



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

## آلية النظام السريع على ملفات الثبات سنة 2023

الكود: **EDREX:NP.CAPP.070**

رقم الاصدار: 2

تاريخ الاصدار: 11/2023

تاريخ التفعيل: 11/2023

## تحديث آلية النظام السريع على ملفات الثبات التي تم اصدارها في ابريل 2021

نظراً لما تقوم به الإدارة العامة للثبات من جهود مضيئة لمواكبة تطور صناعة الدواء والحرص الدائم على الإستثمارات المدرجة في مجال صناعة الدواء ودفع عجلة الإنتاج داخل وخارج البلاد فقد تقرر تنفيذ آلية نظام ال **stability fast track** .

### وفيما يلي الآلية التنفيذية للقرار:

- 1- الإثنتين من كل اسبوع تتقدم الشركة بحد أقصى 3 طلبات على أن يكون كل طلب لغرض مختلف من الأغراض التالية:
- 2- زيادة عدد ملفات دراسات الثبات المقدمة لتحديد موعد عن الحد المسموح لكل شركة شهريا
- 3- زيادة عدد الألتماسات التي يتم رفعها على لينك الألتماسات الخاص بإدارة الثبات يومى الأثنين والخميس للمستحضرات المحليه و يوم الاربعاء للمستحضرات المستورده من كل أسبوع.

### بحيث يتضمن كل طلب لكل مستحضر التالى :

- 1) اىصال الدفع الخاص بالخدمة.
  - 2) خطاب من الشركة موضح به اسم المستحضر واسم الشركة وموقف المستحضر من أخذ موعد جديد لمراجعة ملف دراسة الثبات أو موعد استكمال دراسة ثبات كانت قد تم مراجعتها من قبل .
- يقوم الصيدلى المختص بمراجعة الاوراق وتحديد موعد لرفع الملف خلال يوم من تاريخ استلام الطلب كاملا على الایمیل التالى:

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

### مع الاخذ فى الاعتبار التالى:

- 1) يتم حجز يوم الاحد على اللينك التالى :  
[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfbqftu8hXlx2vquk5VZiIshGWCWmsV45AujMNCuBa19\\_YrcA/closedform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfbqftu8hXlx2vquk5VZiIshGWCWmsV45AujMNCuBa19_YrcA/closedform)
- 2) عدد الطلبات المسموح بها لكل شركة ثلاث طلبات أسبوعيا على ان يكون كل طلب لغرض مختلف من الأغراض الموضحة سابقا
- 3) إستقبال الطلبات لنظام ال fast track بعد تحديد موعد لاستقبال المستحضر.
- 4) يقوم صيدلى متخصص بالادارة العامة للثبات بإستقبال الطلبات (hard copy) يوم الاثنتين من كل أسبوع من الساعة 10 صباحا وحتى 12 ظهرا بصالة الاستقبال بالدور الأرضى.

Best Regards

**Dr. Gehan Tohamy**

General Administration of Stability

Central Administration for Pharmaceutical Products

Egyptian Drug Authority

Office:21 Abd EL-Aziz Al Soud Street, Manial El Roda, PO box: 1312