



الأسئلة المتكررة الخاصة بإدارة اليقظة الصيدلانية

❖ أسئلة متكررة بخصوص حجز شبك اليقظة الصيدلانية:

❑ ما هي مميزات التقديم الإلكتروني؟

- التيسير على الشركات والإستخدام الأمثل للوقت والجهد.
- إتاحة الفرصة لأكثر عدد من الشركات لتقديم الملفات طوال أيام الأسبوع.
- عدم الحاجة للحضور فعلياً إلى مقر إدارة اليقظة الصيدلانية لتقديم الملفات.

❑ ما هو العدد المتاح للحجز في شبك اليقظة؟

لا يوجد حد أقصى للتقديم على روابط اليقظة فيما عدا رابط اليقظة الخاص بـ Reg/Re-Reg Reception For Human Medicine only يسمح بتقديم ٥ ملفات فقط لكل نظام يقظة يومياً.

❑ ما هي الأيام المتاحة لتقديم الملفات في شبك اليقظة إلكترونياً؟

يعمل شبك اليقظة (جميع الروابط) يومياً من الأحد إلى الخميس.

❑ متى يتم فتح الرابط الإلكتروني لتقديم الملفات إلكترونياً كي يتم فحصها؟

يتم فتح الروابط الإلكترونية ويتاح تقديم الملفات يومياً من الساعة التاسعة صباحاً ويغلق تلقائياً الساعة العاشرة صباحاً.

❑ لماذا يطلب إدخال البيانات الخاصة بالمستحضر في الرابط الإلكتروني؟

برجاء العلم أن هدف إدخال هذه البيانات من قبل مسؤولي اليقظة هو التعريف الجيد للمستندات المقدمة وإطار تقديمها مما يكون له أثر إيجابي في عملية إستلام وفحص الملفات.

❑ ما هي توابع عدم إدخال البيانات الخاصة بالمستحضر في الرابط الإلكتروني؟

إذا لم يتم إدخال هذه البيانات الخاصه بكل مستحضر بشكل كامل وصحيح فلن يتم استلام الملف المقدم من الشركة.

❑ هل يمكنني تقديم الملفات الخاصة بالـ/DHPCs/emerging safety issues/signals عن طريق البريد الإلكتروني؟

طريق البريد الإلكتروني؟

- يرجى العلم بأن إخطار إدارة اليقظة الصيدلانية بتلك الملفات عن طريق البريد الإلكتروني لا يعتبر إخطاراً رسمياً، وأن البريد الإلكتروني لإدارة اليقظة غير مخصص لذلك كما أن السعة المخصصة للبريد الإلكتروني لا تستوعب أحجام تلك الملفات.
- كما أن الشركات يجب أن يكون لديها آلية لتصنيف ماهي المعلومات التي يجب إبلاغها للجهة الرقابية كتابياً وفقاً للمعايير الخاصة بأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية GVP-Arab.



☒ ما هي الممارسات التي قد تعوق حسن انتظام عملية الاستلام في شبك اليقظة وقد تؤدي إلى إلغاء الحجز بالكامل؟

