluation ، ويمكن للشركات مد مهلة تقديم استكمالات ال Technical Evaluation من خلال نفس رابط تقديم الاستكمالات مع دفع مصاريف الخدمة المقررة

٣,٤. تقديم نقاط التحليل المستكملة لدراسات الثبات السابق اعتمادها

- **Eligibility Criteria for Submission:**

استكمال نقاط تحليل دراسات ثبات متغيرات المستحضرات الصيدلية (تقديم نقطة تحليل ٦ شهور بعد الاعتماد المسبق لدراسة الثبات المعجلة لمدة ٣ شهور/ تقديم نقطة تحليل ٣ شهور بعد الاعتماد المسبق لدراسة الثبات المعجلة لمدة شهر / استكمال نقاط تحليل دراسات ثبات طويلة المدى لمتغيرات المستحضرات الصيدلية)

- دراسات ثبات المستحضرات المقدمة بنظام التسجيل الموحد CTD (تقديم نقطة تحليل ٩&١٢ شهر بعد الإعتماد المسبق لدراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة ٦ شهور)
- دراسات ثبات المستحضرات المستوردة المشروطة في موافقات الثبات السابق صدورها (استكمال دراسة الثبات على ٣ تشغيلات إنتاجية – تقديم دراسة الثبات على التشغيلات الإنتاجية بعد التجريبية)
- استكمال دراسة ثبات ال In-use على تشغيلة قرب نهاية ال Shelf-life.

على أن تكون آلية التقديم كالتالي:

أ. <u>في حالة وجود إعتماد دراسة ثبات المعجلة لمدة ٣ شهور للمتغيرات أو إصدار موافقة دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة ٦ شهور للمستحضرات ال CTD</u>

- الدخول على رابط التقديم الملفات الجديدة يومي الثلاثاء والأربعاء من كل أسبوع وملئ نموذج التقديم أضغط هنا
- تم تخصيص الخانة التالية: (نوع التقديم)
- اختيار التالي من الخانة حسب نوع استكمال نقاط التحليل:
  - نقطة تحليل ٦ شهور بعد صدور اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة ٣ شهور للمتغيرات
  - استكمال نقاط تحليل دراسات ثبات طويلة المدى لمتغيرات المستحضرات الصيدلية
  - نقطة تحليل ٩&١٢ شهر بعد تقديم دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة ٦ شهور للCTD
  - دراسات ثبات المستحضرات المستوردة المشروطة في موافقات الثبات السابق صدورها
- رفع التالي في لينك التقديم:

Regulatory Documents Folder

- إعتماد/ موافقة الثبات الصادرة لنقاط التحليل السابقة
- تعهد بعدم التغيير عن نقاط التحليل السابق إعتمادها.
- ما يفيد سريان المستحضر لإستقبال دراسة الثبات
- إستيفاء شروط موافقة الثبات السابق صدورها لنقاط التحليل السابقة -إن وجدت وانتهت مهلة الإستيفاء

Technical Documents Folder

- بيانات نقاط التحليل المحدثة (updates stability results tables, charts, tests…..etc.) للمحلي

<u>أو</u>

دراسة ثبات المستحضرات المستوردة المشروطة في موافقة الثبات السابق صدورها

- CADC Approval &/or Quality Module File Approval (if applicable)
- إستيفاء شروط موافقة الثبات السابق صدورها لنقاط التحليل السابقة -إن وجدت وانتهت مهلة الإستيفاء-

ب. <u>في حالة كون دراسة الثبات المعجلة لمدة ٣ شهور للمتغيرات أو دراسة الثبات المعجلة وطويلة لمدة ٦ شهور للمستحضرات ال CTD تحت التقييم من قبل الإدارة العامة للثبات ولم يتم إعتماد /صدور موافقة دراسة الثبات</u>

بالنسبة لدراسة الثبات تحت التقييم والمرسل لها تعليقات تقييم وبإنتظار رد السادة ممثلي الشركات:
يتم إرسال بيانات نقاط التحليل المحدثة (updates stability results tables, charts, tests,…..etc.) مع باقي الإستكمالات المطلوبة من قبل السادة ممثلي الشركات وإلحاق خطاب موضحًا به أنه تم الإنتهاء من نتائج نقاط التحليل وإرفاقها بالإستكمال المطلوب ليتم إصدار موافقة الثبات مشتملة على نقاط التحليل التي تم تقديمها

٤,٤. تقديم الالتماسات والطلبات:

