الأسئلة المتكررة الخاصة بإدارة اليقظة الصيدلية

❖ أسئلة متكررة بخصوص حجز شباك اليقظة الصيدلية:

☒ ما هي مميزات التقديم الإلكتروني؟

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

☒ ما هو العدد المتاح للحجز في شباك 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 5 ملفات فقط لكل نظام يقظة يومياً.

☒ ما هى الأيام المتاحة لتقديم الملفات في شباك اليقظة إلكترونياً؟

يعمل شباك اليقظة (جميع الروابط) يومياً من الأحد إلى الخميس فيما عدا شباك مأمونيه المستلزمات يوم الاحد

☒ متي 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 فيما عدا شباك وحدة متابعة اليقظة الصيدليه من الساعه 9 الي الساعه 11صباحآ و شباك مأمونية المستلزمات من 9 صباحآ الي 3 مساءآ.

☒ لماذا يطلب إدخال البيانات الخاصة بالمستحضر في الرابط الإلكتروني؟

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

☒ ما هي توابع عدم إدخال البيانات الخاصه 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/signalsعن طريق البريد الإلكتروني؟

- يرجى العلم بأن إخطار إدارة اليقظة الصيدلية بتلك الملفات عن طريق البريد الإلكتروني لا يعتبر إخطارًا رسميًا، 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 كتابيا وفقا للمعايير الخاصة بأسس الممارسة الجيدة لليقظة الصيدلية GVP in Egypt.

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

- إرسال ملف آخر علي الشباك بخلاف الذى تم إدخال بياناته في الرابط الإلكتروني.
- تقديم ملفات في غير الرابط المخصص لها.
- حجز/تقديم أكثر من 5 ملفات لنظام اليقظة الواحد فى رابط اليقظة الخاص بـ Reg/Re-Reg Reception For Human Medicine only
- عدم إدخال كافة البيانات المطلوبة.
- إدخال بيانات غير دقيقة "Dummy Data" أوغير صحيحة في نموذج التقديم ، على سبيل المثال لا الحصر:
  - إدخال أصفار أو رموز **(مثل 000 أو *^#@)** في الخانات المخصصة بالـ Application Number وATC 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 المسئولة عن اليقظة الصيدلية (PV representative)
  - إدخال اسم مادة فعالة مختلفة أو N/A للملفات التي تخص مستحضرات.
  - إدخال بريد إلكتروني خاطىء فى الخانة الخاصة بالـ Email address.

- إرسال الرابط الإلكتروني الذي يحوي الملفات المقدمة فارغا 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 الصيدلية وأن أي تعارض فيها قد يؤدي إلى رفض الإستلام.

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

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

☒ ماذا يجب علي الشركات فعله 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 مسؤلى اليقظة فقط** و فى حالة إدخال بيانات غير دقيقة "Dummy Data" أو بيانات ملف أخر 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 الصيدلية 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 الصيدلية من خلال الرابط التالي:

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

ملحوظة هامه :

في 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 الصيدلية؟

يتعين على الشركة الاطلاع على قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية **رقم (6) لسنة 2021 و رقم (99) لسنة 2022** بخصوص سداد رسوم مقابل الخدمات المقدمة من الادارة المركزية للرعاية الصيدلية والخاصة بالملفات المقدمة لإدارة اليقظة الصيدلية.

☒ ماذا يتعين على الشركات تقديمة بالنسبة إلى إيصالات الدفع؟

يتعين على الشركات تقديم إيصالات الدفع الموضح بها:

- **الإدارة المركزية مقدمة الخدمة وهى الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية.**
- **طالب الخدمة (اسم الشركة).**
- **اسم الخدمة.**
- **قيمة الخدمة.**
- **الرقم المجمع.**
- **الرقم الفردى المستخدم فى التقدمة ، علماً بأن الرقم الفردى يتم أستخدامه مرة واحدة فقط.**

ملحوظة هامة: يجب أن تقدم الإيصالات باسم الشركة صاحبة المستحضر (MAH).

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

☒ 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 هذة القوائم؟

يتم تحديث القوائم يومياً.

☒ ما هو الوقت المخصص للشركات لاستلام الخطابات الصادرة لهم؟

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

☒ ما الذي يجب تقديمة أثناء إستلام الخطابات (بالنسبة إلى الملفات التي تم تسليمها على شباك اليقظة بايصال دفع (بناءً على قرار رئيس الهيئة رقم 2021/6 ورقم 2022/99))؟

يتعين على الشركات الاحتفاظ بصورة **ايصال الدفع المختومة** 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 على تليفون الادارة من الساعة 12 إلى 3 ظهراً.

