الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
الإدارة العامة لليقظة الصيدلية

الدليل الاسترشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلية والمستلزمات الطبية

(موجه للمرضى)

٢٠٢٦

الكود: **EDREX:GU.CAP.Care.19**

رقم الإصدار: ٢

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٦/٦/٢٨

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/٧/١

جدول المحتويات

المحتويات

جدول المحتويات ٢
جدول المساهمون 3
التعريفات 4
اليقظة الصيدلية 4
مركز اليقظة الصيدلية المصري 4
الأثر العكسي 4
جدول التعديلات 5
اليقظة الصيدلية 6
مركز اليقظة الصيدلية المصري 6
الأثر العكسي 6
من يستطيع الإبلاغ: 6
لماذا تقريرك مهم؟ 6
كل تقرير يجب أن يتضمن 7
طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية 8
نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية باللغة العربية 10
نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية باللغة الإنجليزية 12
نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبى باللغة العربية 14
نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبى باللغة الإنجليزية 16
المراجع العلمية 18

جدول المساهمون

الاسم	المسمي الوظيفي	المؤسسة
إسراء عبدالحميد	أخصائي يقظة - نائب مدير وحدة المراكز الفرعية	هيئة الدواء المصرية
ريم طارق	مدير وحدة الإبلاغات عن الآثار العكسية	هيئة الدواء المصرية
علا فهمي	مدير وحدة المراكز الفرعية	هيئة الدواء المصرية
فاطمة حسن	مدير عام الإدارة العامة لليقظة الصيدلية	هيئة الدواء المصرية
لبنى سامي	أخصائي يقظة - نائب رئيس فريق القاهرة بوحدة المراكز الفرعية	هيئة الدواء المصرية
مدحت عبدالحكم	أخصائي يقظة سابق بالإدارة العامة لليقظة الصيدلية	هيئة الدواء المصرية
مها محمد	مدير عام الإدارة العامة لليقظة الصيدلية - سابق	هيئة الدواء المصرية
نورهان محسن	مدير إدارة يقظة ما بعد التسويق والمتابعة	هيئة الدواء المصرية

** طبقًا للترتيب الأبجدي

التعريفات

اليقظة الصيدلية: هي العلم والأنشطة التي تتعلق بتجميع الاثار العكسية للأدوية او اى مشاكل أخرى متعلقة بالأدوية مع فهمها وتحليلها وتقييمها ومحاولة منعها.

مركز اليقظة الصيدلية المصري: مركز اليقظة الصيدلية المصري بهيئة الدواء المصرية هو المسئول عن مراقبة مأمونية المستحضرات الصيدلية وهو عضو بمنظمة الصحة العالمية.

الأثر العكسي: حدث طبي غير مرغوب فيه لأنه استجابة ضارة غير مقصودة تحدث نتيجة لاستخدام منتج صيدلاني معين. يمكن أن يشمل ردود غير متوقعة أو تأثيرات جانبية تؤثر على صحة المريض بشكل سلبي.

جدول التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التعديلات
٢	٢٠٢٥	• حذف روابط: ○ حذف الرابط باللغة العربية السابق لعام ٢٠٢٣. ○ حذف تعريف الأثر الجانبي. • إضافة روابط: ○ إضافة QR code بالإصدار الحديث لعام ٢٠٢٥ ويحتوى على رابط الإبلاغ باللغة العربية والإنجليزية تحت عنوان (Vigi Mobile- Report It) ليشمل نموذج الإبلاغ عن الأثار العكسية للمستحضرات الصيدلية والمستلزمات الطبية. ○ إضافة تعريف الأثر العكسي. ○ إضافة طرق الإبلاغ عن الأثار العكسية بعد التطعيمات.
٣	٢٠٢٦	• إضافة ○ طرق الإبلاغ عن المستلزمات الطبية (الايميل: pv.md@edaegypt.gov.eg) • تعديل ○ اسم الدليل من (الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية (موجه للمرضى)) إلي (الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلية والمستلزمات الطبية (موجه للمرضى)) **ليشمل الاسم ما يمكن الإبلاغ عنه** • حذف ○ نموذج الإبلاغ عن أثر جانبي بعد جرعة التطعيم

اليقظة الصيدلية: هي العلم والأنشطة التي تتعلق بتجميع الاثار العكسية للأدوية او اى مشاكل أخرى متعلقة بالأدوية مع فهمها وتحليلها وتقييمها ومحاولة منعها.