- يمكن للشركات تقديم الالتماسات والطلبات التالية على رابط تقديم الالتماسات والطلبات (أضغط هنا) يوم الخميس من كل أسبوع واختيار نوع الالتماس أو الطلب مع مراعاة دفع مصاريف الخدمة المقررة لكل نوع التماس أو طلب:

نوع الالتماس أو الطلب	الاختيار المناسب من رابط التقديم (Request Type)
➢ الالتماسات الفنية	Appeal
➢ تعديل موافقات دراسات الثبات (التعديل الفني أو الكتابي)	Approval letter adjustment
➢ طلب إصدار بدل فاقد لموافقة دراسة ثبات	Replacement for missed approval
➢ التماسات الحالات الخاصة • إعادة تسجيل مستحضرات المطهرات والمبيدات على تشغيلات بحثية • تقديم دراسات الثبات المعجلة ٦ شهور وطويلة المدى ٦ شهور لقرارات التسجيل ذات الصلة	Certain Cases Appeal (as in submission guidance)

- تقوم الإدارة العامة للثبات بالتقييم الفني والبت في الالتماس المقدم:
  - ➢ في حالة الموافقة على الالتماس المقدم تقوم الإدارة العامة للثبات بإصدار خطاب الموافقة على الالتماس المقدم أو إرسال ميل للشركة بموقف الإدارة العامة للثبات أو إرسال ميل للشركة لتسليم موافقة الثبات المراد تعديلها وذلك حسب كل حالة على حدا
  - ➢ في حالة عدم الموافقة على الالتماس المقدم تقوم الإدارة العامة للثبات بإصدار خطاب عدم الموافقة على الإلتماس أو إرسال ميل للشركة بموقف الإدارة العامة للثبات وذلك حسب كل حالة على حدا
  - ➢ في حالة عدم وجود بيانات كافية يمكن التقييم في ضوءها تقوم الإدارة العامة للثبات بإرسال ميل للشركة بالاستكمالات المطلوبة للالتماس وإعادة رفع الالتماس كاملًا مرة أخرى يوم الخميس من كل أسبوع على نفس رابط التقديم الإلكتروني للإلتماسات.

- **قواعد التقديم:**
  - ➢ حدود التقديم الشهرية لكل شركة (Applicant) كالتالي:

نوع المستحضر	حد التقديم أسبوعيًا لكل شركة
التماسات دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع أو المستوردة	طلب واحد **أسبوعيًا** للشركة

  - ➢ يمكن زيادة عدد الالتماسات والطلبات المقدمة لكل شركة: من خلال آلية تقديم طلب المسار السريع، برجاء الرجوع إلى (٤,٥. **تقديم طلب النظام الســـريع)**

٤,٥. تقديم طلب النظام الســـريع

- تم تضمين جميع محاور المسار السريع (Fast Track) وأكواد الدفع الخاص بها في نفس روابط التقديم الخاصة بالإدارة العامة للثبات بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية
- يشمل المسار السريع (Fast Track) ثلاثة محاور من شأنها تسريع تقديم وتقييم دراسات الثبات

وفيما يلي تفاصيل كل محور:

المحور الاول: نظام المسار السريع لمدة المراجعة والتقييم لملف دراسة الثبات:

- **يمكن للشركات اختيار هذا المحور من خلال طريقين:**
  - الأول (pre-process): عند بداية تقديم دراسة الثبات على نفس رابط التقديم حيث يحتوي الرابط على اختيار مسار التقديم التي ترغب الشركة به إما المسار العادي أو السريع (أضغط هنا)
    ويتم كتابة كود الدفع الالكتروني مباشرة في الحقل الخاص به بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية
  - الثاني (in-process): هو التقدم لهذا المحور بعد تقديم دراسة الثبات وأثناء عملية التقييم ويشترط لقبول هذا الطلب استيفاء الملف للمرحلة الأولى: الفحص المبدئي(Screening of Stability File) ، وذلك من خلال الرابط المخصص التالي (أضغط هنا) يوم الإثنين من كل أسبوع
    ويتم كتابة كود الدفع الالكتروني مباشرة في الحقل الخاص به بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية

- **قواعد التقديم:**
  - عدد الطلبات المسموح بها لكل شركة هو طلب واحد أسبوعيًا لهذا المحور ويتم قبول الطلبات حتى اكتمال العدد المقرر أسبوعيًا.
  - مدة المراجعة والتقييم وصدور الموافقة لملف دراسة الثبات على المسار السريع هو ١٠ أيام عمل تحسب من تاريخ بدء التقييم الفني لملف دراسة الثبات

