

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

الدليل الإرشادي لتقديم دراسات الثبات للإدارة العامة للثبات

سنة ٢٠٢٤

الكود: **EDREX:NP.CAPP.091**

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٤/٨/٢١

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤/٨/٢٥

Table of Content	
الصفحة	الموضوع
٣	١. المقدمة
٣	٢. الغرض
٣	٣. نطاق التطبيق
٤	٤. مخطط عملية التقديم والتقييم لدراسات الثبات
٥	٥. الإجراءات <ul style="list-style-type: none"> ٥,١. آلية تقديم وتقييم دراسة الثبات ٥,١,١. EDA Regulatory Documents Review ٥,١,٢. التقييم الفني لدراسات الثبات ٥,٢. الالتماسات والطلبات الخاصة بالإدارة العامة للثبات ٥,٣. ملاحظات إرشادية محدثة

١- المقدمة:

في إطار جهود هيئة الدواء المصرية ممثلةً 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 الصيدلانية المختلفة والتعاون المثمر مع شركات ومصانع الدواء للعمل على دفع عجلة الإنتاج وسرعة توفير المستحضرات الصيدلانية المختلفة للسوق المصري فقد تم تحديث عملية تقديم وتقييم دراسات الثبات وآليات العمل المختلفة داخل الإدارة العامة للثبات

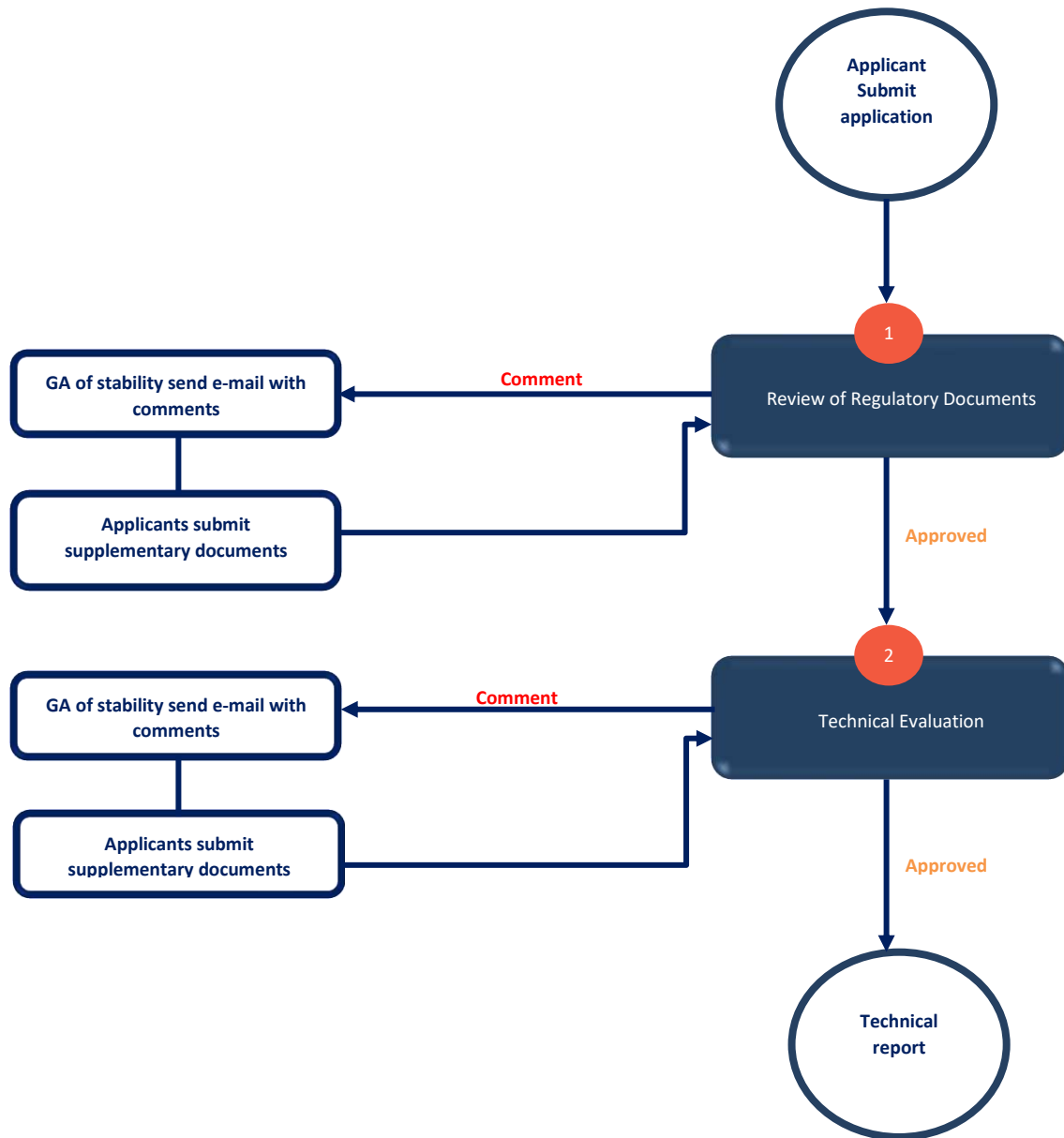
٢- الغرض:

