

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
الإدارة العامة للتقييم و الرقابة

آلية جديدة لفحص الملفات الواردة للتحليل بإدارة الرقابة بعد الاعتماد

سنة ٢٠٢٣

الكود: **EDEREX: NP.CADC.004**

رقم الاصدار: ٢٠٢٣/١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٤/٢٧

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/٤/٢٧

تعليق هيئة الدواء المصرية عن تدشين آلية جديدة لفحص الملفات الواردة للتحليل بإدارة الرقابة بعد الاعتماد (تشغيلية ثانية وثالثة/ سحب عشوائي) محلي ومستورد.

تتضمن هذه الآلية استيفاء أسرع للملفات المقدمة، وإعفاء الشركات من تقديم طرق التحليل في الحالات السابقة ذكرها، والالتزام بالتحليل والفحص طبقاً لملف التسجيل بالأرشيف الإلكتروني داخل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية، وذلك اعتباراً من **٢٠٢٣/٥/١٥** فيما يخص المستحضرات المقدمة للسحب العشوائي.

وفي حال رغبة الشركة تسليم العينات مرفقاً بها متطلبات التحليل المذكورة في آخر ميل متطلبات صادر من الإدارة مع ميل الاستيفاء اللاحق له؛ سيتم إرسال الاستيفاء في حال عدم وجود متطلبات أخرى تخص الاختبارات وطرق التحليل التي لم يتم تحديثها من قبل، مع تسليم (العينات - آخر ميل متطلبات تحليل - ميل الاستيفاء - متطلبات التحليل) فيما يخص المستحضرات المقدمة (تشغيلية ثانية وثالثة).

وفي حال رغبة الشركة تسليم العينات مرفقاً بها متطلبات التحليل المذكورة في المرفق ٢ موقع من ممثل إدارة التقييم والاعتماد؛ سيتم إرسال الاستيفاء في حال عدم وجود متطلبات أخرى تخص الاختبارات وطرق التحليل، وذلك إذا لم يتم تحديثها من قبل مع تسليم (العينات - صورة من مرفق ٢ الذي تم تسليمه سابقاً مع عينه التسجيل وموقع من ممثل إدارة التقييم والاعتماد - متطلبات التحليل).

للاطلاع على المستندات المطلوبة برجاء الضغط على الرابط