كما يتم استقبال الاستفسارات يوم الثلاثاء من كل أسبوع من الساعة 9 ص الى 3 م على الرابط:

https://forms.gle/c5bnzMJWqX2BwCfK7

أو عن طريق ال QR code

Ask EPVC

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

☒ كيف يتم التواصل مع إدارة اليقظة الصيدلية؟

- للتواصل مع RMP team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي 1475
- للتواصل مع Master file team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي 1471
- للتواصل مع Post Marketing team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي 1470
- للتواصل مع Medical Device team برجاء الاتصال على الرقم الداخلي 1476
- للتواصل مع PV inspection team برجاء الاتصال على الرقم الداخلى 1471

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

☒ ماهى ملفات اليقظة المطلوب تقديمها بخصوص قرار 296 وتأشيرة السيد الاستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ 02-03-2021 ؟

مطلوب من الشركة الحاصلة على اخطار نهائى ضمن اى من القرارات (2009/296 ، 2006/370، 2012/645، .....) بتأشيرة السيد الاستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ 02-03-2021 بتقديم:

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

☒ ماهو المطلوب تقديمه بالنسبة لتسجيل المستحضرات المستوردة فى حالة عدم وجود مستند التقرير الدوري لتقييم المنافع و المخاطرللمستحضر 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.

☒ ماهو المطلوب تقديمه بالنسبة لملفات إعادة التسجيل فى حالة ان المستحضر لم يتم تسويقه فالسوق المصرى ؟

مطلوب من الشركة تقدم 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.

☒ ماهى الملفات المطلوب تقديمها بالنسبة لملفات تحويل الاخطارمن مبدئى لنهائى قرار 2018/600 ؟

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.

☒ ماهو المطلوب تقديمه فى حالة تجاوز الشركة مهلة تقديم ملفات إعادة التسجيل؟

يتعين على الشركة تقديم الاتى:

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

☒ ماهى المستندات المطلوب تقديمها لاستيفاء شرط الإخطار المتعلق بالمستحضرات التى تخضع للمراقبة الاضافية و التى تحتوى نشرتها على inverted black triangle أو فى حالة تاشيره رئيس الهيئه 2021/03/02؟

يتعين على الشركة تقديم الاتى:

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

☒ ماهو المطلوب تقديمه فى حالة نقل ملكية المستحضر؟

يتعين تقديم الاتى:

- مطلوب من الشركة القديمة صاحبة المستحضر تقدم 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 تقدم 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 الصيدلية ؟

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

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 الصيدلية في إطار التسجيل ؟

- للتقديم لأول مرة يتعين على الشركة حجز موعد لدى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية لتقديم ملف التسجيل كاملًا (متضمناً متطلبات اليقظة)
- في بعض الأحيان (وطبقًا للضوابط المعمول بها لدى إدارة التسجيل) قد تصدر إدارة التسجيل خطاب تحويل مباشر للشركة للتوجه إلى إدارة اليقظة الصيدلية مباشرة (في خلال 30 يوم عمل) بعد صدور خطاب التحويل المشار إليه من إدارة التسجيل، يتعين على الشركة تقديم متطلبات اليقظة على الاستقبال الاليكتروني الخاص بقسم يقظة المستحضرات الحيوية، على ألا تتجاوز الشركة مهلة الـ 30 يوم عمل
- لتقديم استيفاء طلبات إدارة اليقظة الصيدلية الصادرة إلى الشركة، تقوم الشركة بالرد على استفسارات إدارة اليقظة على الاستقبال الاليكتروني 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 (6) لسنة 2021 و رقم (99) لسنة 2022** بخصوص سداد رسوم مقابل الخدمات المقدمة من الادارة

المركزية للرعاية الصيدلية، على أن يكون ايصال الدفع مختوماً بختم إدارة اليقظة الصيدلية و موضحًا به اسم المستحضر و اسم الشركة.