يهدف هذا الدليل إلى توضيح القواعد الإرشادية للعملية المحدثة لتقديم وتقييم دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية (البشرية والبيطرية والعشبية) والمطهرات والمبيدات الحشرية المحلية والمستوردة وآليات العمل المحدثة داخل الإدارة العامة للثبات

٣- نطاق التطبيق:

جميع دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية (البشرية والبيطرية والعشبية) والمطهرات والمبيدات الحشرية المحلية والمستوردة المقدمة للإدارة العامة للثبات

٤ - مخطط عملية التقديم والتقييم لدراسات الثبات:



٥- الإجراءات:

٥,١- آلية تقديم وتقييم دراسات الثبات

تم تحديث آلية تقديم وتقييم دراسات الثبات بحيث تكون على مرحلتين فقط، يتم خلال المرحلة الأولى مراجعة المستندات الإدارية المنظمة (Regulatory Documents Review) وينتقل ملف دراسة الثبات بعدها مباشرة للمرحلة الثانية وهي التقييم الفني (Technical Evaluation) حيث يتم إرسال ملاحظات التقييم الفني مجمعة -إن وجدت- وفيما يلي تفاصيل الآلية المحدثة:

٥,١,١- Regulatory Documents Review

- تقوم الشركات بتقديم ملف دراسة الثبات كاملاً محتويًا على المستندات والبيانات الموجودة بالمرفق رقم (١) على رابط التقديم الإلكتروني ([أضغط هنا](#))

مواعيد التقديم:

- يوم الثلاثاء والأربعاء من كل أسبوع لجميع دراسات الثبات للمستحضرات المحلية والمستوردة بكافة أنواعها

Regulatory Documents Review status:

- تقوم الإدارة العامة للثبات بمراجعة ال (EDA Regulatory document) الخاصة بملف دراسة الثبات والتأكد من تقديم الشركة لملف دراسة الثبات كاملاً كما هو مطلوب بال DRAFT SUBMISSION GUIDANCE المنشور على موقع هيئة الدواء المصرية:

➤ في حالة استيفاء ال (EDA Regulatory Documents) كما هو مطلوب بالمرفق رقم (١) تقوم الإدارة العامة للثبات بتحويل الملف للتقييم الفني وإرسال ميل للشركة محتويًا على التالي:

✓ تم تحويل الملف للتقييم الفني

✓ الرقم التعريفي لدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) وهو رقم خاص بدراسة

الثبات المقدمة يتم استخدامه لمتابعة موقف دراسة الثبات والموافقة الخاصة بها من خلال رابط