نوع المستحضر	حد التقديم شهريًا لكل شركة	زيادة عدد الطلبات فوق الحد المسموح شهريًا لكل شركة (Unlimited Quota)
جميع دراسات ثبات المستحضرات محلية الصنع	(٤) دراسات ثبات طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع للمحلي	Unlimited طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع فوق العدد المسموح
جميع دراسات ثبات المستحضرات المستوردة	(٤) دراسات ثبات طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع للمستورد	

المحور الثاني زيادة عدد ملفات دراسات الثبات المقدمة لأول مرة فوق الحد المسموح شهريًا لكل شركة

- يمكن للشركات اختيار هذا المحور على نفس رابط تقديم دراسة الثبات (بحد أقصى عدد ١ دراسة ثبات أسبوعيًا لكل شركة) حيث يحتوي الرابط على اختيار التقديم فوق حد التقديم الشهري (Exceed the monthly submission limit)

ويتم كتابة كود الدفع الالكتروني مباشرة في الحقل الخاص به بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية

نوع المستحضر	حد التقديم شهريًا لكل شركة (Normal Quoata)	زيادة عدد ملفات دراسات الثبات فوق الحد المسموح شهريًا لكل شركة (Extra Quota)	زيادة عدد ملفات دراسات الثبات فوق الحد المسموح شهريًا لكل شركة (Unlimited Quota)
المستحضرات محلية الصنع (عدا مستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية)	(٦) دراسات ثبات	(٤) دراسات ثبات طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع للمحلي	Unlimited طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع فوق العدد المسموح
مستحضرات المطهرات والمبيدات محلية الصنع	(٤) دراسات ثبات	(٤) دراسات ثبات طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع للمحلي	
المستحضرات المستوردة	(٦) دراسات ثبات	(٤) دراسات ثبات طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع للمستورد	

المحور الثالث زيادة عدد الالتماسات فوق الحد الأسبوعي لكل شركة

- يمكن للشركات اختيار هذا المحور على نفس رابط تقديم الإلتماسات حيث يحتوي الرابط على اختيار التقديم فوق حد التقديم الأسبوعي (Exceed the weekly submission limit)

ويتم كتابة كود الدفع الالكتروني مباشرة في الحقل الخاص به بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية

نوع المستحضر	حد التقديم أسبوعيًا لكل شركة	زيادة عدد الالتماسات (الفنية / تعديل الموافقات) فوق الحد المسموح
التماسات دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع	طلب واحد أسبوعيًا للشركة طبقًا لمقابل الخدمة المقررة حسب نوع الالتماس	طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع للمحلي
التماسات دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة	طلب واحد أسبوعيًا للشركة طبقًا لمقابل الخدمة المقررة حسب نوع الالتماس	طبقًا لمقابل خدمة المسار السريع للمستورد

إرشادات عامة:

- جميع محاور المسار السريع المذكور عاليه مُتضمَنة في نفس روابط التقديم لكل حالة على حدة عدا (المحور الأول- الطريقة الثانية) حيث تم تخصيص رابط تقديم خاص بها لاستدراك اختيار نظام المسار السريع لمدة المراجعة والتقييم لملف دراسة الثبات إذا لم يتم اختيارها في بداية تقديم دراسة الثبات
- يمكن للشركات الدمج بين محاور المسار السريع متى أمكن ذلك.

٤,٦. تقديم طلب حضور التحليل العملي

- **Eligibility Criteria for Submission:**

حضور التحليل العملي لنقاط تحليل دراسات الثبات التي يكون اعتمادها شرطًا للإفراج لمتغيرات المستحضرات الصيدلية المختلفة.

