

## تقديم ملفات الثبات للمستحضرات المستوردة من دول مرجعية

تقوم شركات المستحضرات المستوردة من الدول المرجعية و المقدمة إلى إداره الثبات للأغراض التالية:  
التسجيل أو إعادة التسجيل أو إستيفاء متطلبات لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة أو إستيفاء  
متطلبات الإخطار و تشمل المستحضرات الصيدلانية البشرية، المستحضرات البيطرية، مستحضرات الأدوية العشبية،  
أو المطهرات و المبيدات الحشرية.

مع الالتزام بالتالي عند التقديم:

١. بالنسبة للملف الذي يتم تحميله:

أ. يجب تقسيمه إلى أربعة أقسام فقط على النحو التالي:

\*EDA Approvals

\*Product Documents

\*Applicant Commitments

\*Stability Data or Required CTD Sections (if applicable)

(برجاء الرجوع إلى قوائم التحقق المرفقة، وفقاً لنوع دراسة الثبات التي سيتم تقديمها ونوع التسجيل ، من أجل

ترتيب وتقسيم الملف الذي سيتم تحميله في القسم المناسب)

ب. يجب أن تكون الملفات المرفقة بأحد الإمتدادات التالية: (.docx or .doc or .pdf)

ج. يجب ألا يزيد اسم الملف عن ٢٠ حرفاً أو رقماً ( 20 Characters: alphabets or numbers )

٢. بالنسبة للمستحضرات المقدمة التي لديها تركيزات أو عبوات متعددة، يرجى إرسال الرابط لكل تركيز أو عبوة  
على حدة.

٣. في حالة التقديم بعد إستيفاء التعليقات على قائمة التحقق أثناء مراجعة الملف أو تعليقات اللجنة أثناء التقييم،  
يرجى تحميل قائمة التحقق أو خطاب التعليق في الرابط المخصص لذلك.

٤. التقديم الإلكتروني يتم من خلال الروابط التالية:

\*بالنسبة لتقديم ملف دراسة الثبات لأول مرة:

**تقديم ملف الثبات - لجنة الثبات للمستحضرات المستوردة**

<https://forms.gle/M4pZkTX6L69SXqXb7>

\*بالنسبة لتقديم الإستكمالات:

**الإستكمالات - لجنة الثبات للمستحضرات المستوردة**

<https://forms.gle/spy1n4p5spGPNNzR7>

٥. مرفق قوائم التحقق المحدثة وفقاً لنوع دراسة الثبات التي سيتم تقديمها ونوع التسجيل:

a. Checklist for stability file submitted for Human Pharmaceutical Products imported  
from reference countries (New Registration according to ministerial decree 296/2009,  
425/2015, 820/2016, or 645/2018)

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/znpi15yo/updated-human-checklist-new-425-820-645.doc>

b. Checklist for stability file submitted for Human Pharmaceutical Products imported from reference countries (Re-Registration according to ministerial decree 370/2006)

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/wnhf1pij/updated-human-checklist-rereg-370.doc>

c. Checklist for stability file submitted for Human Pharmaceutical Products imported from reference countries (Re-Registration according to ministerial decree 296/2009)

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/5j5jle45/updated-human-checklist-rereg-296.doc>

d. Checklist for stability file submitted for Human Pharmaceutical Products imported from reference countries (Re-Registration according to ministerial decree 425/2015)

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/t4xkoit3/updated-human-checklist-rereg-425.doc>

e. Checklist for stability file submitted for Human Pharmaceutical Products imported from reference countries submitted for Variation

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/32pp3quk/updated-human-variation-checklist.doc>

f. Checklist for stability file submitted for Biocides (Disinfectant or Pesticide) imported from reference countries (New Registration, Re-registration or Variation)

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/ou5hcf0x/updated-biocide-checklist-new-or-re-registration-or-variation.doc>

g. Checklist for stability file submitted for Herbal Medicines imported from reference countries (New Registration, Re-registration or Variation)

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/ttbfzws/updated-herbal-medicine-checklist-new-or-re-registration-or-variation.doc>

h. Checklist for stability file submitted for Veterinary products imported from reference countries (New Registration, Re-registration or Variation)

Link:

<https://edaegypt.gov.eg/media/mz0dttl5/updated-veterinary-checklist-new-or-re-registration-or-variation.doc>

Best Regards,  
Dr. Gehan Tohamy  
Head of Stability Directorate



General Directorate of Stability

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
Central Administration  
for Pharmaceutical Products



جمهورية مصر العربية  
هيئة الدواء المصرية  
الإدارة المركزية  
للمستحضرات الصيدلانية

Code No. FM- RSD-02

Central Administration for Pharmaceutical Products  
Egyptian Drug Authority

Tel.: +202 – 23684288 / +202 – 23648769 / +202 – 25354100 Ext.:1301