- إرسال ملف آخر علي الشباك بخلاف الذي تم إدخال بياناته في الرابط الإلكتروني.
- تقديم ملفات في غير الرابط المخصص لها.
- حجز/تقديم أكثر من ٥ ملفات لنظام اليقظة الواحد في رابط اليقظة الخاص بـ Reg/Re-Reg Reception For Human Medicine only
- عدم إدخال كافة البيانات المطلوبة.
- إدخال بيانات غير دقيقة "Dummy Data" أو غير صحيحة في نموذج التقديم ، على سبيل المثال لا الحصر:
 - إدخال أصفار أو رموز (مثل ٠٠٠ أو *^#@) في الخانات المخصصة بالـ Application Number و ATC code و غيرها من الخانات الخاصة ببيانات المستحضرات المقدمة.
 - إختيار إطار تقديم (Procedure Type) خاطئ.
 - كتابة اسم الشخص مسئول اليقظة بدلاً من اسم الكيان ممثل اليقظة للشركة في الحقل المخصص لذلك (PV representative).
 - الخلط بين اسم الشركة صاحبة المستحضر (MAH) والشركة المسؤولة عن اليقظة الدوائية (PV representative)
 - إدخال اسم مادة فعالة مختلفة أو N/A للملفات التي تخص مستحضرات.
 - إدخال بريد إلكتروني خاطئ في الخانة الخاصة بالـ Email address.
- إرسال الرابط الإلكتروني الذي يحوي الملفات المقدمة فارغاً أو لا يعمل أو في صيغة غير قابلة للتحميل.
- إرسال رابط إلكتروني يتطلب password دون إدراج الـ password المطلوب في نموذج التقديم.
- عدم تقديم كافة المستندات المطلوبة لإتمام عملية الاستلام وفق لأحدث قائمة مرجعية (Checklist) لكل إطار
- **بالنسبة إلى الاستكمالات** : تقديم الملف على الشباك يوم انتهاء المهلة (Deadline) بدون استيفاء كل المتطلبات المذكورة في الخطاب الصادر من إدارة اليقظة .
- كما نرجو ملاحظة أن البيانات التي يتم إدخالها هي Submission application وبالتالي يجب تحري الدقة في إدخال البيانات ومطابقتها مع المستندات المقدمة والـ Box Approval أو الـ Referral Letter أو الخطاب السابق لإدارة اليقظة الصيدلانية وأن أي تعارض فيها قد يؤدي إلى رفض الإستملا.



✘ ما الذى سيترتب علي الممارسات الغير منضبطة من قبل بعض الشركات؟

إذا لوحظ من قبل إدارة اليقظة الصيدلانية أي ممارسات غير منضبطة من الشركة فسوف يتم تسجيلها ك (عدم التزام أو Non compliance) في قاعدة البيانات الخاصة بإدارة اليقظة ، وقد يؤدي تكرارها إلى عدم الاستلام

✘ ماذا يجب علي الشركات فعلة لتيسير عملية تسليم الملفات؟

- عمل تخطيط جيد للعمل والحرص على إرسال الملفات قبل إنتهاء المهل بوقت كافٍ.
- التأكد من استيفاء المستندات المراد تقديمها وكافة المرفقات بها.
- التأكد من سلامة الملفات المرسلة وعدم وجود "Virus" بأي منها.
- التأكد من إدخال البيانات المطلوبة لعملية التسجيل للحجز كاملة و بشكل صحيح و بدقه و من قبل مسؤولي اليقظة فقط و فى حالة إدخال بيانات غير دقيقة "Dummy Data" أو بيانات ملف آخر فقد يتم إلغاء الحجز للشركة.
- التأكد من صحة الايميل الذي يتم ادخاله اثناء التقديم/التسجيل الالكتروني وذلك لانه يتم ارسال تأكيد استلام الملفات من عدمه من قبل إدارة اليقظة الصيدلانية على هذا الايميل
- التأكد من توافق البيانات التي تم إدخالها مع المستندات المرفقة.
- عند تقديم الاستكمالات ، برجاء التأكد من استيفاء كل المتطلبات المذكورة في الخطاب الصادر من إدارة اليقظة وإلا فسوف يتم رفض استلام الملف حتى اذا كان يوم التسليم على الشباك هو يوم انتهاء المهلة (Deadline).
- يتعين على الشركات مراعاة ال **deadline** عند تقديم الملفات على الشباك (اول تقديم او استكمالات).
- الرجوع بانتظام إلى Checklist وكافة المستندات المعلنة على صفحة التسجيل/التقديم الالكتروني الخاصة بإدارة اليقظة الصيدلانية من خلال الرابط التالي:

<https://sites.google.com/view/pvcenter/epvc-reception>

ملحوظة هامه :

فى حالة استلام الشركة إيميل يفيد بعدم اتمام عملية التقديم (؛ لعدم توافر بعض المتطلبات) فإنه يعتبر لاغيا بالكلية ويتعين على الشركة إعادة تقديم المستندات كاملة قبل انتهاء المهلة

(لن يتم اعتبار اي تقديم سابق للملف تم رفض استلامه على الشباك ، إلى جانب انه غير مسموح بتقديم ملفات غير مستوفية فقط لاثبات التقديم قبل او عند ((deadline)).



