

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للثبات

آلية التقدم بطلب لاصدار شهادة تميز الثبات
سنة 2020

الكود: **EDREX:NP.CAPP.018**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2020/12

تاريخ التفعيل: 2020/12

إعلان هام

نظراً لما تقوم به إدارة الثبات من جهود ماضية لمواكبة تطور صناعة الدواء والحرص الدائم على الاستثمارات المدرجة في صناعة الدواء ودفع عجلة الانتاج داخل وخارج البلاد فقد تحتم على إدارة الثبات الإسهام في الحفاظ على استثمارات شركات الدواء المختلفة وحرصاً على الصالح العام وسرعة إنجاز العمل والتميز وإعمالاً وتطبيقاً للسياسات المتبعة بهيئة الدواء المصرية والتي تتضمن سياسة Scoring and ranking وحرصاً منا على تفعيل الدور الرقابي لهيئة الدواء، و ضمان توفير مستحضرات صيدلانية آمنة و فعالة و ذات جودة عالية و تحقيق أعلى معايير الجودة في المهام و الخدمات التي يتم تقديمها و تطبيقاً لمبدأ الثواب و العقاب و إرساء مبادئ الإنضباط.

القرار

قد تم وضع آلية لتفعيل و تنظيم إصدار خطابات تقييم الأداء و شهادات تميز أداء الثبات كالتالي:-

Stability Performance Excellence Certificate (SPEC)

1- إعلام الشركات و مراكز الثبات بآلية العمل الجديدة و توضيح أهمية خطابات تقييم الأداء و شهادات تميز أداء الثبات و معايير تقييم الأداء المتبعة و شروط الحصول على الشهادة و ما سيعود على الشركات و المراكز من مميزات و مردود إيجابي فيما يخص توفير الوقت و المجهود و الحصول على امتيازات عديدة و تشمل واحدة من الإمتيازات الآتية:

أ- زيادة عدد ملفات دراسات الثبات المقدمة شهرياً" التي يتم مراجعتها من قبل الإدارة العامة للثبات بحد أقصى ثلاث مستحضرات خلال فترة صلاحية الشهادة.

أو

ب- تختار الشركة ثلاثة مستحضرات خلال فترة صلاحية الشهادة بحيث يتم مراجعتها وتقييمها بنظام fast track .

أو



ج- يتم الاستثناء الشركة أو المركز من متابعة دراسات الثبات التى يتم إجراؤها بها لمدة أول ثلاثة اشهر.
2- بشأن تنظيم طلبات الحصول على شهادة تميز أداء الثبات:

أ- إنشاء بريد إلكترونى لإستقبال طلبات إصدار شهادة تميز أداء الثبات (SPEC) مع عمل google application form تقوم الشركة بإرسال بريد إلكترونى لطلب الحصول على الشهادة يوم الإثنين من كل أسبوع.

ب- تقوم الشركة بتسليم أصل إيصال دفع مقابل خدمة إصدار شهادة تميز أداء الثبات (SPEC) لإدارة المتابعة يوم الثلاثاء من كل أسبوع.

ج- يتم منح الشهادة بناءاً على آخر تقييم دورى نصف سنوى (تقييم الستة أشهر الخاص بوحدة الثبات) شرط أن يكون خلال الستة أشهر المقررة للتقييم.

د- تصدر الشهادة بعد مراجعة البيانات الخاصة بالشركة أو المركز.

هـ- تسلم الشهادة من قبل الإدارى الخاص بالإدارة العامة للثبات يوم الخميس من كل أسبوع خلال خمس أيام عمل من تاريخ إستيفاء جميع المستندات الخاصة بالطلب.

وفيما يلى الآلية التنفيذية للقرار:-

1- تتقدم الشركة أو مركز الثبات الذى يتم إجراء دراسات الثبات به يوم الإثنين من كل أسبوع للحجز على اللينك التالى:

<https://forms.gle/revHEeZJBC39q1c58>

وذلك لطلب إصدار شهادة تميز أداء الثبات (SPEC) Stability performance excellence certificate بحد أقصى 5 شركات أو مراكز ثبات أسبوعياً

2- يقوم الصيدلى المختص بمراجعة الطلب والإفادة بمدى إمكانية إصدار الشهادة خلال 10 أيام عمل من تاريخ التقدم بالطلب

- 3- فى حالة ثبوت إمكانية إصدار الشهادة يقوم الصيدلى المختص بإرسال إيميل للشركة أو المركز صاحب الطلب لحضور مندوب لتسليم إيصال دفع مقابل الخدمة يوم الثلاثاء التالى لإرسال الإيميل و ذلك من الساعة 10 صباحا وحتى الساعة 12 ظهرا بصالة الاستقبال بالدور الأرضى
- 4- فى حالة ثبوت عدم إمكانية إصدار الشهادة يقوم الصيدلى المختص بإرسال إيميل للإفادة عن عدم إمكانية إصدار تلك الشهادة
- 5- يتم إصدار الشهادة خلال 5 أيام عمل من تاريخ تسليم إيصال الدفع.
- 6- تسلم الشهادة من قبل الإدارى المختص بإدارة الثبات يوم الخميس من كل أسبوع خلال 5 أيام عمل من تاريخ استيفاء الطلب.

Best Regards,
Dr. Gehan Tohamy
General manager of GA-Stab
Egyptian Drug Authority
Office:21 Abd EL-Aziz Al Soud Street, Manial El Roda, PO box: 1312