مركز اليقظة الصيدلية المصري: مركز اليقظة الصيدلية المصري بهيئة الدواء المصرية هو المسئول عن مراقبة مأمونية المستحضرات الصيدلية وهو عضو بمنظمة الصحة العالمية.

الأثر العكسي: حدث طبي غير مرغوب فيه لأنه استجابة ضارة غير مقصودة تحدث نتيجة لاستخدام منتج صيدلاني معين. يمكن أن يشمل ردود غير متوقعة أو تأثيرات جانبية تؤثر على صحة المريض بشكل سلبي.

من يستطيع الإبلاغ:

- الأطباء، التمريض، الصيادلة، أطباء الأسنان ومقدمي الرعاية الصحية.
- المرضى وأقاربهم.
- شركات الأدوية.

لماذا تقريرك مهم؟

تحليل المعلومات الواردة في تقارير المأمونية هي الوسيلة التي يراقب بها مركز اليقظة أمان المستحضرات الصيدلية المستخدمة في مصر بما في ذلك الأدوية البشرية، والمستحضرات البيولوجية، والمكملات الغذائية، ومستحضرات التجميل، والأدوية البيطرية، والمستلزمات الطبية، والمبيدات.

<u>دورك في الإبلاغ عن الآثار العكسية:</u>

بإبلاغك عن الآثار العكسية ومعلومات المأمونية الأخرى يمكنك أن تشارك في استمرارية أمان المستحضرات الصيدلية في مصر.
بإبلاغك فإنك تساعد مركز اليقظة الصيدلية على اتخاذ الإجراء الرقابي المناسب، مثل:

- عمل تحقيق إضافي عن استخدام الدواء في مصر.
- عمل التغيير المناسب في المعلومات الواردة بنشرة المستحضر.
- تغيير نظام جرعات المستحضر.
- إضافة موانع استخدام للمستحضر.
- تحديث تحذيرات واحتياطات استخدام المستحضر.
- تحسين المبادرات التعليمية لدعم الاستخدام الآمن للمستحضر.
- أي إجراءات رقابية أخرى قد تكون ضرورية للموقف كسحب أو إلغاء مستحضر.

هدفنا المنشود هو ضمان الاستخدام الآمن والفعال للمستحضرات الصيدلية في مصر

كل تقرير يجب أن يتضمن

- معلومة تعريف المريض (تحديدا عمره وجنسه).
- وصف الأثر العكسي.
- تفاصيل المستحضر المحتمل تسببه في الأثر العكسي.
- بيانات المبلغ ووسيلة التواصل المناسبة له.

اكتمال بيانات تقرير الأثر العكسي أمر ضروري للغاية لتقييم

العلاقة بين المستحضر والأثر (الآثار) العكسية، وعليه

فيجب أن يتضمن التقرير الجيد للأثر العكسي المعلومات التالية:

- الوقت بين أخذ المستحضر وظهور الأثر العكسي.
- داعي استخدام المستحضر والجرعة المستخدمة.
- اختصاص المبلغ إذا كان من مقدمي الرعاية الصحية.
- كيف تطورت حالة المريض وهل الأثر العكسي مستمر أم توقف أم توقف ولكن توجد آثار باقية.
- الأدوية الأخرى المستخدمة من قبل المريض لأي مرض/ حالة صحية.

بإمكانك الإبلاغ عن كل المشاكل المحتملة المتعلقة بمأمونية المستحضرات الدوائية والحيوية (كالأمصال)، الأجهزة والمستلزمات الطبية، المبيدات الحشرية، مستحضرات التجميل، والمكملات الغذائية المتوفرة في مصر.

