

# الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية 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 |   |
|-----------|---|
| ٢         | جدول المحتويات  |
| ٣         | جدول المساهمون  |
| ٤         | التعريفات   |
| ٤         | اليقظة الصيدلانية   |
| ٤         | مركز اليقظة الصيدلانية المصري                                     |
| ٤         | الأثر العكسي  |
| ٥         | جدول التعديلات  |
| ٦         | اليقظة الصيدلانية   |
| ٦         | مركز اليقظة الصيدلانية المصري                                     |
| ٦         | الأثر العكسي  |
| ٦         | من يستطيع الإبلاغ:  |
| ٦         | لماذا تقريرك مهم؟   |
| ٧         | كل تقرير يجب أن يتضمن   |
|           | <b>Error! Bookmark not defined.</b> طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية |
| ١٠        | نموذج   |
| ١٤        | نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي                             |
| ١٨        | المراجع العلمية   |

## جدول المساهمون

| الاسم           | المسمى 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 الصيدلانية                  | 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 الصيدلانية         | هيئة الدواء المصرية |
| مها محمد        | مدير عام الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية - سابق           | هيئة الدواء المصرية |
| نورهان محسن     | مدير إدارة يقظة ما بعد التسويق والمتابعة                   | هيئة الدواء المصرية |

\*\* طبقاً للترتيب الأبجدي

## التعريفات

**اليقظة الصيدلانية:** هي العلم والأنشطة التي تتعلق بتجميع الآثار العكسية للأدوية أو أي مشاكل أخرى متعلقة بالأدوية مع فهمها وتحليلها وتقييمها ومحاولة منعها.

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

**الآثار 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          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● حذف روابط: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ حذف الرابط باللغة العربية السابق لعام ٢٠٢٣.</li> <li>○ حذف تعريف الأثر الجانبي.</li> </ul> </li> <li>● إضافة روابط: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ إضافة QR code بالإصدار الحديث لعام ٢٠٢٥ ويحتوي على رابط الإبلاغ باللغة العربية والإنجليزية تحت عنوان (Vigi Mobile- Report It) ليشمل نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية.</li> <li>○ إضافة تعريف الأثر العكسي.</li> <li>○ إضافة طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية بعد التطعيمات.</li> </ul> </li> </ul>                               |
| ٣           | ٢٠٢٦          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● إضافة <ul style="list-style-type: none"> <li>○ طرق الإبلاغ عن المستلزمات الطبية (الايمل): <a href="mailto:pv.md@edaegypt.gov.eg">pv.md@edaegypt.gov.eg</a></li> </ul> </li> <li>● تعديل <ul style="list-style-type: none"> <li>○ اسم الدليل من (الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية (موجه للمرضى)) إلي (الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية (موجه للمرضى)) ليشمل الاسم ما يمكن الإبلاغ عنه</li> </ul> </li> <li>● حذف <ul style="list-style-type: none"> <li>○ نموذج الإبلاغ عن أثر جانبي بعد جرعة التطعيم</li> </ul> </li> </ul> |

**اليقظة الصيدلانية:** هي العلم والأنشطة التي تتعلق بتجميع الآثار العكسية للأدوية أو أي مشاكل أخرى متعلقة بالأدوية مع فهمها وتحليلها وتقييمها ومحاولة منعها.

**مركز اليقظة الصيدلانية المصري:** مركز اليقظة الصيدلانية المصري بهيئة الدواء المصرية هو المسئول عن مراقبة مأمونية المستحضرات الصيدلانية 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 الصيدلانية المستخدمة في مصر بما في ذلك الأدوية البشرية، والمستحضرات البيولوجية، والمكملات الغذائية، ومستحضرات التجميل، والأدوية البيطرية، والمستلزمات الطبية، والمبيدات.

### دورك في الإبلاغ عن الآثار العكسية:

بإبلاغك عن الآثار العكسية ومعلومات المأمونية الأخرى يمكنك أن تشارك في استمرارية أمان المستحضرات الصيدلانية في مصر. بإبلاغك فإنك تساعد مركز اليقظة الصيدلانية 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 الصيدلانية 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 وسيلة 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 بأمومية 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.



## طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية

أولاً: الإبلاغ عن الآثار العكسية فيما يخص استخدام المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية

### ارسال نموذج الابلاغ عن طريق القنوات التالية:

- الإبلاغ 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 الصيدلانية: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

ارسال بريد الإلكتروني للمستلزمات الطبية: [pv.md@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.md@edaegypt.gov.eg)

- الاتصال تليفونيًا عبر الخط الساخن: ١٥٣٠١

## ثانياً: الإبلاغ عن الآثار الجانبية بعد التطعيمات

عن طريق مسح الـ QR Code التالي:



**تطعيماتك.. حمايتك وصحتك**

**أهمية التطعيمات:**

- تمنع انتشار العدوى في المجتمع.
- تقوي جهاز المناعة للوقاية الفعالة.
- تحميك وعائلتك من الأمراض المعدية الخطيرة.

