

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

# آلية الإستعلام والمتابعة لموقف دراسات الثبات المقدمة للإدارة العامة للثبات سنة ٢٠٢٤

الكود: **EDREX:NA.CAPP.084**

رقم الاصدار: **1**

تاريخ الاصدار: **4/2024**

تاريخ التفعيل: **7/4/2024**

## آلية الإستعلام والمتابعة لموقف دراسات الثبات المقدمة للإدارة العامة للثبات

### الغرض

متابعة موقف المستحضرات المقدمة وسهولة التواصل مع مندوبي الشركات

### المحتوى

تم تطوير آلية المتابعة و الإستعلام عن دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع والمستوردة المستلمة والتي سيتم تحديثها ابتداءً من يوم الأحد الموافق ٧-٠٤-٢٠٢٤ والآلية كالتالي :

عند إرسال إيميل للشركة بأن دراسة الثبات مستوفيه و تم إستلامها سوف يتم إرسال كود تعريفي لكل مستحضر من قبل إدارة الثبات المحلي و إدارة الثبات المستورد و باستخدام هذا الكود التعريفي ستقوم الشركة بالبحث عن موقف المستحضر الخاص بها من خلال **Electronic Sheet**

و هذا **Electronic Sheet** سوف يحتوي على الرقم التعريفي ( الكود ) و موقف المستحضرات (Status).

و لينك ال **Electronic Sheet** هو :

[https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Rs7xkApTLgi7ZnHt2xMbp4qW1D6L\\_Wjo\\_8XZ5IsF78k/edit#gid=0](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Rs7xkApTLgi7ZnHt2xMbp4qW1D6L_Wjo_8XZ5IsF78k/edit#gid=0)

مع مراعاة أنه تم تقسيم ال Sheet الى صفحات مختلفة " Tabs " على حسب نوع الملفات:

<b>Local Products ( All Types )</b>
يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات للمستحضرات المحلية
<b>Imported Products ( All Types )</b>
يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة
<b>Quality module 3 stability</b>
يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات للمستحضرات ( Quality Module 3 )

• ملحوظة هامة :

- المستحضرات المحلية التي تم استقبالها من قبل تاريخ الأحد الموافق ٧-٠٤-٢٠٢٤ يتم متابعة الكود المرسل لها في ال Tabs المخصصة لها طبقاً لنوع الدراسة :

- ✓
- Human (under reg. & registration license requirements) ✓
- All products types (variation) ✓
- Human (re-reg.) ✓
- Veterinary (under reg. & re-reg.) ✓
- Dietary & herbal (under reg.& re-reg.) ✓
- Biocides ✓

**علما بأن مواقف المستحضرات التي سوف تجده الشركة و دلالتها كالتالي:**

<b>Received &amp; Waiting Evaluation:</b> الدراسة تم استلامها و في انتظار التقييم الفني
<b>Approved and Waiting Approval Letter release:</b> الدراسة تم الموافقة عليها من قبل التقييم و في انتظار إصدار التقرير الفني
<b>Evaluation Comment:</b> تم طلب إستكمالات أثناء التقييم و في إنتظار رد الشركة و إعادة العرض على التقييم
<b>Letter Issued:</b> تم إصدار التقرير الفني بالموافقة و برجاء إستلام التقرير من الإداري المختص
<b>Letter issued to Central administration of operation:</b> تم إصدار التقرير الفني للإدارة المركزية للعمليات

**علما بأنه يوجد عمود " Column " خاص ب Evaluation Date وهو يمثل تاريخ التقييم الفني سواء بالموافقة أو طلب إستكمالات ( كومننات ) , وليس تاريخ إصدار التقرير الفني .**