محدث للشركات ([أضغط هنا](#))

➤ في حالة عدم استيفاء ال (EDA Regulatory Documents) كما هو مطلوب بالمرفق رقم (١) تقوم الإدارة العامة للثبات بإرسال ميل للشركة محتويًا على التالي:

✓ الاستكمالات المطلوبة لملف دراسة الثبات

✓ الرقم التعريفي لدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) وهو رقم خاص بدراسة

الثبات المقدمة يتم استخدامه لمتابعة موقف دراسة الثبات والموافقة الخاصة بها من خلال رابط

محدث للشركات

تقوم الشركة بإرسال استكمالات ال EDA Regulatory documents المطلوبة يوم الاثنين من كل أسبوع لجميع دراسات الثبات للمستحضرات المختلفة على رابط استكمالات ال

EDA Regulatory document ([أضغط هنا](#))

• قواعد التقديم:

➤ حدود التقديم الشهرية لكل شركة (Applicant) كالتالي:

حد التقديم شهرياً لكل شركة	نوع المستحضر
(٦) دراسات ثبات	المستحضرات محلية الصنع (عدا مستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية)
(٤) دراسات ثبات	مستحضرات المطهرات والمبيدات محلية الصنع
(٦) دراسات ثبات	المستحضرات المستوردة

- يمكن زيادة عدد الملفات المقدمة لكل شركة (بحد أقصى عدد ١ دراسة ثبات أسبوعياً لكل شركة) مع دفع مصاريف الخدمة المقررة من خلال نفس رابط تقديم دراسات الثبات حيث تم تضمين الخدمة وكود الدفع في رابط التقديم بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية ويمكن الاطلاع على الآلية المحدثة للمسار السريع (Fast Track) بمحاورها المختلفة المنشورة على موقع هيئة الدواء المصرية.
- تم إدراج نظام تقديم ال Bundle Stability Studies Submission لدراسات الثبات واستكمالاتها المختلفة حيث يمكن تقديم دراسات ثبات المستحضر بتركيزاته المختلفة و/أو أحجامه المختلفة في نفس الطلب الخاص بتقديم دراسة الثبات أو استكمالته المختلفة وتضمن جميع دراسات الثبات أو الاستكملات في نفس الرابط مع العلم باعتبار كل دراسة ثبات لكل تركيز أو لكل حجم بمثابة دراسة ثبات واحدة فيما يخص حساب حدود التقديم ومصاريف الخدمات والآليات المختلفة.
- تم تضمين نظام المسار السريع (Fast Track) واكواد الدفع للخدمات في نفس رابط التقديم بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات المتقدمة لتسليم الطلبات أو إيصالات دفع ورقية حيث يمكن للشركات اختيار نظام (Fast Track) مع دفع مصاريف الخدمة المقررة من خلال نفس رابط التقديم ويمكن الاطلاع على الآلية المحدثة للمسار السريع (Fast Track) بمحاورها المختلفة المنشورة على موقع هيئة الدواء المصرية.
- تمنح الشركة مهلة ٣ أشهر لتقديم استكملات ال EDA Regulatory documents ، ويمكن للشركات مد مهلة تقديم استكملات ال Regulatory documents من خلال نفس رابط تقديم الاستكملات مع دفع مصاريف الخدمة المقررة

٢، ١، ٥- التقييم الفني (Technical Evaluation)

- تقوم الإدارة العامة للثبات بالتقييم الفني لدراسة الثبات المقدمة طبقاً لل EDA Guidelines on stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products and relative guidelines

• Technical Evaluation status

- في حالة استيفاء ملف دراسة الثبات للتقييم الفني تقوم الإدارة العامة للثبات بإصدار الموافقة على دراسة الثبات المقدمة
- في حالة عدم استيفاء ملف دراسة الثبات للتقييم الفني تقوم الإدارة العامة للثبات بإرسال ميل للشركة محتويًا على التالي:
 - ✓ استكمالات التقييم الفني المطلوبة لملف دراسة الثبات
 - ✓ الرقم التعريفي لدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) وهو رقم خاص بدراسة الثبات المقدمة يتم استخدامه لمتابعة موقف دراسة الثبات والموافقة الخاصة بها من خلال رابط محدث للشركات