☒ ما هي الرسوم المقررة الخاصة بالملفات المقدمة لإدارة اليقظة الصيدلانية؟

يتعين على الشركة الاطلاع على قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٦) لسنة ٢٠٢١ بخصوص سداد رسوم مقابل الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية والخاصة بالملفات المقدمة لإدارة اليقظة الصيدلانية ، على أن يكون إيصال الدفع مختوماً بختم خزينة الهيئة والإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.

☒ ماذا يتعين على الشركات تقديمه بالنسبة إلى إيصالات الدفع؟

يتعين على الشركات تقديم:

- ١- الإيصال الأبيض (مختوماً بختم الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية + ختم وإمضاء خزينة الهيئة).
- ٢- الإيصال الأحمر (مختوماً بختم الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية)

☒ ما الذي يجب كتابته على إيصالات الدفع؟

يتعين على الشركات كتابة التفاصيل الآتية (بخط اليد) على إيصالات الدفع (الأبيض+الأحمر):

✓ **في حالة ملفات التسجيل/إعادة التسجيل/ Routine PBRER:**

١. إطار تقديم الملف
 ٢. الإدارة المقدم إليها الملف (إدارة اليقظة الصيدلانية)
 ٣. رقم الـ Application/File/Registration number
- ملحوظة هامة: يجب أن تقدم الإيصالات باسم الشركة صاحبة المستحضر (MAH).**

✓ **في حالة تقديم ملف PSMF :**

١. إطار تقديم الملف
٢. الإدارة المقدم إليها الملف (إدارة اليقظة الصيدلانية)
٣. رقم PSMF version number



❖ أسئلة متكررة بخصوص استلام الخطابات الصادرة من إدارة اليقظة الصيدلانية:

❑ كيف يتم الإعلان عن الخطابات الصادرة؟

- يتم الإعلان عن قوائم بأسماء الشركات التي يصدر لها خطابات (قائمة بالشركات التي لها مهلة بالخطابات الصادرة ، وقائمة أخرى للخطابات بدون مهلة محددة للشركة) وذلك من خلال الرابط التالي:

<https://sites.google.com/view/pvcenter>

- على الشركات متابعة القائمة بشكل يومي حرصاً على عدم تجاوز المهل المنصوص عليها في بعض الخطابات، بحد أقصى للاستلام خلال أسبوعين.

❑ متي يتم تحديث هذه القوائم؟

يتم تحديث القوائم يومياً.

❑ ما هو الوقت المخصص للشركات لاستلام الخطابات الصادرة لهم؟

الوقت المخصص للشركات لاستلام الخطابات الصادرة لهم من إدارة اليقظة الصيدلانية يبدأ من الساعة الحادية عشر ظهراً وحتى الساعة الثانية عشر ظهراً.

❑ ما الذي يجب تقديمه أثناء استلام الخطابات (بالنسبة إلى الملفات التي تم تسليمها على شبك

اليقظة بايصال دفع (بناءً على قرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢١/٦)؟

يتعين على الشركات الاحتفاظ بصورة إيصال الدفع المختومة من خزينة الهيئة والإدارة المركزية الرعاية الصيدلانية وذلك لتقديمها إلى إدارة اليقظة عند استلام الخطاب المتعلق بالايصال المدفوع.



❖ أسئلة متكررة بخصوص استفسارات الشركات:

❑ ما هو الميعاد المخصص لاستفسارات الشركات؟

تم تخصيص يوم الثلاثاء من كل أسبوع للرد على استفسارات الشركات من الساعة ١٢ إلى ٣ ظهراً.

ملحوظة هامة: برجاء الالتزام بالمواعيد المحددة للاستفسارات لتيسير سير العمل.

❑ كيف يتم التواصل مع إدارة اليقظة الصيدلانية؟

- للتواصل مع RMP team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي ١٤٧٥
- للتواصل مع Master file team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي ١٤٧١
- للتواصل مع Post Marketing team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي ١٤٧٠
- للتواصل مع Medical Device team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي ١٤٧٦



❖ أسئلة متكررة بخصوص ملفات التسجيل/إعادة التسجيل الخاصة بالمستحضرات البشرية:

❑ ما هي ملفات اليقظة المطلوب تقديمها بخصوص قرار ٢٩٦ وتأشيرة السيد الاستاذ الدكتور

رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ ٢٠٢١-٠٣-٠٢ ؟

مطلوب من الشركة الحاصلة على اخطار نهائى ضمن اى من القرارات (٢٩٦/2009 -
370/2006 - ٢٠١٢/٦٤٥) بتأشيرة السيد الاستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية
بتاريخ ٢٠٢١-٠٣-٠٢ بتقديم:

- إخطار التسجيل النهائى
- خطة ادارة المخاطر للمستحضر
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية للشركة وملخصه.