عند حدوث أي حدث طبي بعد التطعيم، يرجى:  
أو الاتصال على الرقم **105**  
العودة لمكان التطعيم أو أقرب وحدة صحية

## 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 الصيدلانية  
إ.ع. اليقظة الصيدلانية

نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية

في حالة حدوث أي آثار عكسية عند تناولك دواء معين أو مجموعة من الأدوية، فقلبك باستيفاء هذا التقرير وإرساله إلى العنوان المبين في 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: \_\_\_\_\_

**ب - الأدوية المشتبه بها**

| رقم التشغيل | تاريخ وقف الاستخدام | تاريخ بدء الاستخدام | طريقة الاستخدام | الجرعة | يستخدم لعلاج | التركيز | اسم المستحضر (التجاري والعلمي) |
|-------------|---------------------|---------------------|-----------------|--------|--------------|---------|--------------------------------|
| _____       | _____               | _____               | _____           | _____  | _____        | _____   | _____                          |
| _____       | _____               | _____               | _____           | _____  | _____        | _____   | _____                          |
| _____       | _____               | _____               | _____           | _____  | _____        | _____   | _____                          |

**ج - الآثار العكسية المشتبه بها**

من فضلك صف الأثر العكسي الذي ظهر : \_\_\_\_\_

تاريخ بدء الأثر العكسي: \_\_\_\_\_ تاريخ انتهاء الأثر العكسي: \_\_\_\_\_

هل توقفت الأثر بعد وقف استخدام المستحضر؟  نعم  لا

هل ظهر الأثر بعد إعادة استخدام المستحضر؟  نعم  لا

حالة المريض الآن:  تعافى  مازال الأثر العكسي مستمر  مازال يتعافى  تعافى مع وجود مضاعفات

هل كان الأثر العكسي خطيراً (وفقاً لأسباب الخطورة المذكورة أعلاه)؟  نعم  لا

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

تتطلب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم  تسبب في عيوب خلقية للأجنة  تسبب في إعاقة دائمة

أخرى (حدد): \_\_\_\_\_

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 الصيدلانية  
إ.ع. اليقظة الصيدلانية

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

| رقم<br>التشخيص | تاريخ<br>وقف العلاج | تاريخ<br>بدء العلاج | طريقة<br>الاستخدام | الجرعة | يستخدم لعلاج | التركيز | اسم المستحضر<br>(التجاري والعلمي) |
|----------------|---------------------|---------------------|--------------------|--------|--------------|---------|-----------------------------------|
| .....          | .....               | .....               | .....              | .....  | .....        | .....   | .....                             |

ه - بيانات عن مقدم التقرير

الذي قام باستيفاء التقرير:  المريض  الطبيب  الصيدلي  التمريض  أخرى (حدد): .....

الاسم: ..... التخصص (للتطبيب): .....

عنوان العمل (لمقدمي الرعاية الصحية): .....

التليفون/محمول: ..... البريد الإلكتروني: .....

التاريخ: .....

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

يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرية تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض ومعد التقرير.

بيانات الاتصال مطلوبة لإستكمال معلومات الحالة المقدمة إذا دعت الحالة لذلك.

تستطيع إرسال تقارير الأثر العكسية لمركز اليقظة الصيدلانية المصري بشكل تطوعي وفقاً لمعلومات الاتصال الموضحة أثناء.

إن الإبلاغ عن الأثر العكسية أمر حيوي وهام لتحقيق الإستخدام الآمن للدواء. كما أن المعلومات الكافية المقدمة من قبل المرضى تمكن المركز من تقدير مدى مأمونية

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>المركز الرئيسي: إدارة اليقظة الدوائية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري - هيئة الدواء المصرية</p> <p>21 ش عبد العزيز آل سعود - المنيل الروضة - القاهرة</p> <p>تليفون: (+2)02 25354100</p> <p>داخلي (د): 1333 داخلي (2): 1470</p> <p>الخط الساخن: 15301</p> <p>موقع الانترنت: <a href="http://www.edaegypt.gov.eg">www.edaegypt.gov.eg</a></p> <p>بريد الانترنت: <a href="mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg">pv.followup@edaegypt.gov.eg</a></p> <p>رابط الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR Code</p> |  | <p>المركز الفرعي بالإسكندرية: مقر هيئة الدواء بالإسكندرية 57 (ش فؤاد) طريق الحرية - الإسكندرية</p> <p>بريد الانترنت: <a href="mailto:pv.alex@edaegypt.gov.eg">pv.alex@edaegypt.gov.eg</a></p> <p>المركز الفرعي بالقاهرة:</p> <p>بريد الانترنت: <a href="mailto:pv.cairo@edaegypt.gov.eg">pv.cairo@edaegypt.gov.eg</a></p> <p>المركز الفرعي بسوهاج: مديرية الشؤون الصحية - مبنى القدم النور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مدينة ناصر - سوهاج</p> <p>بريد الانترنت: <a href="mailto:pv.sohag@edaegypt.gov.eg">pv.sohag@edaegypt.gov.eg</a></p> |
|---|---|--|