☒ ما هو المطلوب من الشركة في حالة تجاوز مهلة الـ 30 يوم عمل الموضحة في خطاب التحويل الصادر من إدارة التسجيل؟

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

☒ كيف تتابع الشركة تقييم إدارة اليقظة الصيدلية 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 الصيدلية 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 الاليكتروني الخاص بقسم يقظة المستحضرات الحيوية
- في حالة اصدار إدارة اليقظة الصيدلية للتقييم النهائي تقوم إدارة اليقظة باصدار تقرير موجه إلى إدارة التسجيل داخليًا، بالاضافة 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 2021/6 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، علمًا بأن قسم يقظة المستحضرات الحيوية لا يقوم باستلام مستندات اليقظة بدون الـ confirmation e-mail المشار إليه بأعلاه.

❖ أسئلة متكررة بخصوص أنظمة اليقظة:

☒ 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 مسئوليات كل طرف بدقة بالشكل الذى 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 انشطة اليقظة التي يقوم بها كل طرف بالتفصيل
2. **الجزء القانوني:** الذي ينقسم إلى جزئين:

- توقيع الشخص المسئول والمخول 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 ...).

☒ ماهي اهمية 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 المستحضرات 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 الصيدلية قدر عالي من الصلاحية بالقدر الذى يسمح له اتخاذ أي قرار أو إجراء في أقرب وقت ممكن، دون حدوث تأخير او تعارض مع رؤية بعض الأقسام داخل الشركة.
- يجب ان يتفرغ مسئول اليقظة لأداء مهام اليقظة فقط داخل الشركة وذلك لضمان متابعة المستحضرات ومستجدات 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.

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

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

❖ أسئلة متكررة بخصوص تفتيش اليقظة:

ما هى متطلبات التقديم ذات الصلة بمتطلبات تفتيش نظام اليقظة؟

تختلف مسوغات التقديم المطلوب تقديمها في إطار التفتيش بإختالف نوع/ سبب التفتيش المقرروذلك وفقا لما تخاطب به الشركة صاحبة الرخصة التسويقية / و مقدم الخدمة للغيرمن قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلية.

تقوم الشركة بتقديم متطلبات ما قبل التفتيش" RFIs" من قبل الإدارة العامة لليقظة ، على أن يشتمل التقديم على الاتي:

1. ورقة غالف المستند / المستندات المقدمة(letter Cover)على الورق الرسمي للشركة (paper official) تحتوي على أسماء وبيانات جميع المستندات المرفقة، تاريخ التقديم، موقعة من مسئول اليقظة)موقعة بخط اليد)وممهورة بخاتم الشركة2 .
2. -صورة من الخطاب الصادر من قبل إدارة اليقظة ". Notification Inspection PV"
3. - المتطلبات ما قبل التفتيش" RFIs" ويشترط في جميع القوائم المطلوب تقديمها أن تكون قابلة للتفقد لقائمة متطلبات ما قبل التفتيشsheets excel searchable/Navigated " RFIs" ؛ وأن تكون مرقمة طبقا لقائمة متطلبات ما قبل التفتيش (RFIs)
4. فى حالة عدم توافر احد متطلبات ما قبل التفتيش: على الشركة توضيح ذلك فى ورقة غالف المستند / المستندات .

كيف يتم إستلام نتائج التفتيش ؟

يتم الإعلان عن قوائم بأسماء الشركات التى يصدر لها خطابات وذلك من خلال الرابط التالى:

http://sites.google.com/view/pvcenter

على الشركات متابعة القائمة بشكل يومى حرصا على عدم تجاوز المهل الممنوحة فى الخطابات.

❖ أسئلة شائعة بخصوص التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر (PBRER):

1. في حالة المستحضرات الحاصلة على أخطار تسجيل لكن لم يتم تسويقها ما هو المطلوب بخصوص تقديم ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر للمستحضرات الصيدلية "PBRER"؟

- مطلوب تقديم الملف بناءً على الدورية الواردة في EURD list أو ال EDA PBRER supplementary list ومرفق معه إفادة بعدم تسويقه على ورقة الشركة صاحبة المستحضر بإمضاء الـ CEO بتاريخ حديث.