❑ ما هو المطلوب تقديمه بالنسبة لتسجيل المستحضرات المستوردة فى حالة عدم وجود مستند

التقرير الدوري لتقييم المنافع و المخاطر للمستحضر او عدم وجود مستند خطة ادارة المخاطر
للمستحضر؟

تقدم الشركة شهادة مسببة بعدم وجود هذا المستند ويتم توقيع هذه الشهادة من الشركة صاحبة
المستحضر بالخارج.

❑ ما هو المطلوب تقديمه بالنسبة لملفات إعادة التسجيل فى حالة ان المستحضر لم يتم تسويقه

فالسوق المصرى ؟

مطلوب من الشركة تقديم شهادة او إفادة بأن المستحضر لم يتم تسويقه نهائيا بالسوق المصري ولم
يتم توريده عن طريق المناقصات وتكون الافادة على ورق الشركة ويتم توقيعها من رئيس مجلس
ادارة الشركة.

❑ ما هي الملفات المطلوب تقديمها بالنسبة لملفات تحويل الاخطار من مبدئى لنهائى قرار

٢٠١٨/٦٠٠ ؟

يتعين على الشركة تقديم الاتى:

- إخطار التسجيل النهائى
- إخطار التسجيل المبدئى
- ملحق المعلومات الإكلينيكية (ACO)
- خطة ادارة المخاطر للمستحضر
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية للشركة وملخصه.



☒ ما هو المطلوب تقديمه في حالة تجاوز الشركة مهلة تقديم ملفات إعادة التسجيل؟

يتعين على الشركة تقديم الآتي:

- خطاب إلتماس
- إخطار التسجيل
- موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل
- الاجراءات الوقائية والتصحيحية
- الدراسة التحليلية لمعرفة الاسباب الجذرية
- الادلة على الاجراءات الوقائية والتصحيحية المتخذة

☒ ماهي المستندات المطلوب تقديمها لاستيفاء شرط الإخطار المتعلق بالمستحضرات التي تخضع

للمراقبة الاضافية و التي تحتوى نشرتها على inverted black triangle؟

يتعين على الشركة تقديم الآتي:

- إخطار التسجيل الذي يحتوي على شرط تقديم متطلبات اليقظة
- خطة ادارة المخاطر للمستحضر
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية للشركة وملخصه.

☒ ما هو المطلوب تقديمه في حالة نقل ملكية المستحضر؟

يتعين تقديم الآتي:

- مطلوب من الشركة القديمة صاحبة المستحضر تقديم شهادة او إفادة بأن المستحضر تم نقل ملكيته لشركة اخرى وتكون الافادة على ورق الشركة ويتم توقيعها من رئيس مجلس ادارة الشركة.
- مطلوب من الشركة الحديثة صاحبة المستحضر تقديم شهادة او إفادة بأن المستحضر تم نقل ملكيته اليها وتكون الافادة على ورق الشركة ويتم توقيعها من رئيس مجلس ادارة الشركة.
- إخطار التسجيل
- موافقة القسم المعني داخل هيئة الدواء المصرية على نقل ملكية المستحضر.

☒ هل يوجد موقع او رابط يمكن الرجوع اليه لمعرفة الضوابط الخاصة بإدارة اليقظة الصيدلانية ؟

لمتابعة التنبيهات والضوابط والمساعدة و احدث الاعلانات والاسئلة المتكررة والشائعة يتم استخدام الرابط التالي:

<https://drive.google.com/drive/folders/1i5N62hbEJ3RD1B4W1x0QZQY59bnisDZc?usp=sharing>



❖ أسئلة متكررة بخصوص ملفات التسجيل/إعادة التسجيل الخاصة بالمستحضرات الحيوية:

