

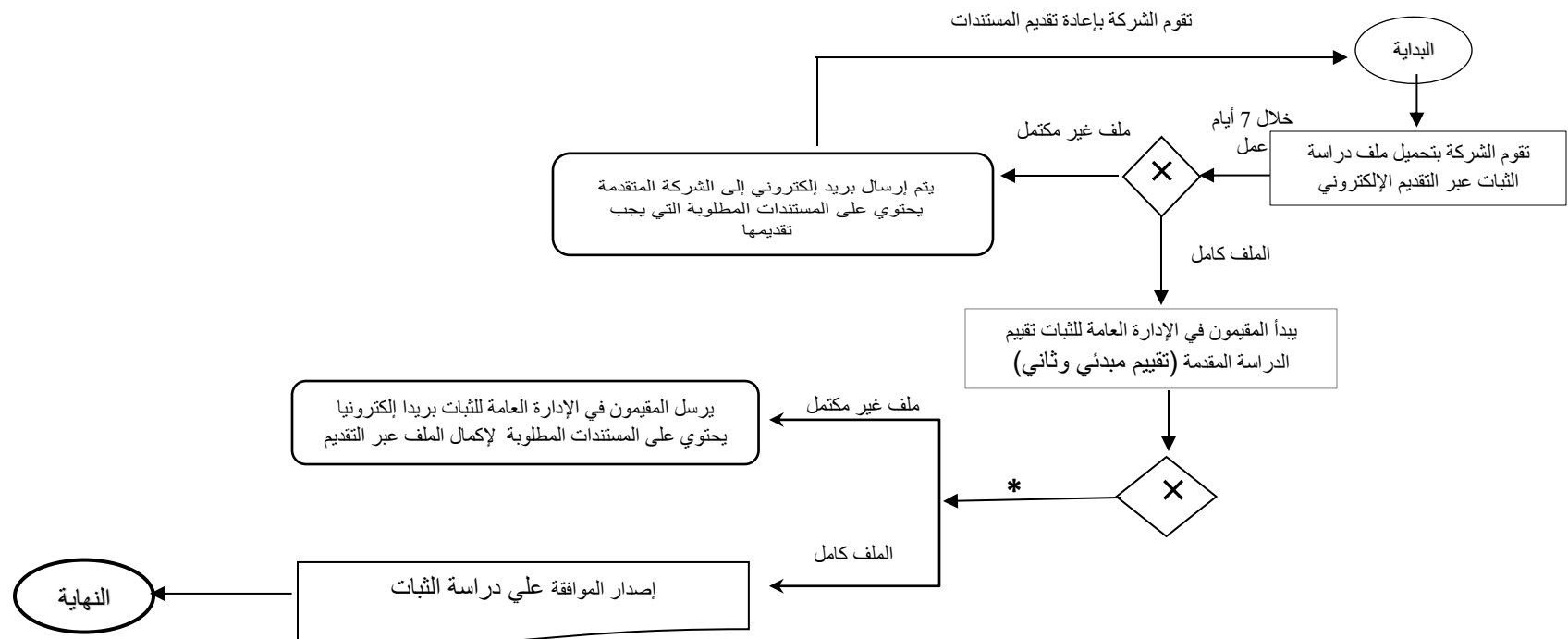
مخطط انسيابي لتقديم دراسة الثبات سنة 2024

الكود: EDREX:NP. CAPP.073

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: 11-9-2024

تاريخ التفعيل: 11-9-2024



*الإطار الزمني لجميع المستحضرات المصنعة محليًا، من تاريخ استيفاء وتقديم الملف كاملاً وحتى إصدار التقرير الفني هو 60 يوم عمل (WDS)، باستثناء الحالات التالية:

*المستحضرات المستوردة المسجلة في إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة (SRAs) أو الحاصلة على اعتماد منظمة الصحة العالمية للتأهيل المسبق (WHO Prequalification) 55 يوم عمل

*المستحضرات المستوردة المعتمدة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وهيئة الأدوية الأوروبية (EMA) بالإضافة إلى كونها معتمدة/مسجلة لدى إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة (SRAs) أو حاصلة على اعتماد منظمة الصحة العالمية للتأهيل المسبق: 15 يوم عمل

*المستحضرات المستوردة المعتمدة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو هيئة الأدوية الأوروبية (EMA) بالإضافة إلى كونها معتمدة/مسجلة لدى إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة (SRAs) أو حاصلة على اعتماد منظمة الصحة العالمية للتأهيل المسبق: 30 يوم عمل

*المستحضرات المستوردة المتداولة في إحدى الدول التي توجد بها هيئات تنظيمية صارمة (SRAs) أو الحاصلة على اعتماد منظمة الصحة العالمية للتأهيل المسبق: 40 يوم عمل

*المستحضرات المستوردة غير المرجعية (Non-reference) وغير المتداولة في إحدى الدول المرجعية: 80 يوم عمل.

*المستحضرات المستوردة غير المرجعية (Non-reference) وغير المتداولة في إحدى الدول المرجعية: 70 يوم عمل.