وهذا يشمل التالي:

- الآثار العكسية للأدوية.
- الجرعات الزائدة والتسمم.
- الاستخدام لدواعي استخدام غير مصرح بها بنشرة المستحضر المصحوبة.
- التعرض للأدوية بشكل غير مقصود من خلال ظروف العمل.
- الأخطاء الدوائية المصحوبة بأثر عكسي.
- نقص أو عدم فاعلية الدواء.
- التفاعلات الدوائية المصحوبة بأثر عكسي.
- المشاكل المتعلقة بجودة المستحضرات المصحوبة بأثر عكسي.
- التعرض للدواء خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
الإدارة العامة لليقظة الصيدلية

طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية

أولًا: الإبلاغ عن الآثار العكسية فيما يخص استخدام المستحضرات الصيدلية والمستلزمات الطبية

إرسال نموذج الابلاغ عن طريق القنوات التالية:

- **الابلاغ باللغة العربية او باللغة الانجليزية: عن طريق مسح الـ QR Code التالي**
  أو من خلال زيارة الرابط الإلكتروني التالي

  https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med

- ملئ نموذج الإبلاغ عبر **موقع الهيئة:** https://www.edaegypt.gov.eg

- ملئ نموذج الإبلاغ وتسليمه بمقر الهيئة، **العنوان:**

  21 Abd el Aziz Al Saood, Manial Al Rawda, Cairo- Egypt

- **ارسال بريد الإلكتروني للمستحضرات الصيدلية:** pv.followup@edaegypt.gov.eg

  ارسال بريد الإلكتروني للمستلزمات الطبية: pv.md@edaegypt.gov.eg

- الاتصال تليفونيًا عبر **الخط الساخن: ١٥٣٠١**

SCAN ME

ثانيًا: الإبلاغ عن الآثار الجانبية بعد التطعيمات

نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية باللغة العربية

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A. of Pharmaceutical Vigilance

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
إ.ع. اليقظة الصيدلية

نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية

- *في حالة حدوث أى آثار عكسية عند تناولك دواء معين أو مجموعة من الأدوية، فعليك باستيفاء هذا التقرير وإرساله إلى العنوان المبين فى أسفل النموذج.*
- *من فضلك سجل جميع الآثار العكسية سواء كانت عادية أو خطيرة.*

أ - بيانات المريض

الحروف الأولى من اسم المريض: _____ النوع: ☐ ذكر ☐ أنثى الوزن: ____ كجم العمر /الفئة العمرية:_____
(اختيارى)

ب - الأدوية المشتبه بها

اسم المستحضر (التجاري والعلمي)	التركيز	يستخدم لعلاج	الجرعة	طريقة الاستخدام	تاريخ بدء الاستخدام	تاريخ وقف الاستخدام	رقم التشغيلة

ج - الآثار العكسية المشتبه بها

- من فضلك صف الأثر العكسي الذي ظهر :_____
- تاريخ بدء الأثـر العكسي: ---------- تاريخ إنتهاء الأثـر العكسي : _____
- هل توقف الأثر بعد وقف استخدام المستحضر؟ : ☐ نعم ☐ لا ☐ لا أعرف
- هل ظهر الأثر بعد إعادة استخدام المستحضر؟ : ☐ نعم ☐ لا ☐ لا أعرف ☐ لم يتم إعادة الاستخدام
- حالة المريض الآن: ☐ تعافي ☐ مازال الأثر العكسي مستمر ☐ مازال يتعافى ☐ تعافى مع وجود مضاعفات
- هل كان الأثر العكسي خطيراً (وفقا لأسباب الخطورة المذكورة أدناه) ؟: ☐ نعم ☐ لا ☐ لا أعرف

إذا كانت الإجابة بنعم (الأثر خطير) حدد سبب أو أكثر:

☐ تسبب في الوفاة ☐ مهدد للحياة ☐ تسبب في دخول المريض المستشفى
☐ تسبب في إطالة مدة البقاء في المستشفى ☐ تسبب في عيوب خلقية للأجنة ☐ تسبب في إعاقة دائمة
☐ تطلب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم ☐ أخرى (حدد):_____

