

توضيح آلية جديدة للإستفسار عن جميع دراسات الثبات للمستحضرات المحلية الصنع والمستوردة التي تم إستلامها
بالإدارة العامة للثبات

حرصا من إدارة العامة الثبات على الإستجابة و سرعة الرد على إستفسارات الشركات ونظرا لنجاح
آلية الإستفسار عن دراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع فقد تم تطوير الآلية لتشمل
الإستفسارات لدراسات الثبات للمستحضرات محلية الصنع والمستوردة المستلمة والتي سيتم
تحديثها ابتداءً من 13 مارس 2022 والآلية كالتالي :

عند إرسال إيميل للشركة بأن دراسة الثبات مستوفيه و تم إستلامها سوف يتم إرسال كود
تعريفي لكل مستحضر من قبل إدارة الثبات المحلي وإدارة الثبات المستورد و باستخدام هذا
الكود التعريفي ستقوم الشركة بالبحث عن موقف المستحضر الخاص بها من خلال Shared
Sheet و هذا Shared Sheet سوف يحتوي على الرقم التعريفي (الكود) و موقف المستحضرات
(Status).

و لينك ال shared sheet هو :

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Rs7xkApTLgi7ZnHt2xMbp4qW1D6L_Wjo_8XZ5IsF78k/edit#gid=0

مع مراعاة أنه تم تقسيم ال Sheet الى صفحات مختلفة " Tabs " على حسب نوع الملفات:

Human (New Products + Production Batches) tab يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات للمستحضرات البشرية تحت التسجيل و المستحضرات المقدمة لإستيفاء متطلبات الاخطار المبدئي او النهائي و أكواد هذه المستحضرات تبدأ بالآتي "ج 425 / ج 296 / Prod"
Variations tab يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات لمستحضرات المتغيرات الصيدلانية المسجلة و أكواد هذه المستحضرات تبدأ بحرف " ص "
Veterinary Products (New + Re-Reg) يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات للمستحضرات البيطرية المقدمه تحت التسجيل و لإعادة التسجيل و أكواد هذه المستحضرات تبدأ ب حرف " ط "
Human (Re-Reg) يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات للمستحضرات البشرية المقدمة لإعادة التسجيل و أكواد هذه المستحضرات تبدأ بالآتي " ق 425 / ق 296 "
Dietary Supplements (New + Re-Reg) يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات لمستحضرات المكملات الغذائية و الأدوية العشبية تحت التسجيل و لإعادة التسجيل و أكواد هذه المستحضرات تبدأ بحرف " غ "
Pesticides & Antiseptics (New & Re-Reg) يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات لمستحضرات المبيدات الحشرية و المطهرات المقدمة تحت التسجيل و لإعادة التسجيل و للمتغيرات و أكواد هذه المستحضرات تبدأ ب الآتي " Antiseptic / Pesticides "
Imported Products (All Types) يتم البحث فيه عن موقف دراسات الثبات للمستحضرات المستوردة

علما بأن مواقف المستحضرات التي سوف تجده الشركة و دلالتها كالتالي:

Received & Waiting Evaluation: الدراسة تم استلامها و في انتظار التقييم الفني
Approved and Waiting Approval Letter release: الدراسة تم الموافقة عليها من قبل التقييم و في انتظار إصدار التقرير الفني
Evaluation Comment: تم طلب إستكمالات أثناء التقييم و في انتظار رد الشركة و إعادة العرض على التقييم
Letter Issued: تم إصدار التقرير الفني بالموافقة و برجاء إستلام التقرير من الإداري المختص

علما بأنه يوجد عمود " Column " خاص ب Evaluation Date وهو يمثل تاريخ التقييم الفني سواء بالموافقة أو طلب إستكمالات (كومنات) , وليس تاريخ إصدار التقرير الفني .

ملحوظات هامة:-

لا يتم إرسال إستفسار عن موقف المستحضر من خلال الشباك الخاص بالإستفسارات والشكاوى إلا في الحالات الآتية :

- في حالة تخطي المدة ما بين تاريخ إستلام دراسة الثبات (و ذلك من خلال تاريخ ارسال الإيميل) و صدور قرار التقييم الفني أكثر من شهرين .
- في حالة تخطي المدة بين التقييم الفني (و ذلك من خلال تاريخ التقييم في Shared sheet) و إصدار التقرير الفني للجهة المعنية أكثر من 21 يوم.