تقوم الشركة بإرسال استكمالات ال Technical Evaluation المطلوبة يوم الإثنين من كل أسبوع لجميع دراسات الثبات للمستحضرات المختلفة على رابط استكمالات ال Technical Evaluation ([أضغظ هنا](#))

• قواعد التقديم:

- حدود التقديم الشهرية لكل شركة (Applicant) كالتالي:

حد التقديم أسبوعيًا لكل شركة	نوع المستحضر
طلب واحد أسبوعيًا للشركة (استكمال التقييم الفني أو التماس لمستحضر واحد)	استكمالات التقييم الفني لدراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع أو المستوردة

- يمكن زيادة عدد الطلبات المقدمة لكل شركة مع دفع مصاريف الخدمة المقررة من خلال نفس رابط تقديم استكمالات التقييم الفني لدراسات الثبات حيث تم تضمين الخدمة وكود الدفع في نفس رابط استكمالات التقييم الفني بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية ويمكن الاطلاع على الآلية المحدثة للمسار السريع (Fast Track) بمحاورها المختلفة المنشورة على موقع هيئة الدواء المصرية.
- تم إدراج نظام تقديم ال Bundle Stability Studies Submission لدراسات الثبات واستكمالاتها المختلفة حيث يمكن تقديم دراسات ثبات المستحضر بتركيزاته المختلفة و/أو أحجامه المختلفة في نفس الطلب الخاص بتقديم دراسة الثبات أو استكمالاته المختلفة وتضمن جميع دراسات الثبات أو استكمالاتها في نفس الرابط مع العلم باعتبار كل دراسة ثبات لكل تركيز أو لكل حجم بمثابة دراسة ثبات واحدة فيما يخص حساب حدود التقديم ومصاريف الخدمات والآليات المختلفة.

➤ تمنح الشركة مهلة ٣ أشهر لتقديم استكمالات ال Technical Evaluation ، ويمكن للشركات مد مهلة تقديم استكمالات ال Technical Evaluation من خلال نفس رابط تقديم الاستكمالات مع دفع مصاريف الخدمة المقررة

٥,٢- الالتزامات الخاصة بالإدارة العامة للثبات

- يمكن للشركات تقديم الالتماسات والطلبات التالية على رابط تقديم الالتماسات والطلبات واختيار نوع الالتماس أو الطلب مع مراعاة مصاريف الخدمة المقررة لكل نوع التماس أو طلب :

الاختيار المناسب من رابط التقديم (Request Type)	نوع الالتماس أو الطلب
Appeal	➤ الالتماسات الفنية
Approval letter adjustment	➤ تعديل موافقات دراسات الثبات (التعديل الفني أو الكتابي)
Replacement for missed approval	➤ طلب إصدار بدل فاقد لموافقة دراسة ثبات
Certain Cases Appeal (as in submission guidance)	➤ التماسات الحالات الخاصة (إعادة تسجيل مستحضرات المطهرات والمبيدات على تشغيلات بحثية- مدة دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى على قرارات تسجيل 645/2018 و 450/2023)

