

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للشباب

## آلية التقديم بطلب لحضور حقنة عملي سنة 2022

الكود: **EDREX:NP.CAPP.038**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2022/2

تاريخ التفعيل: 2022/2

نظراً لما تقوم به الإدارة العامة للثبات من جهود مضنية لمواكبة تطور صناعة الدواء والحرص الدائم على الاستثمارات المدرجة بها ودفع عجلة الإنتاج داخل وخارج البلاد وحرصاً على الصالح العام وسرعة إنجاز العمل فقد تقرر القرار الآتي:

### القرار

يتم حضور خطوات التحليل العملي لنقطة التحليل لجميع أنواع دراسات الثبات التي يكون فيها اعتماد دراسات الثبات شرطاً للإفراج عنها

على أن يتم تقييم المستحضر أثناء حضور الحقنة داخل مكان إجراءها و يتم إخطار التفتيش الصيدلي بالإدارة المركزية للعمليات بالإفراج عن التشغيل في اليوم التالي لحضور الحقنة في حال كون النتائج مرضية.

و للاستفادة من الآلية على الشركة اتباع الخطوات التالية:

1- تتقدم الشركة برفع ملف دراسة الثبات المطلوب حضور خطوات التحليل العملي يوم الخميس من كل أسبوع على اللينك التالي:

<https://forms.gle/vNugrRGDduNmx9U69>

متضمناً الآتي:

خطاب يوضح اسم المستحضر وتواريخ بداية ونهاية الدراسة وكذلك تاريخ التحليل للنقطة شرط الإفراج التي تطلب الشركة حضورها لتطبيق الآلية عليها.

2- تقوم الشركة برفع ملف دراسة الثبات كاملاً على اللينك المذكور أعلاه بحد أقصى شهر قبل تاريخ التحليل العملي التي تطلب الشركة حضورها لتطبيق الآلية عليها.

3- تقوم الشركة يوم الاثنين التالي لرفع الملف بتقديم إيصال الدفع وذلك بصالة الاستقبال بالدور الأرضي من الساعة 10 صباحاً وحتى الساعة 12 ظهراً ويتم إعلامها بمدى استيفاء ملف دراسة الثبات في نفس يوم تسليم إيصال الدفع.

4- تقوم الشركة باستيفاء ملف دراسة الثبات خلال أسبوع من تسليم إيصال الدفع و ذلك بإرسال الاستكمالات المطلوبة على الإيميل التالي:

[stability.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:stability.followup@edaegypt.gov.eg)

ملحوظة :

- 1- الحد الأقصى للمستحضرات التي يتم تقديمها كل أسبوع هو خمس مستحضرات بحد أقصى مستحضرين شهرياً لكل شركة.
- 2- لن يتم حضور خطوات التحليل العملي إلا بعد إستيفاء الشركة لجميع النقاط الفنية لدراسة الثبات المقدمة قبل موعد حضور الحفنة العملي .
- 3- فى حالة المستحضرات التي يتم إدراجها كنواقص الأدوية فإنه يتم اعتماد الدراسة لمدة شهر بغرض الإفراج الجزئى لابد من رفع الملف كاملا على اللينك المذكور أعلاه فور الانتهاء من تحليل نقطة ال Zero time interval
- 4- يتم حضور التحليل العملي لنقطة التحليل المطلوبة كشرط إفراج حسب الحالة الواردة بالقرار طبقا للموعد المحدد من قبل الشركة والمذكور بالخطاب المقدم من الشركة
- 5- يتم إعلام الإدارة العامة للعمليات (الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى ) وكذلك الشركة في اليوم التالى لحضور الحفنة بموقف المستحضر عن طريق ارسال إيميل رسمى لهما