



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

آلية النظام السريع على ملفات الثبات سنة 2024

الكود: EDREX:NA.CAPP.070

رقم الاصدار: ٤

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٤/٨/٢١

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤/٨/٢٥

المحتوي	
الصفحة	الموضوع
٣	١. المقدمة
٣	٢. الغرض
٣	٣. نطاق التطبيق
٣	٤. الإجراءات
	٤,١. المحور الأول: نظام المسار السريع لمدة المراجعة والتقييم لملف دراسة الثبات ٤,٢. المحور الثاني: زيادة عدد ملفات دراسات الثبات المقدمة فوق الحد المسموح شهرياً لكل شركة ٤,٣. المحور الثالث: زيادة عدد الالتماسات أو ردود تقييم ملفات دراسات الثبات فوق الحد الأسبوعي لكل شركة
٤	٥. إرشادات عامة

١. المقدمة:

في إطار جهود هيئة الدواء المصرية ممثلة في الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية - الإدارة العامة للثبات الهادفة إلى تطوير ودعم الصناعات الدوائية، ونظرًا لما تقوم به الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية - الإدارة العامة للثبات من جهود حثيثة لتيسير عملية تقديم وتقييم دراسات الثبات للمستحضرات المختلفة والتعاون المثمر مع شركات ومصانع الدواء للعمل على دفع عجلة الإنتاج وسرعة توفير المستحضرات الصيدلانية المختلفة للسوق المصري فقد تم تحديث آلية المسار السريع (Fast Track) لتقديم دراسات الثبات للإدارة العامة للثبات

٢. الغرض:

يهدف هذا الدليل إلى توضيح القواعد الإرشادية لآلية المسار السريع (Fast Track) بمحاورها المختلفة

٣. نطاق التطبيق:

جميع دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية والمطهرات والمبيدات الحشرية المحلية والمستوردة المقدمة للإدارة العامة للثبات

٤. الإجراءات:

- تم تضمين جميع محاور المسار السريع (Fast Track) وأكود 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:

٤.١. المحور الأول: نظام المسار السريع لمدة المراجعة والتقييم لملف دراسة الثبات:

- يمكن للشركات اختيار هذا المحور من خلال طريقتين:
 - الأول: 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 الإلكتروني مباشرة في الحقل الخاص به بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية
 - الثاني: هو التقدم لهذا المحور بعد تقديم دراسة الثبات وأثناء عملية المراجعة والتقييم (in-process) وذلك من خلال الرابط المخصص التالي (أضغط هنا) يوم الإثنين من كل أسبوع
 - ويتم كتابة كود الدفع الإلكتروني 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

استكمال الشركة ال EDA regulatory documents

٤, ٢. المحور الثاني زيادة عدد ملفات دراسات الثبات المقدمة فوق الحد المسموح شهرياً لكل شركة والوارد بالدليل الإرشادي لتقديم وتقديم دراسات الثبات

- يمكن للشركات اختيار هذا المحور على نفس رابط تقديم دراسة الثبات (بحد أقصى عدد ١ دراسة ثبات أسبوعياً لكل شركة) حيث يحتوي الرابط على اختيار التقديم فوق حد التقديم الشهري (Exceed the monthly submission limit) ويتم كتابة كود الدفع الإلكتروني مباشرة في الحقل الخاص به بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية

٤, ٣. المحور الثالث زيادة عدد الإلتماسات أو ردود تقييم ملفات دراسات الثبات فوق الحد الأسبوعي لكل شركة والوارد بالدليل الإرشادي لتقديم وتقديم دراسات الثبات

- يمكن للشركات اختيار هذا المحور على نفس رابط تقديم الإلتماسات أو نفس رابط تقديم ردود التقييم حيث يحتوي الرابط على اختيار التقديم فوق حد التقديم الأسبوعي (Exceed the weekly submission limit) ويتم كتابة كود الدفع الإلكتروني مباشرة في الحقل الخاص به بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية

٥. إرشادات عامة:

- جميع محاور المسار السريع المذكور عاليه مُتضمنة 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 حالات المحور الاول والثاني الثالث متى أمكن ذلك.
- يمكن الحصول على كل روابط التقديم والخدمات المختلفة للإدارة العامة للثبات من خلال الدخول على الرابط الموحد / البوابة الإلكترونية للإدارة العامة للثبات [اضغط هنا](#)
- بداية تفعيل هذه الآلية من يوم الثلاثاء الموافق ٢٠٢٤/٨/٢٥