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
إ.ع. اليقظة الصيدلية

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A. of Pharmaceutical Vigilance

د - بيانات عن الأدوية الأخرى المتناولة (اذكر الأدوية الأخرى التي تم تناولها أثناء (تزامناً مع) تناول المستحضر موضع الشكوى)

اسم المستحضر (التجاري والعلمي)	التركيز	يستخدم لعلاج	الجرعة	طريقة الاستخدام	تاريخ بدء العلاج	تاريخ وقف العلاج	رقم التشغيلة

هـ - بيانات عن مقدم التقرير

الذي قام باستيفاء التقرير: ☐ المريض ☐ الطبيب ☐ الصيدلي ☐ التمريض ☐ أخرى (حدد):_____
الاسم: _____ التخصص (للطبيب):_____
عنوان العمل (لمقدمي الرعاية الصحية): _____
التليفون/محمول:_____ البريد الإلكتروني: _____
التاريخ: _____

و- أي تعليقات اخرى: (التاريخ الطبي «مثل الأمراض مزمنة»، أمراض أخرى يعاني منها المريض، حساسية ،.....)

- *يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرية تامة وفي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض وبعد التقرير.*
- *بيانات الاتصال مطلوبة لاستكمال معلومات الحالة المقدمة إذا دعت الحالة لذلك.*
- *تستطيع إرسال تقارير الآثار العكسية لمركز اليقظة الصيدلية المصري بشكل تطوعي وفقا لمعلومات الاتصال الموضحة أثناء.*
- *إن الإبلاغ عن الآثار العكسية أمر حيوي وهام لتحقيق الاستخدام الآمن للدواء. كما أن المعلومات الكافية المقدمة من قبل المرضى تمكن المركز من تقدير مدى مأمونية*

المركز الرئيسي: إدارة اليقظة الدوائية - مركز اليقظة الصيدلية المصري – هيئة الدواء المصرية
21 ش عبد العزيز آل سعود – المنيل الروضة – القاهرة
تليفون:25354100 02(+2)
داخلي(ت): 1333 **داخلي (2):** 1470
الخط الساخن: 15301
موقع الكتروني: www.edaegypt.gov.eg
بريد الكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg
رابط الابلاغ الإلكتروني: عن طريق QR Code

- **المركز الفرعي بالإسكندرية:** مقر هيئة الدواء بالإسكندرية 57 (ش فؤاد) طريق الحرية - الإسكندرية
  بريد إلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg
- **المركز الفرعي بالقاهرة:**
  بريد إلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg
- **المركز الفرعي بسوهاج:** مديرية الشئون الصحية – المبنى القديم الدور الثاني- بجوار مديرية الأمن –مدينة ناصر – سوهاج
  بريد إلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg

نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية باللغة الإنجليزية

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A. of Pharmaceutical Vigilance

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
إ.ع. اليقظة الصيدلية

Adverse Drug Reactions Reporting Form

- *If you suspect that an adverse reaction may be related to a certain drug, or a combination of drugs, you should complete this form and send it to the address shown at the end of the card.*
- *Please report all serious and adverse reactions.*

A – Patient Details

Patient initials: ---------- Sex: ◻ Male ◻ Female Weight: -------kg Age/age group: --------
(Optional)

B – Suspected Drug(s)

Drug Name *(Generic & trade)*	Concentration	Used for	Dose	Route	Date started	Date stopped	Batch number

C – Suspected Reaction(s)

- Please describe the reaction(s): ----------
- Date reaction(s) started: ---------- Date reactions(s) stopped: ----------
- Did the Reaction Stop after stopping the drug? ◻ Yes ◻ No ◻ Don't Know
- Did the Reaction Reappear after retaking the drug? ◻Yes ◻ No ◻ Don't Know ◻ Did not retake the drug
- Patient Condition (Outcome): ◻Recovered ◻ Not recovered ◻Recovering ◻ Recovered with sequelae ◻ Fatal
- Was the reaction serious (based on the reasons below)? ◻ Yes ◻ No ◻ Don't Know