❑ كيف تتقدم الشركة بمتطلبات اليقظة إلى إدارة اليقظة الصيدلانية في إطار التسجيل؟

- للتقديم لأول مرة يتعين على الشركة حجز موعد لدى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية لتقديم ملف التسجيل كاملاً (متضمناً متطلبات اليقظة)
- في بعض الأحيان (وطبقاً للضوابط المعمول بها لدى إدارة التسجيل) قد تصدر إدارة التسجيل خطاب تحويل مباشر للشركة للتوجه إلى إدارة اليقظة الصيدلانية مباشرة (في خلال ٣٠ يوم عمل) بعد صدور خطاب التحويل المشار إليه من إدارة التسجيل، يتعين على الشركة تقديم متطلبات اليقظة على الاستقبال الإلكتروني الخاص بقسم يقظة المستحضرات الحيوية، على ألا تتجاوز الشركة مهلة الـ ٣٠ يوم عمل
- لتقديم استيفاء طلبات إدارة اليقظة الصيدلانية الصادرة إلى الشركة، تقوم الشركة بالرد على استفسارات إدارة اليقظة على الاستقبال الإلكتروني الخاص بقسم يقظة المستحضرات الحيوية قبل نهاية المهلة المحددة من إدارة اليقظة في الخطاب الصادر

❑ ما هي الرسوم المقررة على متطلبات اليقظة في إطار التسجيل؟

يتعين على الشركة الاطلاع على قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٠٢١/٦ بخصوص سداد رسوم مقابل الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية، على أن يكون إيصال الدفع مختوماً بختم إدارة اليقظة الصيدلانية و موضحاً به اسم المستحضر و اسم الشركة.

❑ ما هو المطلوب من الشركة في حالة تجاوز مهلة الـ ٣٠ يوم عمل الموضحة في خطاب التحويل الصادر من إدارة التسجيل؟

- يتعين على الشركة تقديم طلب التماس إلى إدارة اليقظة الصيدلانية موضحاً به سبب تجاوز الشركة للمهلة، و الاجراءات التصحيحية لمنع حدوث التجاوز لاحقاً، مرفقاً بالطلب صورة من خطاب التحويل
- تقوم إدارة اليقظة الصيدلانية بالبت في طلب الالتماس و الرد على الشركة بالاجراء الواجب على الشركة القيام به لقبول طلب الالتماس

❑ كيف تتابع الشركة تقييم إدارة اليقظة الصيدلانية لمتطلبات اليقظة في إطار التسجيل؟

- بعد استلام إدارة اليقظة للمستندات المقدمة من الشركة، تقوم إدارة اليقظة بتقييم المستندات و الرد على الشركة بخطاب صادر إليها
- في حالة طلب إدارة اليقظة الصيدلانية لاستيفاء من الشركة، يتضمن الخطاب الصادر وجود مهلة لاستيفاء طلبات إدارة اليقظة ، ويتعين على الشركة استيفاء الطلبات قبل نهاية المهلة المحددة من إدارة اليقظة و تقديم الاستيفاء على الاستقبال الإلكتروني الخاص بقسم يقظة المستحضرات الحيوية



-في حالة اصدار إدارة اليقظة الصيدلانية للتقييم النهائي تقوم إدارة اليقظة باصدار تقرير موجه إلى إدارة التسجيل داخلياً، بالإضافة إلى اصدار خطاب تقييم نهائي إلى الشركة (بدون مهلة و لا يستوجب الرد)

☒ كيف يتم تقديم متطلبات وصف نظام اليقظة في إطار التسجيل و إعادة التسجيل؟

في ضوء قرار السيد الاستاذ الدكتور رئيس الهيئة رقم ٢٠٢١/٦ و المشار إليه بأعلاه، يتعين على الشركة تقديم متطلبات وصف نظام اليقظة أولاً و سداد الرسوم المقررة الخاصة به، ثم ارفاق الـ confirmation e-mail الصادر من الاستقبال الاليكتروني الخاص بقسم تقييم نظم اليقظة مع مستندات اليقظة المطلوبة من الشركة في ملف التسجيل و إعادة التسجيل، علماً بأن قسم يقظة المستحضرات الحيوية لا يقوم باستلام مستندات اليقظة بدون الـ confirmation e-mail المشار إليه بأعلاه.



