



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

## الإطار الزمني لمراجعة وتقييم دراسات الثبات سنة 2025

الكود: EDREX:NP. CAPP.068

رقم الاصدار: 6

تاريخ الاصدار: 17 - أبريل-2025

تاريخ التفعيل: 17 - أبريل-2025

## نطاق التطبيق:

يُطبق هذا الدليل على جميع دراسات الثبات المقدمة للمراجعة والتقييم بالإدارة العامة للثبات

## الهدف:

يهدف هذا الدليل إلى تزويد المتقدمين بالأطر الزمنية المطلوبة لمراجعة وتقييم دراسات الثبات المقدمة.

## الإطار الزمني للإجراءات:

المستحضرات الصيدلانية المحلية والمستوردة (من دول مرجعية أو غير مرجعية)	إجراءات الإدارة العامة للثبات	
7 أيام عمل	الفحص المبدئي للمستندات التنظيمية	1
المسار العادي		
20 يوم عمل	تقييم ملف دراسة الثبات لأول مرة	2
15 يوم عمل	تقييم إستكمالات دراسات الثبات المقدمة	3
المسار السريع		
10 أيام عمل	تقييم ملف دراسة الثبات لأول مرة	4
10 أيام عمل	تقييم إستكمالات دراسات الثبات المقدمة	5