

**Central Administration of
Pharmaceutical products**

**General Administration of
Stability**



Notice to applicant

Mechanism of Notification Tool

Code: EDREX: NP. CAPP.083

Version No: 1

Issue Date: 7/4/2024

Effective date (if needed): 7/4/2024

الغرض:

هذا الدليل إرشادي لتوضيح القواعد الإرشادية لأداة ال Notification Tool الخاصة بالإدارة العامة للثبات التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية للسادة جهات إجراء دراسات الثبات (وحدات ثبات المصانع ومراكز الثبات)

نطاق التطبيق:

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

الأجراءات:

(للفيديو التوضيحي [أضغط هنا](#))

1- الحالة الأولى (الإبلاغ عن دراسات الثبات الجديدة) لمراكز دراسات الثبات فقط:

تقوم مراكز دراسات الثبات بالإبلاغ عن دراسات الثبات الجديدة في غضون شهرين من الشروع في إجرائها كالتالي:

- تقوم مراكز دراسات الثبات بالدخول على الرابط التالي:

<https://forms.gle/yf2aCpirLdPzZ7Ah8>

- يتم إختيار الإبلاغ عن دراسات الثبات الجديدة
- يتم ملء ال Google form بالبيانات المطلوبة التالية:
 - ✓ إسم المستحضر والشكل الصيدلي
 - ✓ رقم التشغيل
 - ✓ نوع دراسة الثبات
 - ✓ تاريخ بداية الدراسة
 - ✓ ظروف دراسة الثبات

- الضغط على Submit لتقديم البيانات التي تم ملئها

ملحوظة:

- يتم الإبلاغ عن دراسات الثبات التي تم الشروع في إجرائها بداية من 2024/1/1 بحد أقصى للإبلاغ يوم 2024/5/1 ثم تباغًا كما هو موضح في الإعلان والآلية الموضحة
- يمكن الدخول على رابط ال Tool والإبلاغ عن دراسات الثبات في مواعيد العمل الرسمية طوال أيام الأسبوع

2- الحالة الثانية (الإبلاغ عن الأجهزة المضافة حديثاً) لوحة ثبات المصانع ولمراكز دراسات الثبات:

تقوم وحدات ثبات المصانع ومراكز دراسات الثبات بالإبلاغ عن الأجهزة المضافة حديثاً في غضون شهرين من الشروع في التحليل بها كالتالي:

- تقوم مراكز دراسات الثبات بالدخول على الرابط التالي:
<https://forms.gle/yf2aCpirLdPzZ7Ah8>
- يتم إختيار الإبلاغ عن الأجهزة المضافة حديثاً
- يتم ملء ال Google form بالبيانات المطلوبة التالية:
 - ✓ إسم الجهاز المضاف حديثاً
 - ✓ تاريخ المعايرة Calibration/Qualification date
 - ✓ يتم إرفاق PDF لشهادة المعايرة Calibration/Qualification certificate
- الضغط على Submit 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 بحد أقصى للإبلاغ يوم 2024/5/1 ثم تباعاً كما هو موضح في الإعلان والآلية الموضحة
- يمكن الدخول على رابط ال Tool و الإبلاغ عن الأجهزة المضافة في مواعيد العمل الرسمية طوال أيام الأسبوع