❖ أسئلة متكررة بخصوص نظام اليقظة:

✚ أنظمة اليقظة بالشركات:

❑ ما هي الأسباب وراء ضرورة تقديم عقود اليقظة/ اتفاقيات تبادل معلومات السلامة (SDEA / PV) وما هي المتطلبات الواجب توافرها؟

- تكمن الحاجة إلى ضرورة تقديم اتفاقيات SDEA / PV وذلك لتحديد مسؤوليات كل طرف بدقة بالشكل الذي يضمن تقديم وتنفيذ كافة أنشطة اليقظة ومتطلباتها ويحقق ويضمن المتابعة الجيدة لمأمونية المستحضر.
- تنقسم المتطلبات الواجب توافرها بأي اتفاقية إلى جزأين:
 1. الجزء الفني: الذي يحدد أنشطة اليقظة التي يقوم بها كل جزء بالتفصيل
 2. الجزء القانوني: الذي ينقسم إلى جزأين:
 - توقيع الشخص المسئول و المخول له حق التوقيع من كل طرف مشارك في أداء أي نشاط اليقظة الدوائية.
 - صحة التوقيع من أي كيان قانوني (بنك ، سفارة ، هيئة الدواء المصرية، إلخ ...).

❑ ما هي أهمية مستند مصف نظام اليقظة (PSMF)؟

أن مستند وصف نظام اليقظة هو مستند واصف يعكس مدى قوة نظام اليقظة بالشركة ومدى فاعليته في متابعة كافة المستحضرات الخاصة بها (مسجلة أو تحت التسجيل) وكذلك مدى قدرتها على تنفيذ كافة الأنشطة الخاصة بسلامة ومأمونية هذه المسحضرات ومتابعة ما قد يستجد أو يستحدث عليها.

❑ لماذا يجب أن يكون لمسئول اليقظة (الصلاحية الكافية) في الشركة ولماذا يجب أن يكون متفرغاً تفرغاً كاملاً؟

- يجب أن يكون لإدارة اليقظة الصيدلانية قدر عالي من الصلاحية بالقدر الذي يسمح له اتخاذ أي قرار أو إجراء في أقرب وقت ممكن، دون حدوث تأخير أو تعارض مع رؤية بعض الأقسام داخل الشركة.
- يجب أن يتفرغ مسئول اليقظة لأداء مهام اليقظة فقط داخل الشركة وذلك لضمان متابعة المستحضرات و مستجدات المأمونية بشكل فعال ودقيق واستباقي، ولمنع أي تضارب في قد يحدث بسبب اتخاذ أي قرارات قد يتم اتخاذها لتحسين الاستخدام الآمن للدواء وضمان الصحة العامة.

❑ ما هي الضرورة وراء وجود قسم الجودة في الشركة بما في ذلك الكيانات الصغيرة والشركات المصنعة لدي الغير (Toll company)؟

تكمن أهمية وجود قسم الجودة/ تأكيد الجودة بالشركة إلى ضمان متابعة مؤشرات الأداء داخل كافة الأقسام بما في ذلك قسم اليقظة بالشكل الذي يضمن الالتزام وتطبيق كافة المعايير المعمول بها والملزمة والصادرة من الجهات الرقابية، وتحديد نقاط الخلل إن وجت والتوجيه لتحسينها ومتابعة تنفيذ ما تم اتخاذه من اجراءات بهذا الشأن



البرامج التدريبية المقدمة من ادارة اليقظة:

ماهى البرامج التدريبية المقدمة من إدارة اليقظة وماهى مواعيدها وكيف يتم التسجيل بها؟

تقدم ادارة اليقظة العديد من البرامج التدريبية التى تستهدف العاملين باقسام اليقظة بشركات صناعة الدواء او المستلزمات الطبية، يتم الاعلان عن هذه البرامج على صفحة الفيسبوك لهيئة الدواء، يتم الاعلان عن كل برنامج قبل موعد بدء التدريب باسبوعين تقريباً و يشترط فى قبول المتقدم ان تنطبق عليه الشروط (طبقاً لنوع البرنامج التدريبى وكذلك الفئة المستهدفة).



❖ أسئلة متكررة بخصوص التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر (PBRER):

❑ في حالة المستحضرات الحاصلة على أخطار تسجيل لكن لم يتم تسويقها ما هو المطلوب بخصوص تقديم ملف تقرير تحديث الأمان الدورية "PBRER"؟
مطلوب تقديم الملف بناءً على الدورية الواردة في قائمة EURD ومرفق معه إفادة بعدم تسويقه بإمضاء الـ CEO.

