

آلية استقبال نقاط التحليل المستكملة لدراسات الثبات المقدمة مسبقاً إلى الإدارة العامة للثبات عام 2024

الكود: **EDREX:NP.CAPP.097**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2024/12/25

تاريخ التفعيل: 2024/12/25

الهدف :

تحديث آلية استلام نقاط التحليل المستكملة لدراسات الثبات المقدمة بالفعل إلى الإدارة العامة للثبات لسرعة إصدار موافقة دراسات

تنطبق هذه الآلية على:

- 1- ملفات دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية المقدمة كمتغيرات (تقديم نقطة تحليل 6 أشهر بعد التقديم المسبق لدراسة الثبات المعجلة لمدة 3 أشهر)
- 2- دراسات ثبات المستحضرات المقدمة بنظام التسجيل الموحد CTD (تقديم نقاط التحليل عند 12&9 شهر بعد التقديم المسبق لدراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة 6 شهور)
- 3- دراسات ثبات المستحضرات الصيدلانية المستوردة المشروطة في موافقات الثبات السابق صدورها (استكمال دراسة الثبات على 3 تشغيلات إنتاجية – تقديم دراسة الثبات على التشغيلات الإنتاجية بعد التجريبية)

الإجراءات:

أ- في حالة وجود اعتماد دراسة ثبات معجلة لمدة 3 شهور للمستحضرات المقدمة كمتغيرات أو إصدار موافقة دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة 6 شهور للمستحضرات ال CTD

- 1- يتم التقديم عبر رابط التقديم الخاص بالملفات الجديدة يومي الثلاثاء والأربعاء من كل أسبوع وملئ نموذج التقديم [أضغط هنا](#)
- 2- يتم تحديث رابط التقديم لاستكمال نقاط التحليل لدراسات الثبات التي سبق تقديمها للإدارة العامة للثبات.
- 3- اختيار أحد الخيارات التالية من القائمة وفقا لنوع استكمال نقاط التحليل:
 - نقطة تحليل 6 شهور بعد صدور موافقة دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 شهور للمتغيرات
 - نقطة تحليل 12&9 شهر بعد الموافقة علي دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى لمدة 6 شهور للCTD
 - دراسات ثبات المستحضرات الصيدلانية المستوردة المشروطة في موافقات الثبات السابق صدورها
- 4- المستندات المطلوب رفعها على رابط التقديم:
 - موافقة الثبات الصادرة لنقاط التحليل السابقة
 - بيانات نقاط التحليل المحدثة (جداول نتائج الثبات المحدثة، الرسوم البيانية، إلخ) للمستحضرات المصنعة محلياً أو دراسة ثبات المستحضرات المستوردة المشروطة في موافقة الثبات السابق صدورها
 - موافقة الإدارة المركزية للرقابة والبحوث الدوائية (CADC) و/أو موافقة ملف الجودة (Quality Module) (إن وجد)
 - تعهد بعدم وجود تغيير عن نقاط التحليل السابق اعتمادها.

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

- إستيفاء شروط موافقة الثبات السابق صدورها لنقاط التحليل السابقة - إن وجدت وانتهت مهلة الإستيفاء.
 - ما يفيد صلاحية المستحضر لإستقبال دراسة الثبات
- 5- وفي حال كون بيانات نقاط التحليل المقدمة مستوفية ونتائج التحليل ضمن الحدود المسموحة سيتم إصدار موافقة الثبات خلال 30 يوم عمل.

ب- في حالة وجود دراسة ثبات معجلة لمدة 3 شهور للمتغيرات و/ أو إصدار موافقة دراسة الثبات المعجلة وطويلة لمدة 6 شهور للمستحضرات ال CTD تحت التقييم من قبل الإدارة العامة للثبات ولم يتم اعتماد/ صدور موافقة دراسة الثبات

- فيما يخص دراسة الثبات التي لا تزال تحت التقييم والمرسل لها تعليقات تقييم و بانتظار رد السادة ممثلي الشركات:
- يتم إرسال بيانات نقاط التحليل المحدثه (الجدول، الرسوم البيانية) مع باقي الإستكمالات المطلوبة من قبل السادة ممثلي الشركات وإرفاق خطاب موضح به أنه تم الإنتهاء من نتائج نقاط التحليل وإرفاقها بالإستكمال المطلوب
 - يتم إصدار موافقة الثبات مشتملة على نقاط التحليل التي تم تقديمها.