- يتم تقديم طلب الحضور يوم الخميس من كل أسبوع على الرابط التالي أضغط هنا وذلك قبل موعد التحليل العملي لنقطة التحليل المطلوبة بمدة **لا تقل عن شهر** وذلك حتى يتسنى للإدارة العامة للثبات مراجعة وتقييم الملف واستيفاء الشركة للاستكمالات المطلوبة
- يتم رفع ملف دراسة الثبات كاملًا كما هو منصوص عليه في ال Stability File content المنشور على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية محتويًا على بيانات تحليل آخر نقطة تم تحليلها ومصحوبًا بإيصال دفع مصاريف الخدمة المقررة.
- يتم مراجعة الطلب لبيان امكانية تطبيق آلية التحليل وتقييم الملف المقدم ومراسلة الشركة بالاستكمالات المطلوبة لإستيفاءها قبل موعد التحليل المطلوب
- في الموعد الذي تم تنسيقه مع الشركة مقدمة الطلب يتم حضور جميع خطوات التحليل العملي بداية من سحب عينات دراسة الثبات من كبائن الثبات ويتم كتابة تقرير الحضور مصحوبًا ببيانات التحليل والمستندات ذات الصلة
- في اليوم التالي لحضور التحليل العملي وفي حالة كون نتائج التحليل العملي مستوفية وضمن الحدود المسموحة (Physical , chemical and microbiological tests) يتم اخطار التفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للعمليات بإعتماد نقطة التحليل المطلوبة للإفراج عن المستحضر وكذلك يتم مراسلة الشركة بالبريد الالكتروني بنتائج التقييم
- في حالة خروج نتائج التحليل العملي عن الحدود المسموحة أو وجود بعض الاستكمالات يتم مراسلة الشركة بالبريد الالكتروني بالمطلوب
- **إرشادات وقواعد عامة:**
  - الحد الأقصى للمستحضرات التي يتم تقديمها كل أسبوع هو خمس مستحضرات بحد أقصى مستحضرين شهريًا لكل شركة.
  - فى حالة المستحضرات المدرجة كنواقص الأدوية – مع إرفاق ما يفيد ذلك من الإدارة المختصة عند تقديم الطلب- يتم تقديم طلب حضور التحليل لنقطة الشهر بغرض الإفراج الجزئى أول خميس بعد الانتهاء من تحليل نقطة ال initial
  - مقابل الخدمات لحضور التحليل العملي عن حضور خطوات التحليل لليوم الواحد
  - يتم رفع ملف دراسة الثبات في طلب التحليل كاملًا محتويًا على المستندات والبيانات طبقًا لمحتوى ملف دراسة الثبات المنشور على موقع هيئة الدواء المصرية محتويًا على بيانات تحليل آخر نقطة تم تحليلها ومصحوبًا بإيصال دفع مصاريف الخدمة المقررة.

٤,٧. متابعة موقف دراسات الثبات المقدمة

- تم تحديث نظام متابعة الشركات لموقف دراسات الثبات المقدمة وكذلك متابعة تسليم الموافقات الخاصة بتلك الدراسات من خلال الرقم التعريفي الخاص بدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) الذي يعطى للشركات عند بداية تقديم الدراسة (أضغط هنا)

- **كيفية الاستعلام والمتابعة لموقف دراسات الثبات المقدمة وكذلك متابعة تسليم الموافقات الخاصة بتلك الدراسات :**

١	الاستعلام عن حالة ملفات دراسات الثبات المقدمة قبل تاريخ ٢٠٢٤/٨/٢٧ بإستخدام ال Access code أو ال Old Serial Number	أضغط هنا
٢	الاستعلام عن حالة ملفات دراسات الثبات المقدمة أول مرة بعد تاريخ ٢٠٢٤/٨/٢٧ بإستخدام ال Stability Tracking ID	أضغط هنا

٤,٨. تقديم الاستفسار والشكاوى

- يتم الدخول على الرابط المحدث للإستفسارات والشكاوي وطلبات المقابلة الخاصة بالإدارة العامة للثبات أضغط هنا يوم الأربعاء من كل أسبوع من الساعة ٩ صباحًا إلى الساعة 2 مساءًا.
- يتم ملئ نموذج الإستفسار/ الشكوي / طلب المقابلة.
- يمكن للسادة ممثلي الشركات الإطلاع على رد الإدارة العامة للثبات على الطلب من خلال الدخول على الرابط التالي: أضغط هنا.

٤,٩. تقديم دراسة ثبات المستحضرات الصيدلية البشرية وفقًا لآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ

- تقوم الشركات بتقديم ملف دراسة الثبات كاملًا محتويًا على المستندات والبيانات - على رابط التقديم الإلكتروني (أضغط هنا) - ويراعى ملء نموذج التقديم بالبيانات الصحيحة الكاملة لدراسة الثبات المقدمة.
- تم تخصيص الخانة التالية: (نوع التقديم)
- يتم اختيار التالي من الخانة: "آلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ"
- يتم رفع ملف دراسة الثبات كاملًا كما هو منصوص عليه في ال Stability File content المنشور على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية محتويًا على بيانات تحليل آخر نقطة تم تحليلها مع مراعاة التالي:
  - إرفاق مطابقة المعامل للمستحضر النهائي
  - موافقة إدارة الشئون الفنية للمستحضرات البشرية على بيان التركيب
  - بيانات المستحضر المرجعي ذات الصلة Innovator product SmPc, leaflet and PAR/CMC

أ- في حال كون البيانات المطلوبة مستوفية يتم اعتماد ظروف التخزين والصلاحية المبدئية والتي تخضع للتعديل طبقًا لبيانات دراسات الثبات المستكملة مصحوبًا بجميع الملاحظات الواجب اعتبارها في نقاط التحليل القادمة.

