

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

آلية الإستعلام والمتابعة لموقف دراسات الثبات المقدمة للإدارة العامة للثبات سنة 2024

الكود: **EDREX:NP.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

المحتوي

تم تطوير آلية المتابعة و الإستعلام عن دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع والمستوردة المستلمة والتي سيتم تحديثها ابتداءً من يوم الأحد الموافق 2024-04-7 والالية 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

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

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

• ملحوظة هامة :

- المستحضرات المحلية التي تم استقبالها من قبل تاريخ الأحد الموافق 2024-04-7 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:

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