## 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 الصيدلانية  
إ.ع. اليقظة الصيدلانية

### 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<br>(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:

|  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Patient Died                            | <input type="checkbox"/> Life threatening     | <input type="checkbox"/> Hospitalization      |
| <input type="checkbox"/> Prolonged Hospitalization               | <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly   | <input type="checkbox"/> Permanent Disability |
| <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent Damage | <input type="checkbox"/> 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 الصيدلانية  
ج.ع. اليقظة الصيدلانية

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

| Drug Name<br>(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: \_\_\_\_\_ Speciality (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 Safely usage of drugs. Enough information will help the Center to evaluate the Safety of the Drugs marketed in our Country.

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>Head quarter: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC)- Egyptian Drug Authority (EDA)<br/>21 Abd Elaziz Al Souad st. – <del>Masara</del> El-Roda – Cairo,<br/>Tel: (+2)02 25354100<br/>Extension (Tel):1333 Extension (tel): 1470<br/>Hotline:15301<br/>Website: www.edaegypt.gov.eg<br/>E-mail: <a href="mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg">pv.followup@edaegypt.gov.eg</a></p> |  | <p><b>Alexandria Regional Center:</b><br/>Egyptian National Insurance Company Building, 57 El-Harasia Road, 8th floor next to the Latin Quarter Pharmacy- Alexandria<br/>e-mail: <a href="mailto:pv.alex@edaegypt.gov.eg">pv.alex@edaegypt.gov.eg</a></p> <p><b>Cairo Regional Center:</b><br/>e-mail: <a href="mailto:pv.cairo@edaegypt.gov.eg">pv.cairo@edaegypt.gov.eg</a></p> <p><b>Sohag Regional Center:</b> The old building of the Health Affairs Directorate- 2nd floor- next to the security directorate building- Nasser city- Sohag<br/>e-mail: <a href="mailto:pv.sohag@edaegypt.gov.eg">pv.sohag@edaegypt.gov.eg</a></p> |
|---|---|--|

## نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي باللغة العربية

|   |  |   |  |  |  |
|---|--|---|--|--|--|
| Arab Republic of Egypt<br>Egyptian Drug Authority<br>Central Administration of Pharmaceutical Care<br>G.A of Pharmaceutical Vigilance         |  |    |  | جمهورية مصر العربية<br>هيئة الدواء المصرية<br>الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية<br>إدارة اليقظة الصيدلانية |  |
| <b>نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي</b>   |  |   |  |  |  |
| <b>1. بيانات المريض</b>   |  |   |  |  |  |
| الاسم بالأحرف الأولى:   |  | الجنس: <input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى   |  | الوزن:   |  |
|   |  |   |  | السن:  |  |
| <b>2. بيانات المستلزم الطبي</b>   |  |   |  |  |  |
| اسم المستلزم الطبي:   |  | نوع المستلزم الطبي (مثلاً: منظم ضربات قلب):   |  |  |  |
| تاريخ التصنيع:  |  | تاريخ انتهاء الصلاحية:  |  |  |  |
| الرقم المرجعي/رقم التسجيل:  |  | رقم الكود/الموديل:  |  |  |  |
| رقم الكاتالوج:  |  | رقم الوثيقة/البيانات:   |  | رقم المسائل:   |  |
| اسم التصنيع:  |  | اسم المورد:   |  | العنوان:   |  |
| العنوان:  |  | الهاتف:   |  | الموقع الإلكتروني:   |  |
| الكتابة الشكوى (رقم):   |  | هل تم التواصل مع التصنيع/التوريد؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا<br>(وجود الاحتفاظ بالمستلزم لحين تسليمه للتوريد عند الطلب - لا يتم بالتخلص من المستلزم أو سحبه أو الغلاف الخاص به - لا يتم إرسال المستلزم لإدارة مسؤولية المستلزمات الطبية/هيئة الدواء المصرية ما لم يطلب منك ذلك تحديداً) |  |  |  |
| <b>3. بيانات الحادث</b>   |  |   |  |  |  |
| وصف الحادث/ متبعية مشكلة المستلزم (بما في ذلك أي إجراء من قبل المريض أو مقدم الرعاية أو أخصائي الرعاية الصحية، أو من قبل التصنيع أو التوريد): |  |   |  |  |  |
| الإجراء المتخذ:   |  |   |  |  |  |
| نوع الحادث: <input type="checkbox"/> وفاة <input type="checkbox"/> خطير <input type="checkbox"/> غير خطير <input type="checkbox"/> 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 الصيدلانية  
الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

