



**Central Administration For Pharmaceutical Care
General Administration For Pharmaceutical references and leaflets**

Notice to Applicant

E-Labeling for Human Medicinal Products

Stage 2 awareness plan outline

Year 2024

Code: EDREX:NP.CAP.Care.015

Version No: 1

Issue Date: 16/1/2024

Effective date (if needed): 24/1/2024

E-labeling EDA awareness campaign

| | |
|--|--|
| The goal | To raise awareness about e-labeling service using the QR code regarding eligible products and how it helps the healthcare providers to get the most updated leaflets |
| Target audience | E.g. Healthcare providers – pharmaceutical companies’ representatives, ICU physicians, Nurses, hospital Pharmacists,..... |
| Timeframe | (To be added) |
| Product(s) | (To be added)/General |
| Dispensing sites Places in which the product(s) will be supplied to and dispensed” for e.g hospital names” | (To be added) E.g. Hospitals from governmental and private sector “list of hospital names” |
| Awareness campaign proposed locations Places in which the awareness campaign will be conducted | (To be added) |
| Activities | E.g. <ul style="list-style-type: none"> - Live Workshops - Field visits to the hospitals included. - Online webinars - Conferences |
| Awareness Materials | E.g. <ul style="list-style-type: none"> - Approved videos - Presentations - Approved flyers/brochures - Posters and rollups - EDA materials |
| Campaign platforms | E.g. Facebook official page, Twitter, LinkedIn and YouTube – Pharmaceutical companies’ social media channels – radio- TV |
| Slogan(s) | For e.g. Scan for Knowledge - نشرتك على تليفونك - etc |

N.B

- The scope of Awareness campaigns/materials in this document and E-labeling guidelines is for educating HCPS about **Digitalization, E-labeling and the use of QR code.**
- The awareness campaign is mandatory in case there is replacement of paper inserts with Qr codes for eligible products.
- The items in the previous template are obligatory and must be mentioned, yet they are not exclusive. MAHs don't have to stick to the examples mentioned in each item and are encouraged to add their own ideas and suggestions.
- The awareness plan is to be prepared directly after receiving the acceptance from EDA that the product is eligible for removal of paper leaflets.
- The plan prepared by Pharmaceutical companies should be endorsing the above items, it is to be uploaded via e labeling submission link, in addition to the awareness materials for the campaign; this is to be reviewed by PRGA “Pharmaceutical references and leaflets General Administration” and results of this review will be communicated to the companies.
- Target audience and products should be relevant (for example targeting chest physicians/HCP in chest hospitals for inhaler products applying Qr codes)
- It is acceptable to include more than (one product/one hospital) in the same campaign.
- Evidence of conducting the plan should be provided to the General administration of Pharmaceutical references and leaflets in EDA e.g. List of conference audiences, signed meeting minutes, a signed document form hospital manager/deputy), this will not be required if EDA attended/supervised the session.
- Awareness materials are to be prepared in 2 languages “English and Arabic”.
- There should be methods to monitor and evaluate the impact and effectiveness of the awareness campaigns and to demonstrate the end-users’ ability to use and utilize the service.

For any further questions or suggestion, please contact the General Administration for Pharmaceutical References and Leaflets

E-Mail: did.admin@edaegypt.gov.eg , **Tel:** +20223684288 **EXT:** 1432

Awareness material guidance sample

كيفية استخدام خدمة النشرات الإلكترونية؟

يتم ذلك عن طريق ربط محتوى النشرة من المعلومات الدوائية برمز الاستجابة السريع الذي يتم طبعه على العبوة الخارجية للمستحضر، فعندما يتم مسحه بواسطة الهواتف الذكية يتم الوصول لأحدث نشرة معتمدة.

هل خدمة النشرات الإلكترونية تشمل جميع المستحضرات الموجودة في المستشفى؟

لا، يتم تطبيق مشروع النشرات الإلكترونية على عدة مراحل حيث من المتوقع أن يزداد عدد المستحضرات التي تندرج تحت مشروع النشرات الإلكترونية تدريجياً

هل ستحل النشرات الإلكترونية محل النشرات الورقية؟

في الوقت الحالي، يوجد مجموعة من المستحضرات التي يتم تداولها في المستشفيات يتم وصفها من قبل الطبيب وتُعطى داخل المستشفيات على سبيل المثال لا الحصر:

- المستحضرات التي تعطى عن طريق الحقن الوريدي والمحاليل الوريدية
- مستحضرات التخدير
- الأدوية المثبطة للمناعة (التي تعطى عن طريق الحقن)
- الأدوية المخدرة والمؤثرة على الحالة النفسية (التي تعطى عن طريق الحقن)
- أدوية علاج الأورام (التي تعطى عن طريق الحقن)
- المستحضرات التشخيصية (التي تستخدم في التشخيص من قبل مقدمي الرعاية الصحية)

ما هو رمز الاستجابة السريع الذي يمكنني مسحه؟



لأحدث نشرة معتمدة امسح الكود

ماذا يمكنني أن أفعل عند انقطاع خدمة الانترنت؟

يمكنك الوصول لمجموعة من النشرات الورقية التي يتم حفظها داخل المستشفى في مكان محدد وفقاً للوائح والسياسات الداخلية لكل مستشفى.