ب- في حالة عدم الاستيفاء تقوم الإدارة العامة للثبات بإرسال ميل للشركة محتويًا على التالي:
  - جميع الاستكمالات المطلوبة لملف دراسة الثبات
  - الرقم التعريفي لدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) وهو رقم خاص بدراسة الثبات المقدمة يتم استخدامه لمتابعة موقف دراسة الثبات والموافقة الخاصة بها من خلال رابط محدث للشركات (أضغط هنا)
  - تقوم الشركة بإرسال الاستكمالات المطلوبة جميع أيام العمل الرسمية على رابط استكمالات ال Technical Evaluation

- بعد الانتهاء من تحليل كل نقطة تحليل مطلوبة في دراسات الثبات المطلوبة لتسجيل المستحضر ، يتم إعادة التقدم بملف دراسة الثبات المحدث ببيانات التحليل الجديدة

٥ـ الإصدارات:

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	مواضع التعديلات
الإصدار الأول	٢٠٢٤/٨/٢١	----------
الإصدار الثاني	٢٠٢٥/٩/٢١	• دمج كل طرق تقديم دراسات الثبات والخدمات المختلفة المقدمة من الإدارة العامة للثبات في دليل واحد • إضافة طريقة تقديم دراسات ثبات دراسة ثبات المستحضرات الصيدلية البشرية وفقًا لآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارىء • مراجعة طرق تقديم دراسات الثبات والخدمات المختلفة المقدمة من الإدارة العامة للثبات • توضيح شروط تقديم ال bundle submission • إضافة خدمة المسار السريع فوق العدد المقرر unlimited quota • إضافة جميع مواعيد وروابط تقديم الشبابيك والخدمات المقدمة من الإدارة العامة للثبات بداخل دليل التقديم

٦ـ تعريفات:

Bundle Submission: submission of stability studies of the same pharmaceutical product with different concentration and/or volumes and/or flavors and/or purpose of stability study

مرفق ١:

References for technical assessment of stability studies of products submitted to General Administration of Stability:

1- WHO TRS 1010 annex 10
2- ICH Q1A (R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products
3- ICH Q1B Stability Testing : Photostability Testing of New Drug Substances and Products
4- ICH Q1C Stability Testing for New Dosage Forms
5- ICH Q1D Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products
6- ICH Q1E Evaluation of Stability
7- ICH Q2(R2) Analytical Validation
8- ICH Q3A (R2) impurities in new drug substances
9- ICH Q3B (R2) impurities in new drug products
10- VICH GL58: Stability Testing of New Veterinary Drug Substances and Medicinal Products in Climatic Zones III and IV
11- VICH GL51: Statistical evaluation of stability data
12- VICH GL45: Bracketing and matrixing designs for stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products
13- VICH GL5: Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products
14- VICH GL3(R): Stability Testing of New Veterinary Drug Substances and Medicinal Products (Revision)
15- VICH GL4: Stability Testing: Requirements for New Dosage Forms
16- VICH GL8: Stability Testing for Medicated Premixes
17- VICH GL11(R): Impurities in New Veterinary Medicinal Products (Revision)
18- VICH GL10(R): Impurities in New Veterinary Drug Substances (Revision)
19- VICH GL39: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Veterinary Drug Substances and New Medicinal Products: Chemical Substances + Decision Trees
20- VICH GL1: Validation of analytical procedures : Definition and Terminology
21- VICH GL2: Validation of analytical procedures : Methodology
22- Officially recognized pharmacopeias (USP, BP, Ep, IP, JP)
23- FAO Specifications and Evaluations for Agricultural Pesticides
24- EMEA: Specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products - Scientific guideline
25- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Note for guidance on in-use stability testing of human medicinal products
26- European Agency for The Evaluation of Medicinal Product (EMA). Guideline on Stability Testing: Stability testing of existing active substances and related finished products
27- (ICH) guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development- Step 5
28- Australian regulatory guideline for over-the-counter medicines Appendix 2: Guidelines on quality aspects of OTC applications

29- Stability by Daan Touw, Judith Thiesen, Jean Vigneron. 2023, Practical Pharmaceutics, p. 809-837
30- FDA Guidance for Industry Tablet Scoring: Nomenclature, Labeling, and Data for Evaluation
31- WHO guidelines on variations to a prequalified product TRS 981 annex 3-2013
32- EDA Guidelines for Human Pharmaceuticals Variations, Updated Version
33- EMA Note for Guidance on In-use Stability Testing of Human Medicinal Products 2001