If yes (serious), specify one or more:
◻Patient Died ◻Life threatening ◻ Hospitalization
◻ Prolonged Hospitalization ◻ Congenital Anomaly ◻ Permanent Disability
◻ Required intervention to prevent Damage ◻ Other, specify ----------

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A. of Pharmaceutical Vigilance

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
إ.ع. اليقظة الصيدلية

D – List of other drugs taken (Please list any other drugs taken while (concurrently) administered *other than the suspected drug/s*)

Drug Name (Generic & trade)	Concentration	Used for	Dose	Route	Date started	Date stopped	Batch number

E – Reporter Details

The One who fill in this form: ☐ Patient ☐Physician ☐Pharmacist ☐ Nurse ☐ Other, specify_____

Name: ---------- Specialty *(if physician)*: ----------

Professional address (institution/ clinic): ----------

e-mail: ---------- Telephone/ mobile :----------

Date of reporting: ----------

F- Any More Comments (Medical history "eg: chronic diseases", other diseases, allergies):

- *The information in this report is confidential and totally protected including both the Patient and Reporter identity.*
- *Contact details required to complete the case information if necessary.*
- *You can send voluntarily the Adverse Drug Reactions (ADRs) Reports to the Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center as per the contact details below.*
- *Reporting for ADRs is Vital for Safety usage of drugs. Enough information will help the Center to evaluate the Safety of the Drugs marketed in our Country.*

Head quarter: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC)- Egyptian Drug Authority (EDA)
21 Abd Elaziz Al Souad st. – Manial El-Roda – Cairo,
Tel: (+2)02 25354100
Extension (Tel):1333 **Extension (tel):** 1470
Hotline:15301
Website: www.edaegypt.gov.eg
E-mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg

Alexandria Regional Center:
Egyptian National Insurance Company Building, 57 El-Horreya Road, 8th floor next to the Latin Quarter Pharmacy- Alexandria
e-mail: pv.alex@edaegypt.gov.eg

Cairo Regional Center:
e-mail: pv.cairo@edaegypt.gov.eg

Sohag Regional Center: The old building of the Health Affairs Directorate- 2nd floor- next to the security directorate building- Nasser city- Sohag
e-mail: pv.sohag@edaegypt.gov.eg

نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبى باللغة العربية

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A of Pharmaceutical Vigilance

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
إ.ع اليقظة الصيدلية

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبى

1. بيانات المريض			
الأسم/الأحرف الأولى:	النوع: □ ذكر □ أنثى	الوزن: كجم	السن:
2. بيانات المستلزم الطبى			
اسم المستلزم الطبى:	نوع المستلزم الطبى (مثلاً: منظم ضربات قلب):		
تاريخ التصنيع:	تاريخ انتهاء الصلاحية:		
الرقم المرجعى/رقم التسجيل:	رقم الكود/الموديل:		
رقم الكتالوج:	رقم اللوط/الباتش:	رقم المسلسل:	
اسم المصنع: العنوان: الهاتف:	اسم المورد: العنوان: الهاتف:		
الكمية المتأثرة (رقم):	الموقع الحالى:		
هل تم التواصل مع المصنع/المورد؟ □ نعم □ لا (برجاء الاحتفاظ بالمستلزم لحين تسليمه للمورد عند الطلب - لا تقم بالتخلص من المستلزم أو ملحقاته أو الغلاف الخاص به - لا تقم بإرسال المستلزم لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية/هيئة الدواء المصرية ما لم يُطلب منك ذلك تحديدا)			
3. بيانات الحادث			
وصف الحادث/ طبيعة مشكلة المستلزم (بما فى ذلك أى إجراء من قبل المريض أو مقدم الرعاية أو أخصائى الرعاية الصحية، أو من قبل المصنع أو المورد):			
الإجراء المتخذ:			
نوع الحادث: □ وفاة □ خطير □ غير خطير □ لا يوجد	تاريخ الحادث:		

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A of Pharmaceutical Vigilance