2. فى حالة عدم وجود المادة الفعالة او التركيبة من المواد الفعالة بالـ EURD list أو ال EDA PBRER supplementary listما هو المطلوب بخصوص تقديم ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر "PBRER"؟

- فى حالة عدم وجود المادة الفعالة او التركيبة من المواد الفعالة بالـ EURD list أو ال EDA PBRER supplementary list تقوم الشركة بتقديم اقتراح بالدورية المقترحة وتواريخ الـ PBRER تبعاً لأقرب مادة فعالة مماثلة في EURD list إلى مركز اليقظة، لاعتمادها قبل أن تلتزم بها الشركة و تقوم أدارة اليقظة بأضافتها فى ال EDA PBRER supplementary list

3. فى حالة وجود المادة الفعالة بالـ EURD list و ال EDA PBRER supplementary listما الدورية التى تقوم الشركة باتباعها؟

- تقوم الشركة باتباع الدورية المذكورة فى ال EDA PBRER supplementary list

4. ما هى 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

و تقوم الشركة بحساب تعرض المريض خلال الفترة المقدم عنها ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر (Interval)و الحساب حساب تعرض المريض التراكمى منذ بداية تسويق المستحضر حتى تاريخ ال DLP (cumulative)

5. **في ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر "PBRER"تحت قسم " Changes to Reference safety information" ما هى المعلومات المطلوب ذكرها به؟**

- يتعين على الشركة ذكر المرجع الخاص بها وتاريخه.
- يجب ذكر أى تحديث تم فى الفترة المقدم عنها ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر PBRER فى شكل Track change

(مع العلم أن تحديث النشرة يعتبر من الأنشطة الروتينية الأساسية لتقليل المخاطر ويجب أن يتم مراجعة النشرة بشكل دورى للتأكد أنها مطابقة لأحدث نشرة مرجعية)

6. **في ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر "PBRER" تحت قسم Benefit risk context medical need and important alternatives ما هى المعلومات المطلوب ذكرها به؟**

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

7. **فى حالة تقديم ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر "PBRER" يتضمن مادة فعالة بتركيزات و/أو أشكال صيدلية مختلفة هل يجب تقديم الملف لكل تركيز أو شكل صيدلى بايصال دفع منفصل؟**

- فى هذه الحالة يتم تقديم كل التركيزات و/أو الأشكال الصيدلية المختلفة فى ملف واحد بايصال دفع واحد ما لم تنص EURD list أو EDA PBRER supplementary list خلاف ذلك.

8. **هل مطلوب من الشركة تقديم ملف التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر "PBRER" فى حالة انـهاء اخطار تسجيل المستحضر (Expired)؟**

- فى حالة انتهاء أخطار تسجيل المستحضر و لم يتم تجديده لكن لم يتم الغاء المستحضر رسميا من قبل الهيئة على الشركة الالتزام بتقديم التقرير الدورى لتقييم المنافع و المخاطر "PBRER"

9. **فى حالة تغير التواريخ الخاصة بأحد المواد الفعالة فى ال EURD list أو ال EDA PBRER list supplementary قبل ميعاد ال DLP هل مطلوب من الشركة تقديم ملف ال PBRER على المواعيد القديمة؟**

فى هذة الحالة تقوم الشركة بتقديم ملف ال PBRER طبقا للتواريخ المحدثة على ان تقوم الشركة بضم البيانات الخاصة بالمستحضر من اخر DLP مقدمة

❖ أسئلة شائعة بخصوص موضوعات المأمونية المستجدة Emergency Safety Issues

1. ما هي المستندات التي يتعين على الشركات تقديمها إلى الإدارة العامة لليقظة الدوائية عند الإخطار بمختلف موضوعات السلامة؟

