

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

## آلية أداة الإبلاغ (Notification Tool) سنة 2024

الكود: EDREX:NP. CAPP.083

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 7 - أبريل-2024

تاريخ التفعيل: 7 - أبريل-2024

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

## الغرض من الدليل:

هذا الدليل إرشادي لتوضيح القواعد الإرشادية لأداة الإبلاغ الخاصة بالإدارة العامة للثبات، و التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وذلك للجهات التي تقوم بإجراء دراسات الثبات (وحدات ثبات المصانع ومراكز الثبات)

## نطاق التطبيق:

الحالة الأولى: مراكز دراسات الثبات للمستحضرات المحلية  
الحالة الثانية: وحدات ثبات بالمصانع ومراكز دراسات الثبات للمستحضرات المحلية

## الإجراءات:

(للفيديو التوضيحي [أضغظ هنا](#))

### 1- الحالة الأولى (إبلاغ دراسات الثبات الجديدة) خاص بمراكز دراسات الثبات فقط:

تقوم مراكز دراسات الثبات بالإبلاغ عن دراسات الثبات الجديدة في غضون شهرين من تاريخ بدء الدراسة، وذلك عبر الخطوات التالية:

• تقوم مراكز دراسات الثبات بالدخول على الرابط التالي:

<https://forms.gle/yf2aCpirLdPzZ7Ah8>

• يتم إختيار "إبلاغ عن دراسات ثبات جديدة"

• تعبئة البيانات المطلوبة في نموذج جوجل وهي:

✓ إسم المستحضر والشكل الصيدلي

✓ رقم التشغيل

✓ نوع دراسة الثبات

✓ تاريخ بدء الدراسة

✓ ظروف دراسة الثبات

• الضغظ على إرسال لإرسال البيانات المدخلة

## • ملحوظة:

-يتم الإبلاغ عن دراسات الثبات التي تم الشروع في إجرائها بداية من 2024/1/1 في موعد أقصاه يوم 2024/5/1 ثم تباعاً كما هو موضح في الإعلان والآلية الموضحة

-يمكن الدخول على رابط الأداة Tool والإبلاغ عن دراسات الثبات في مواعيد العمل الرسمية طوال أيام الأسبوع

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

## 2- الحالة الثانية ( الإبلاغ عن الأجهزة المضافة حديثاً ) لوحداث ثبات المصانع ومراكز دراسات الثبات:

تقوم وحدات ثبات المصانع ومراكز دراسات الثبات بالإبلاغ عن الأجهزة المضافة حديثاً في غضون شهرين من بدء استخدامها في التحليل بها على النحو التالي:

- الدخول على نفس الرابط المذكور أعلاه:  
<https://forms.gle/yf2aCpirLdPzZ7Ah8>
- إختيار الإبلاغ عن الأجهزة المضافة حديثاً
- ملء نموذج جوجل بالبيانات المطلوبة التالية:
  - ✓ إسم الجهاز المضاف حديثاً
  - ✓ تاريخ المعايرة أو التأهيل Calibration/Qualification date
  - ✓ إرفاق ملف PDF لشهادة المعايرة أو التأهيل
- الضغط على إرسال لتقديم البيانات التي تم ملئها

### ملحوظة:

- يتم الإبلاغ عن الأجهزة المضافة حديثاً لمراكز الثبات ووحدات الثبات بالمصانع التي تم الشروع في التحليل بها بداية من 2024/1/1 في موعد أقصاه يوم 2024/5/1 ثم تباعاً كما هو موضح في الإعلان والآلية الموضحة

يمكن الدخول على رابط الأداة Tool و الإبلاغ عن الأجهزة المضافة في مواعيد العمل الرسمية طوال أيام الأسبوع