



السادة / رؤساء مجالس إدارات الشركات

تحية طيبة وبعد،،،

نحيط سيادتكم علماً بأنه سوف يتم إعلام الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بتاريخ بداية دراسة الثبات قبل البدء فعلياً فيها وذلك ابتداءً من ٢٠١٥/٥/١ وسوف يكون هذا الإعلام عن طريق تقديم خطاب موجه من الشركة لكلاً من :

- الإدارة العامة للتفتيش (إدارة التفتيش على مصانع الأدوية)  
- الإدارة العامة للتسجيل (قسم الثبات)

على أن يتضمن هذا الخطاب كلاً من الآتي:-

- ١- برنامج العمل بشكل شهري والذي يوضح دراسة الثبات التي سوف يقوم المصنع بإجرائها خلال هذا الشهر.
- ٢- اسم المستحضر - المادة الفعالة - التركيز - الشكل الصيدلي.
- ٣- تاريخ إنتاج التشغيلات - عدد التشغيلات ونوعها (Production - R&D) - تاريخ بداية الدراسة - نوع الدراسة (معجلة - طويلة المدى).
- وذلك حتى ينتهي للسيد المفتش التابع للإدارة العامة للتفتيش الصيدلي التفتيش كل ستة أشهر وبشكل عشوائي على دراسات ثبات المستحضرات أو في حالة وجود توصية رسمية من إدارة الثبات بوجود مشكلة تخص دراسة ثبات مستحضر معين أو شركة معينة (طبقاً للقواعد المتفق عليها ما بين إدارة التفتيش على المصانع - الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي وقسم الثبات - الإدارة العامة للتسجيل)
- أيضاً لن يقوم قسم الثبات باستقبال أي دراسة ثبات قبل مرور المدة المحددة لإجراء الدراسة التي قامت الشركة بإخطارنا ببدايتها.

ملحوظة:- مرفق صورة من الشكل المقترح لبرنامج العمل الشهري

وفي حالة مخالفة ما سبق سوف يتم رفع الامر للجهات المعنية لإتخاذ اللازم وتفضلوا بقبول وافر الاحترام،

مدير إدارة

التفتيش على المصانع

د/ مها إدريس

٢٠١٥/٤/٢٠

مدير عام

الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي

د/ مديحة أحمد

رئيس

قسم الثبات

د/ جيهان تهامي

٢٠١٥/٤/٢٠

مدير عام

الإدارة العامة للتسجيل

د/ ع

تحريراً في: ١/١

رئيس  
الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية

أ.د/ تامر محمد عصام



Product Names*	Active Constituents	Type of study		Number of batches	Type of batches		Manufacturing date	Date of starting of stability study	Purpose of the stability study
		accelerated	Long term		R&D	production			

\*product names are including strength and dosage form