

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

آلية تقديم دراسات الثبات لكافة أنواع المستحضرات المحلية الصنع  
و المستحضرات المستوردة  
سنة 2023

الكود: EDREX:NP.CAPP.062

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: 2023/10

تاريخ التفعيل: 2023/11

## 1. المقدمة

هذا الدليل إرشادي لتوضيح القواعد الإرشادية للشركات لتقديم دراسات الثبات الخاصة بالمستحضرات محلية الصنع و المستحضرات المستوردة المقدمة للمراجعة و التقييم داخل الإدارة العامة للثبات و التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.

## 2. التطبيق نطاق

يتم التطبيق هذه الألية على دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية المختلفة والمبيدات الحشرية و المطهرات محلية الصنع أو المستوردة من البلاد المرجعية و الغير مرجعية:

- تحت التسجيل
- المقدمة لإعادة التسجيل
- المقدمة لإستيفاء متطلبات المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة
- المقدمة لإستيفاء متطلبات إخطارات التسجيل

## الجزء الأول: حجز موعد لتقديم

1. طلب موعد لتقديم دراسات الثبات:

لتحديد موعد لاستقبال دراسات الثبات الخاصة بالمستحضرات محلية الصنع و المستحضرات المستوردة تقوم الشركة بإرسال إيميل في الأيام المحددة على الإيميل التالي:

[stability.appointment@edaegypt.gov.eg](mailto:stability.appointment@edaegypt.gov.eg)

في المواعيد التالية:

- دراسات الثبات للمستحضرات المحلية بكافة أنواعها: يومي الثلاثاء و الأربعاء من كل أسبوع.

- دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة بكافة أنواعها: يوم الخميس من كل أسبوع.

## 2- حدود التقديم

على الشركة الالتزام بحدود التقديم الشهرية الموضحة بالجدول التالي :

الحد الأقصى (For Applicant Company)	طبقاً لنوع المستحضر
6 ملفات شهرياً للشركة الواحدة	المستحضرات محلية الصنع (عدا مستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية)
4 ملفات شهرياً للشركة الواحدة	مستحضرات المطهرات و المبيدات محلية الصنع
6 ملفات شهرياً للشركة الواحدة	المستحضرات الصيدلانية المستوردة

## 3- قواعد و خطوات ارسال الإيميل

- يجب على الشركة الالتزام بالآتي عند ارسال الإيميل:-

- يتم إرسال إيميلات حجز المواعيد و المستندات المطلوبة على الإيميل التالي :  
**stability.appointment@edaegypt.gov.eg**
- حجم الإيميل المرسل لا يزيد عن 7 MB.
- على الشركات الالتزام بأيام و أوقات العمل الرسمية.
- يتم إرسال PDF باسم المستحضر يتضمن المستندات الخاصة بكل نوع دراسة كما هو موضح بالجدول مع عدم إضافة أي مستندات زائدة عن المطلوب.
- يشترط لتحديد الموعد أن تكون دراسة الثبات قد تم الإنتهاء منها.
- لن يعتد بأى إيميل مرسل على إيميل آخر غير الذى تم تحديده أو مرسل فى يوم غير أيام أو أوقات العمل الرسمية.

## 4- المستندات المطلوبة لتحديد ميعاد

يتم توضيح الغرض من تقديم الدراسة بالإيميل المرسل مع ارفاق المستندات المطلوبة طبقا لما يلي:

المرفقات المطلوبة بالإيميل	الغرض من تقديم دراسة الثبات للمستحضرات المختلفة (محلية الصنع أو المستوردة من البلاد المرجعية والغير مرجعية)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- موافقة السير في إجراءات تسجيل المستحضر.</li> <li>- موافقة إختيار الاسم التجارى.</li> <li>- خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها .</li> <li>- فى حالة تقديم دراسة الثبات على تشغيلة تجريبية أو إنتاجية يتم تقديم تقرير من الإدارة المركزية للعمليات موضح به رقم التشغيلة و نوعها .</li> <li>- فى حالة تخطى مهلة موافقة السير فى إجراءات التسجيل للمستحضرات الصيدلية البشرية يتم تقديم مد مهلة أو موافقة اليقظة الدوائية أو إخطار التسعيرة الخاص بالمستحضر.</li> </ul>	<p><u>1- المستحضرات المقدمة تحت التسجيل</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- موافقة السير فى إجراءات إعادة تسجيل المستحضر أو خطاب التحويل من قبل الإدارة المختصة.</li> <li>- خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها .</li> <li>- إخطار تسجيل المستحضر.</li> </ul>	<p><u>2- المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- موافقة الإدارة المختصة لإجراء التغيير المطلوب تقديم دراسة الثبات له و يستثنى من ذلك تغيير ظروف التخزين او مد مدة الصلاحية الخاصة بالمستحضر.</li> <li>- خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها.</li> <li>- فى حالة تقديم دراسة الثبات على تشغيلة تجريبية أو إنتاجية يتم تقديم تقرير من الإدارة المركزية للعمليات موضح به رقم التشغيلة و نوعها و ترتيبها</li> </ul>	<p><u>3- المستحضرات المقدمة لاستيفاء متطلبات المتغيرات الصيدلانية المسجلة</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- إخطار تسجيل سارى للمستحضر.</li> <li>- خطاب يوضح تاريخ بداية ونهاية دراسة الثبات و أرقام التشغيلات التى تم إجراء الدراسة عليها ومكان إجراؤها .</li> <li>- تقرير من الإدارة المركزية للعمليات موضح به رقم التشغيلة و نوعها و ترتيبها ونوع التغيير.</li> </ul>	<p><u>4- المستحضرات المقدمة لإستيفاء متطلبات إخطارات التسجيل</u></p>

## الجزء الثاني: تقديم استكمالات مراجعات

دراسة الثبات

الجزء الثاني: تقديم استكمالات مراجعات

تقوم الشركة بإرسال ملف إستكمال دراسات الثبات مرفق به قائمة التحقق الخاص بالمستحضر يومي الأحد والأربعاء في مواعيد العمل الرسمية علي اللينك التالي :

<https://forms.gle/yMXf4MinhwWLMzPF8>

## الجزء الثالث: عند إستلام ملف دراسة الثبات

الجزء الثالث: عند إستلام ملف دراسة الثبات

عند إستلام ملف دراسة الثبات كاملا يوضع بقائمة الانتظار للتقييم الفني علي أن يتم متابعة موقف دراسات الثبات عن طريق اللينك التالي:

[https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Rs7xkApTLgi7ZnHt2xMbp4qW1D6L\\_Wjo\\_8XZ5lsF78k/edit#gid=0](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Rs7xkApTLgi7ZnHt2xMbp4qW1D6L_Wjo_8XZ5lsF78k/edit#gid=0)