EDDA

### نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| 4. بيانات التبليغ   |                    |
| اسم التبليغ:        | التصنيف/الوظيفة:   |
| المؤسس:             | العنوان:           |
| رقم الهاتف/المحمول: | البريد الإلكتروني: |
| 5. تعليقات أخرى:    |                    |

|  |  |
|--|--|
| <p>المركز الرئيسي: إدارة اليقظة الدوائية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري - هيئة الدواء المصرية<br/>21 ش عبد العزيز آل سعود - المنيل الروضة - القاهرة<br/>تليفون: (+2)02 25354100<br/>فاكس: (2) 1470<br/>الخط الساخن: 15301<br/>موقع الانترنت: <a href="http://www.edaegypt.gov.eg">www.edaegypt.gov.eg</a><br/>بريد الانترنت: <a href="mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg">pv.followup@edaegypt.gov.eg</a></p> | <p>المركز الفرعي بالإسكندرية: مقر هيئة الدواء بالإسكندرية 57 (ش لؤاد) طريق الحرية - الإسكندرية<br/>بريد الانترنت: <a href="mailto:pv.alex@edaegypt.gov.eg">pv.alex@edaegypt.gov.eg</a></p> <p>المركز الفرعي بالقاهرة: <a href="mailto:pv.cairo@edaegypt.gov.eg">pv.cairo@edaegypt.gov.eg</a></p> <p>المركز الفرعي بسوهاج: مديرية الشؤون الصحية - المنى القديم النور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مدينة ناصر - سوهاج<br/>بريد الانترنت: <a href="mailto:pv.sohag@edaegypt.gov.eg">pv.sohag@edaegypt.gov.eg</a></p> |
|--|--|

## نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي 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 الصيدلانية  
إ.ع. اليقظة الصيدلانية

### Medical Device Incident User Report Form

|   |  |  |      |
|---|--|--|------|
| <b>I. Patient Information</b>   |  |  |      |
| Name/Initials:  | Sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female | Weight: KG                               | Age: |
| <b>II. Medical Device Information</b>   |  |  |      |
| 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:<br>Address:<br>Phone:  |  | Supplier Name:<br>Address:<br>Phone:     |      |
| Quantity Defective (Number):  |  | Current Location:                        |      |
| Has the manufacturer/supplier been contacted? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No<br>(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 MDS/EDA unless you have been specifically requested to do so) |  |  |      |
| <b>III. Incident Information</b>  |  |  |      |
| 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: <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Serious <input type="checkbox"/> Non-serious <input type="checkbox"/> 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 العامة للرعاية الصيدلانية  
إ.ع. اليقظة الصيدلانية

### 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:                                   |                      |
| <br><br><br><br>                                     |                      |

|  |   |
|--|---|
| <b>Head quarter: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC)- Egyptian Drug Authority (EDA)</b><br>21 Abd Elaziz Al Souad - Maadi El-Roda - Cairo,<br>Tel: (+2)02 25354100<br>Extension (Tel):1333 Extension (tel): 1470<br>Hotline:15301<br>Website: <a href="http://www.edaegypt.gov.eg">www.edaegypt.gov.eg</a><br>E-mail: <a href="mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg">pv.followup@edaegypt.gov.eg</a> | <b>Alexandria Regional Center:</b><br>Egyptian National Insurance Company Building, 57 El-Horria Road,<br>8th floor next to the Latin Quarter Pharmacy- Alexandria<br>e-mail: <a href="mailto:pv.alex@edaegypt.gov.eg">pv.alex@edaegypt.gov.eg</a><br><b>Cairo Regional Center:</b><br>e-mail: <a href="mailto:pv.cairo@edaegypt.gov.eg">pv.cairo@edaegypt.gov.eg</a><br><b>Sohag Regional Center:</b> The old building of the Health Affairs<br>Directorate- 2nd floor- next to the security directorate building- Nasser<br>city- Sohag<br>e-mail: <a href="mailto:pv.sohag@edaegypt.gov.eg">pv.sohag@edaegypt.gov.eg</a> |
|--|---|

## المراجع العلمية

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