

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

تقديم التماسات و رد تعليقات التقييم الفني لكافة أنواع المستحضرات المحلية الصنع و المستحضرات المستوردة سنة 2023

الكود: **EDREX:NP.CAPP.078**

رقم الاصدار: **1**

تاريخ الاصدار: **21/11/2023**

تاريخ التفعيل: **27/11/2023**

المقدمة

هذا الدليل إرشادي لتوضيح القواعد الإرشادية للشركات لتقديم التماسات و رد تعليقات التقييم الفني لكافة أنواع دراسات الثبات لملفات دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع والمستحضرات المستوردة المقدمة للمراجعة و التقييم داخل الإدارة العامة للثبات التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.

نطاق التطبيق

يتم التطبيق هذه الآلية على التماسات و رد تعليقات التقييم الفني 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 المستحضرات الصيدلانية المسجلة.
- المقدمة لإستيفاء متطلبات إخطارات التسجيل.

الجزء الأول: ميعاد التقديم

الجزء الأول: ميعاد التقديم

تقوم الشركة بتقديم:

- التماسات ورد تعليقات التقييم الفني على دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع من خلال تقديم طلب يومي الإثنين والخميس من الساعة 9 لـ 11 صباحاً على اللينك التالي:
<https://forms.gle/3KjYppLz8X9NhX6Q9>
- التماسات ورد تعليقات التقييم الفني على دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة من خلال تقديم طلب يوم الأربعاء من الساعة 9 صباحاً لـ 1 ظهراً على اللينك التالي:
<https://forms.gle/t6v483QF2ktSmKbj9>

الجزء الثاني: حدود التقديم

الجزء الثاني: حدود التقديم

على الشركة الالتزام بحدود التقديم الشهرية الموضحة بالجدول التالي

الحد الأقصى (For Applicant Company)	طبقاً لنوع المستحضر
طلب واحد اسبوعياً للشركة الواحدة (التماس أو رد تعليقات التقييم الفني)	التماسات و رد تعليقات التقييم الفني على دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع
طلب واحد اسبوعياً للشركة الواحدة (التماس أو رد تعليقات التقييم الفني)	التماسات و رد تعليقات التقييم الفني على دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة

الجزء الثالث: قواعد و خطوات التقديم

الجزء الثالث: قواعد و خطوات التقديم

- يجب على الشركة الالتزام بالآتي عند تقديم الطلب:-
 - يتضمن الطلب كتابة البيانات التالية من قبل الشركة:
 - اسم الشركة
 - الإيميل الخاص بها
 - رقم تليفون للتواصل
 - نوع الطلب (التماس أو رد تعليقات التقييم الفني)
 - الرابط المرفوع عليه المرفقات لتقديم الملف
- في حالة الالتماس يتم رفع ايصال مقابل الخدمة علي أن يتم تسليم الإيصال للاداري المسئول في اليوم المحدد بالإيميل المرسل
- يمكن للشركة زيادة عدد الطلبات المقدمة من خلال آلية ال Fast Track.