النشرات الإلكترونية

أسرع
وأوضح
وأحدث
نشرة معتمدة

شعار الحملة



ما هي النشرات الالكترونية؟

تعد النشرات الالكترونية بديلا حديثا للنشرات الورقية حيث توفر معلومات مفصلة معتمدة ومحدثة عن المستحضرات الصيدلانية مع تقليل استخدام الموارد الطبيعية، وهي خطوة ابتكارية للاطلاع على النشرة عبر وضع رمز الاستجابة السريع على العبوات لسهولة عرض أحدث نشرة معتمدة مما سيضمن سرعة توفير المعلومات الدوائية المحدثة حيث يمكن تحديث النشرة الالكترونية فوراً وبشكل مركزي بعكس النشرات الورقية حيث تستلزم التحديثات بعض الوقت لطباعتها وتداولها.

ما هي أهمية النشرات الالكترونية؟

تكمُن أهمية النشرات الالكترونية في أن النشرات الورقية لها بعض العيوب التي قد تؤثر سلباً على الثقة في استخدام الدواء مثل:

- النشرات الورقية يصعب قراءتها لصغر حجم النشرة وصغر حجم الخط
- وجود صعوبة في تطبيق التحديثات المتكررة على النشرة لتقديم معلومات دقيقة للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية.
- في حالة سحب المستحضر، من الصعب إلغاء تداول النشرات الورقية بعد وصولها للجمهور.

ما هي مميزات النشرات الالكترونية؟

تتيح النشرات الالكترونية لمقدمي الرعاية الصحية اتخاذ القرارات استناداً لمعلومات محدثة يسهل الوصول إليها، كما تتيح النشرات الالكترونية نشر المعلومات الجديدة فيما يتعلق بالتحديثات التي تخص مأمونية الدواء بعكس النشرات الورقية التي تستغرق وقت أطول لتطبيق التحديثات

ما هو دور النشرات الالكترونية في تعزيز فهم أفضل للمريض ومقدمي الرعاية الصحية؟

تتمثل إحدى أهم مزايا النشرات الالكترونية في إمكانية الوصول إلى أحدث نشرة معتمدة من قبل الهيئة الرقابية الدوائية. ولما كان لسوء الفهم وعدم الالتزام بالمعلومات الدوائية حول المستحضر من نتائج سلبية على صحة المريض ومن ثم زيادة النفقات، لذلك يمكن استخدام النشرات الإلكترونية للتغلب على ذلك والمساعدة في الاستخدام الأفضل للمستحضر. تتيح النشرات الالكترونية للمستخدم إمكانية البحث في محتوى النشرة باستخدام العديد من الأجهزة الالكترونية للحصول على المعلومات الدوائية المتعلقة بالمستحضر بحجم خط مناسب مما يساهم في التغلب على مشاكل القراءة بالنسبة للنشرات الورقية خصوصاً للمرضى الذين يعانون من ضعف البصر.

In addition, enabling the option to search the content to easily find information, is especially relevant for the partially sighted or patients with any sort of visual impairment.

How to use e-labeling service?

By linking the electronic product information ePI via a QR code printed on the outer packaging of the product which when scanned by handheld devices (e.g. smart phones and tablets) the most updated authorized insert can be accessed.

Will I find QR code on all pharmaceutical products in hospitals?

No, The E-labelling project is implemented on stages; the no of pharmaceutical products under the umbrella of e labelling will increase gradually.

Will the QR code replace paper inserts?

This is applicable for some products Only which are supplied to hospitals, prescribed by physician and are given inside the hospital include, for example but are not limited to:

- Products that are given intravenously and large volume parenteral.
- Anesthetics.
- Immunosuppressant (injection)
- Narcotics (injection)
- Oncological products (injection)
- Diagnostic preparations

Which code will I scan?

The only QR code to be scanned to access the medical insert is the following:



لأحدث نشرة معتمدة امسح الكود

What can I do in case of there is no internet access?

In case of no internet access, you can access the percentage of paper inserts kept in a place in the hospital specified according to the internal policies of every hospital.

E-LABELING

For

- Better Readability
- Most updated insert
- Efficient Access

Slogan Placeholder

What is e-labeling?

E-labelling is a modern voluntary alternative to firmly physical labelling which delivers web-based product information on screens of electronic devices such as smartphones.

It includes the dissemination of updated approved product information in an electronic format, allowing for flawless sharing of information between manufacturers, healthcare providers, and patients all over Egypt.

By scanning the approved QR code on product pack with the smartphone; the user is instantly directed to the most updated and approved product information.

Why is there a need for e-labeling?

Because Paper Inserts have some Limitations which may negatively affect the confidence in using the medication such as:

- Because Paper Inserts have some Limitations which may negatively affect the confidence in using the medication such as:
- Poor readability and comprehensibility in conventional physical labels where information may be crammed in a tight space.
- Problems tracking and implementing frequent label updates in order to provide accurate information to the patients and healthcare professionals.
- In case of product recall, it is more problematic to remove paper/physical labels.

What are the benefits of e-labeling?

Electronic labels allow making informed decisions based on easily accessible, relevant, and updated information. Another advantage of the e-labels is the faster sharing of new information and safety updates while conventional paper labels cannot be easily updated once included in the product's package.

They can also deliver personalized user friendly patient information considering patient's medical conditions in video/text and in the language of choice in addition to the search function facilitating easy access to safety information.

What is the role of E-labelling in Promoting better patient and HCP understanding?

One of the most important advantages is the guaranteed accessibility to the most up-to-date product information approved and validated by the local NRA virtually in real time and in the corresponding local language.

Poor understanding and adherence to product information have been associated with poor health outcomes and increased expenses. E-labelling can be used to overcome that and aid in the best use of the medicinal product.

E-labelling provides the user with the opportunity to search online -using different kinds of electronic devices - for medicine related information, yet through authorized channels with adaptable font size, improving readability.