- تقوم الشركات بتقديم بيانات الالتماس كاملاً يوم الخميس من كل أسبوع على رابط التقديم الإلكتروني للالتماسات [\(أضغط هنا\)](#) مع دفع مصاريف الخدمة المقررة
- تقوم الإدارة العامة للثبات بالتقييم الفني والبيت في الالتماس المقدم
 - في حالة الموافقة على الالتماس المقدم تقوم الإدارة العامة للثبات بإصدار الموافقة على الالتماس المقدم وإرسال ميل للشركة لاستلام الموافقة
 - في حالة عدم استيفاء الالتماس المقدم تقوم الإدارة العامة للثبات بإرسال ميل للشركة بالاستكمالات المطلوبة للالتماس
- تقوم الشركة بتقديم استكمالات الالتماس يوم الخميس من كل أسبوع على نفس رابط التقديم الإلكتروني للالتماسات [\(أضغط هنا\)](#)
 - في حالة عدم الموافقة على الالتماس المقدم تقوم الإدارة العامة للثبات بإصدار خطاب عدم الموافقة على الالتماس وإرسال ميل للشركة للإستلام

• قواعد التقديم:

- حدود التقديم الشهرية لكل شركة (Applicant) كالتالي:

حد التقديم أسبوعياً لكل شركة	نوع المستحضر
طلب واحد أسبوعياً للشركة (استكمال التقييم الفني أو التماس لمستحضر واحد)	التماسات دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع أو المستوردة

- يمكن زيادة عدد الطلبات المقدمة لكل شركة مع دفع مصاريف الخدمة المقررة من خلال نفس رابط تقديم استكمالات التقييم الفني لدراسات الثبات حيث تم تضمين الخدمة وكود الدفع في نفس رابط استكمالات التقييم الفني بدون الحاجة لتقديم طلب منفصل أو حضور السادة ممثلي الشركات لتسليم الطلبات أو إيصالات الدفع الورقية ويمكن الاطلاع على الآلية المحدثة للمسار السريع (Fast Track) بمحاورها المختلفة المنشورة على موقع هيئة الدواء المصرية.

٥,٣ - ملاحظات إرشادية محدثة:

- تم تفعيل رابط موحد للإدارة العامة للثبات بحيث يمكن للشركات الدخول عليه واختيار الطلب أو الخدمة المطلوبة (أضغط هنا)
- تم تحديث نظام متابعة الشركات لموقف دراسات الثبات المقدمة وكذلك متابعة تسليم الموافقات الخاصة بتلك الدراسات من خلال الرقم التعريفي الخاص بدراسة الثبات المقدمة (Stability Tracking ID) الذي يعطى للشركات عند بداية تقديم الدراسة ([أضغط هنا](#))

توفيق الأوضاع بين عملية التقديم السابقة والمستحدثة:

- سيتم تفعيل عملية التقديم المحدثة بألياتها المختلفة بدءًا من يوم الثلاثاء الموافق ٢٠٢٤/٨/٢٧ كما هو موضح عاليه لتشتمل على مرحلتين فقط: الأولى هي EDA Regulatory documents review والثانية ال Technical evaluation وبناءً عليه:
 - على الشركات التي لها استكمالات التنسيق لحجز الموعد لم تستوفيها قبل تاريخ ٢٠٢٤/٨/٢٧ تقديم الملف كاملاً بالاستيفاءات المطلوبة على رابط التقديم الخاص بالمرحلة الأولى EDA Regulatory documents review كما هو موضح في آلية التقديم الجديدة يوم الثلاثاء والأربعاء من كل أسبوع لدراسات الثبات للمستحضرات المحلية والمستوردة
 - على الشركات التي لها استكمالات مرحلة المراجعة (reviewing) - التي لم تعد موجودة في عملية التقديم الجديدة - إرسال الاستكمالات قبل يوم ٢٠٢٥/١/١ حيث سيتم غلق الرابط بسبب تحديث آليات العمل ويمكن للشركات إعادة تقديم دراسة الثبات على رابط التقديم الخاص بالمرحلة الأولى EDA Regulatory documents review كما هو موضح في آلية التقديم الجديدة يوم الثلاثاء والأربعاء من كل أسبوع لدراسات الثبات للمستحضرات المحلية والمستوردة
 - الشركات التي لها استكمالات التقييم الفني يتم تقديمها للإدارة العامة للثبات كما هو معهود بدون تغيير (مع العلم بتحديث روابط التقديم فقط)