❑ في حالة عدم وجود المادة الفعالة بالـ EURD list ما هو المطلوب بخصوص تقديم ملف تقرير تحديث الأمان الدورية "PBRER"؟
تقديم اقتراح بالدورية المقترحة وتواريخ الـ PBRER تبعاً لأقرب مادة فعالة مماثلة في قائمة EURD إلى إدارة اليقظة الصيدلانية، لاعتمادها قبل أن تلتزم بها الشركة.

❑ ما هي طريقة حساب تعرض المريض patient exposure؟

يتم حساب تعرض المريض عن طريق المعادلة التالية:

- Patient treatment days = no. of mg sold / No of mg per day (defined daily dose (DDD))
- Patient treatment years = Patient treatment days / 365.25

Note: Patient treatment days/patient treatment years is the most common unit to calculate exposure, but for some products this might not apply and the exposure can be calculated by other means

❑ في ملف تقرير تحديث الأمان الدورية "PBRER" تحت قسم "Changes to Reference safety information" ما هي المعلومات المطلوب ذكرها به؟

- يتعين على الشركة ذكر المرجع الخاص بها وتاريخه.
- يجب ذكر أي تحديث تم في الفترة التي يغطيها الـ PBRER (مع العلم أن تحديث النشرة يعتبر من الأنشطة الروتينية الأساسية لتقليل المخاطر ويجب أن يتم مراجعة النشرة بشكل دوري للتأكد أنها مطابقة لأحدث نشرة مرجعية)

❑ في ملف تقرير تحديث الأمان الدورية "PBRER" تحت قسم Benefit risk context medical need and important alternatives ما هي المعلومات المطلوب ذكرها به؟

يجب ذكر الحاجة الطبية للمستحضر في الاستعمال المنوط به الى جانب البدائل المتوفرة (بما فيها مستحضرات أخرى، عمليات، أو عدم وجود بدائل).



☒ في حالة تقديم ملف تقرير تحديث الأمان الدوري "PBRER" يتضمن مادة فعالة بتركيزات و/أو أشكال صيدلانية مختلفة هل يجب تقديم الملف لكل تركيز أو شكل صيدلي بايصال دفع منفصل؟

في هذه الحالة يتم تقديم كل التركيزات و/أو الأشكال الصيدلانية المختلفة في ملف واحد بايصال دفع واحد ما لم تنص قائمة EURD خلاف ذلك.



❖ أسئلة متكررة بخصوص موضوعات الأمان (Safety Issues):

☒ ما هي الحالات التي يتوجب على الشركة إخطار إدارة اليقظة الصيدلانية كتابيا بها على الفور؟

المعلومات الواجب إدراجها بالملف المقدم	نوع الـ Safety Communication
<ul style="list-style-type: none"> ▪ البحث في المواقع العلمية ، والجهات الرقابية ▪ إذا ما تم رصده في مصر من عدمه ▪ تأثير هذا الخطر على السوق المصري ▪ تقييم الشركة لهذا الموضوع ▪ الإجراءات المقترحة في مصر من قبل الشركة بخصوص هذا الـ safety issue ▪ من واقع المعلومات التي تم تجميعها من داخل مصر وعالميا. 	<p>الـ “Emerging safety issues” وفقا للتعريف بأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية GVP Arab (صفحة ١٩١) والتي تؤثر على ميزان المنافع للمخاطر للمستحضر، ومنها:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ major safety findings from a newly completed non-clinical study; ▪ major safety concerns identified in the course of a non-interventional post-authorisation study or of a clinical trial; ▪ signal of a possible teratogen effect or of significant hazard to public health; ▪ safety issues published in the scientific and medical literature; ▪ safety issues arising from the signal detection activity (see Module IX) or emerging from a new ICSR and which impact on the risk-benefit balance of the medicinal product and/or have implications for public health; ▪ safety issues related to the use outside the terms of the marketing authorisation; ▪ safety issues due to misinformation in the product information; ▪ marketing authorisation withdrawal, non-renewal, revocation or suspension worldwide for safety-related reasons; ▪ urgent safety restrictions worldwide; ▪ safety issues in relation to the supply of raw material; ▪ lack of supply of medicines.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ الخلفية العلمية Scientific Background. ▪ الجهات الرقابية التي طلبت توزيعه والمعلومات المنشورة. ▪ محتوى الخطاب DHPC ▪ الفترة الزمنية المقترحة للتوزيع ▪ قائمة مقدمي الرعاية الصحية المقترحة وبياناتها ▪ طريقة التوزيع. 	<p>توزيع خطابات مقدمي الرعاية الصحية “Direct Healthcare professional communication” بالخارج (وذلك بالنسبة للمادة الفعالة وليس المستحضر بعينه)</p>