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
إ.ع اليقظة الصيدلية

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبى

4. بيانات المبلغ	
اسم المبلغ:	المنصب/الوظيفة:
المؤسسة:	العنوان:
رقم الهاتف/المحمول:	البريد الإلكتروني:
5. تعليقات أخرى:	

المركز الرئيسي: إدارة اليقظة الدوائية - مركز اليقظة الصيدلية المصري – هيئة الدواء المصرية
21 ش عبد العزيز آل سعود – المنيل الروضة – القاهرة
تليفون: 25354100 02(+2)
داخلي(ت): 1333 **داخلي (2):** 1470
الخط الساخن: 15301
موقع إلكتروني: www.edaegypt.gov.eg
بريد إلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg

- **المركز الفرعي بالإسكندرية:** مقر هيئة الدواء بالإسكندرية 57 (ش فؤاد) طريق الحرية - الإسكندرية
  بريد إلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg
- **المركز الفرعي بالقاهرة:**
  بريد إلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg
- **المركز الفرعي بسوهاج:** مديرية الشئون الصحية – المبنى القديم الدور الثاني- بجوار مديرية الأمن –مدينة ناصر – سوهاج
  بريد إلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg

نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبى باللغة الإنجليزية

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A of Pharmaceutical Vigilance

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
ع. اليقظة الصيدلية

Medical Device Incident User Report Form

I. Patient Information			
Name/Initials:	Sex: □ Male □ Female	Weight: KG	Age:
II. Medical Device Information			
Name of Medial Device:		Type of Medical Device (e.g. Pacemaker):	
Manufacture Date:		Expiry Date:	
Reference/Registration No.:		Code/Model No.:	
Catalogue No.:	Lot/Batch No.:	Serial No.:	
Manufacturer Name: Address: Phone:		Supplier Name: Address: Phone:	
Quantity Defective (Number):		Current Location:	
Has the manufacturer/supplier been contacted? □ Yes □ No (Keep the device till be requested by the supplier - Please Do Not Discard the device or related consumables & packaging - Do not send medical devices to MDSD/EDA unless you have been specifically requested to do so)			
III. Incident Information			
Incident Description/Nature of Device Defect (includes any action by patient, carer or healthcare professional, or by the manufacturer or supplier):			
Action Taken:			
Type of Injury: □ Death □ Serious □ Non-serious □ None		Date of Incident:	

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration of Pharmaceutical Care
G.A of Pharmaceutical Vigilance

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
إ.ع اليقظة الصيدلية

Medical Device Incident User Report Form

IV. Reporter Information (Will Be Kept Confidential)	
Reporter's Name:	Position/Occupation:
Organization:	Address:
Phone/Mobile No.:	Email:
V. Other Comments:	

Head quarter: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC)- Egyptian Drug Authority (EDA)
21 Abd Elaziz Al Souad st. – Manial El-Roda – Cairo,
Tel: (+2)02 25354100
Extension (Tel):1333 **Extension (tel):** 1470
Hotline:15301
Website: www.edaegypt.gov.eg
E-mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg

Alexandria Regional Center:
Egyptian National Insurance Company Building, 57 El-Horreya Road, 8th floor next to the Latin Quarter Pharmacy- Alexandria
e-mail: pv.alex@edaegypt.gov.eg

Cairo Regional Center:
e-mail: pv.cairo@edaegypt.gov.eg

Sohag Regional Center: The old building of the Health Affairs Directorate- 2nd floor- next to the security directorate building- Nasser city- Sohag
e-mail: pv.sohag@edaegypt.gov.eg

المراجع العلمية

١. Guideline on Good Pharmacovigilance Practice (GVP) in Egypt for Pharmaceutical Products V3 Year 2026
٢. ICH Topic E2E Pharmacovigilance Planning (Pvp), European Medicines Agency, December 2024
٣. E2D(R1) POST-APPROVAL SAFETY DATA: DEFINITIONS AND STANDARDS FOR MANAGEMENT AND REPORTING OF INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS, March.2026
٤. Glossary of terms used in Pharmacovigilance, Uppsala Monitoring Center, September. 2025
٥. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products, Nov.2017