ملحوظة هامة:

يتطلب إبلاغ إدارة اليقظة الصيدلانية بالحالات السابقة منذ تقديم طلب التسجيل (حتى لو كان المستحضر تحت التسجيل/حاصل على إخطار مبدئي وذلك وفقا لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية (صفحة ٢١٢-٢١٤) GVP -Arab

☒ ما هي الحالات التي لا تصنف كموضوعات مأمونية (Emerging safety issues) (ولكن تقدم في إطار المستندات ذات الصلة مثل (PBRERs,RMP, PSMF) وذلك بعد تقييمها من قبل الشركة)؟

- تعديلات النشرات غير الهامة Insignificant label changes.
- تقرير الـ literature screening الإيسبوعي.
- التقرير الدوري للـ PRAC recommendations on safety signals ما لم يحتوي على الحالات السابق ذكرها.
- إشارات المأمونية التي لم يتم التحقق منها (New Signals/Invalidated Signals). ويجدر التنويه أنه بالرغم من عدم إبلاغ هذه الحالات كـ Safety notification، ولكن يتوجب على الشركات رصدها وتقييمها داخليا ومتابعتها لتنعكس في تجميع تقارير الآثار العكسية، وفي حالة أي من هذه المعلومات يتطلب أنشطة إضافية، يتم تقديم Initial/Updated RMP.



❖ أسئلة متكررة بخصوص الإبلاغ عن الآثار العكسية:

❑ كيف يمكن للشركات الإبلاغ عن الآثار العكسية الناتجة عن المستحضرات الصيدلانية أو الامصال الدوائية؟

- يمكن للشركات الإبلاغ عن طريق البريد الإلكتروني الموضح

Pv.report@edaegypt.gov.eg

- كما يمكن تحميل الملفات الخاصة بهذه الآثار العكسية على الرابط الخاص باليقظة الدوائية وهو

<https://sites.google.com/view/epvc-reporting/pharmaceutical-company-adverse-drug-event-reporting>

❑ ما هو الجدول الزمني (Timelines) للإبلاغ عن الآثار العكسية للحالات الخطيرة والغير خطيرة؟

الجدول الزمني للإبلاغ عن الآثار العكسية للحالات الخطيرة هو خلال ١٥ يوما والحالات الغير خطيرة خلال ٩٠ يوما

❑ ما هو الجدول الزمني (Timelines) للإبلاغ عن الآثار العكسية للحالات الخطيرة والغير خطيرة للقاءات الحاصلة على (Emergency Use Approval)؟

تلتزم الشركة برصد وجمع تقارير الآثار العكسية المحلية للقاح وإبلاغها لإدارة اليقظة الصيدلانية بشكل معجل بحد أقصى ٢٤ ساعة للآثار العكسية للخطيرة و٧ أيام للآثار الغير خطيرة بما في ذلك حالات **نقص الفعالية والاختفاء العلاجية** والمتابعة مع المبلغ باستخدام نموذج مخصص **targeted follow up questionnaire mandatory ICSR follow up**

على ان يتم ارسال ملفات هذه الآثار العكسية الخطيرة والغير خطيرة في صورة (XML Format) بحد أقصى خلال ١٥ يوم.

❑ في اي صورة (Format) يتم تقديم هذه الآثار العكسية؟

يمكن للشركات الإبلاغ عن الآثار العكسية في صورة CIOM FORM او XML FORMAT وهو الافضل في التقييم.

❑ في اي صورة يتم قبول ملفات (XML Format)؟

تقبل ملفات الآثار العكسية ال (XML Format) في صورة (E2B (R2) او (E2B (R3)