الحالات	المستندات المطلوبة
1- أمثلة لحالات مواضيع المأمونية المستجدة:(غير مقتصرة على الحالات التالية) ▪ موضوعات السلامة الرئيسية المحددة في سياق الدراسات الجارية أو المكتملة حديثًا، على سبيل المثال زيادة غير متوقعة في معدل الأحداث الضارة المميتة أو التي تهدد الحياة. ▪ موضوعات السلامة الرئيسية المحددة من خلال نظام الإبلاغ التلقائي أو المنشورات في الأدبيات العلمية، والتي قد تؤدي إلى النظر في وجود موانع استخدام، أو تقييد استخدام مستحضر صيدلاني، أو سحبه من السوق. ▪ الإجراءات التنظيمية الرئيسية المتعلقة بالسلامة خارج مصر، على سبيل المثال تقييد استخدام مستحضر صيدلاني أو تعليقه ▪ موضوعات السلامة الرئيسية التي يمكن توقعها بسبب نقص أو عدم توفر المنتجات أو المواد الخام. ▪ إشارات مؤكدة/تم التحقق منها (تتعلق بالسرطنة أو التشوه / تهديد الحياة) ▪ إشارات مؤكدة (إذا كانت تفي بمعايير ESI بعد تقييمها من قِبل حامل رخصة التسويق).	▪ خطاب مرفق (Cover letter) موقع من مسؤول اليقظة الدوائية المؤهل ((QPPV)توجد نسخة منه علىEPVC Portal) ▪ خطاب إخطار (Notification Letter): يجب أن يوضح المستند ما يلي: - ما إذا كان الموضوع قد تم رصده في مصر أم لا. - الإجراء المقترح من قِبل حامل رخصة التسويق (MAH) في مصر بخصوص موضوعات السلامة هذه بناءً على المعلومات المجمعة من مصر والعالم. - تقييم حامل رخصة التسويق لموضوعات السلامة هذه وتأثيرها على السوق المصري. - مرجع إخطار السلامة بصيغة PDF أو رابط فعال (يتم ترجمته إلى الإنجليزية إذا لزم الأمر). ▪ أحدث SmPC معتمد (مختوم) بصيغة PDF قابلة للبحث
2- توزيع خطابات التوعية لمقدمي الرعاية الصحية (DHPC) وذلك بالنسبة للمادة الفعالة وليس المستحضر بعينه	▪ خطاب مرفق (Cover letter) موقع من مسؤول اليقظة الدوائية المؤهل ((QPPV)توجد نسخة منه علىEPVC Portal) ▪ مرجع خطاب التوعية (DHPC) بصيغة PDF (يُترجم إذا لم يكن باللغة الإنجليزية)

	▪ الإجراء المقترح من الشركة بخصوص توزيع خطاب التوعية (DHPC) ▪ مسودة خطاب التوعية (DHPC) الخاصة بالشركة. ▪ خطة التواصل التي تتضمن: 1. قائمة التوزيع. 2. آلية التوزيع. 3. الإطار الزمني للتوزيع
3- أمثلة لحالات اخرى (OSI) (غير مقتصرة على الحالات التالية: ▪ تحديث النشرة (Label update) الذي سيتم إضافته / أضيف حديثًا في أقسام معينة: * التفاعل الدوائي مع مخاطر محددة (Drug interaction with specified risk). *موانع الاستخدام.(Contraindication) *تقييد الاستخدام(Restriction of use) * تحذيرات واحتياطات (Warnings & Precaution). *الأحداث الضارة.(Adverse events) ▪ إشعار السلامة (Safety Notification) المنشور من قِبل هيئة تنظيمية مرجعية أخرى بخصوص قضية سلامة مدرجة بالفعل في النشرة (label) بسبب زيادة في الإبلاغ، حيث في هذه الحالة قد تتخذ هيئة الدواء المصرية (EDA)إجراءً تنظيميًا يناسب قضية السلامة هذه ▪ موضوعات الجودة (شوائب / منتجات مزورة / مغشوشة) مع أحداث ضارة فقط ما لم تكن تفي بتعريف ESI. **ملاحظة هامة:** تتطلب جميع التغييرات المتعلقة بالسلامة التي تطلبها الهيئات التنظيمية المرجعية الأخرى في نشرة المنتج والمصنفة على أنهاOSI ، تقديمها إلى إدارة اليقظة الدوائية (وحدة مأمونية الموضوعات المستجدة)، بغض النظر عما إذا كان حامل رخصة التسويق يوافق على استنتاجات أو توصيات الهيئة	▪ خطاب مرفق (Cover letter) موقع من مسؤول اليقظة الدوائية المؤهل ((QPPV)توجد نسخة منه علىEPVC Portal) ▪ **المصدر أو المرجع** الخاص بقضية السلامة هذه على شكل رابط تشعبي أو ملف PDF قابل للبحث (يتم ترجمته إلى الإنجليزية إذا لزم الأمر) ▪ **أحدث SmPC** معتمد من هيئة الدواء المصرية، بالإضافة إلى نسخة SmPCبصيغة PDF أو Word قابلة للبحث) وليس(PIL ▪ تقرير التقييم (Assessment report) (لـ OSI) بشأن قضية السلامة مع الإشارة إلى نموذج تقرير التقييم الخاص بإدارة اليقظة الدوائية (PVGA) (لشركات حاملي رخص التسويق المحلية).

التنظيمية، ويجب تضمين أي مبرر لعدم اتخاذ أي إجراء إضافي في مصر مع إخطار OSI إلى إدارة اليقظة الدوائية	

2. ما هي الجداول الزمنية لكل مواضيع المأمونية المستجدة المطلوب من الشركات حاملة الرخص التسويقية إخطاروحدة مأمونية المواضيع المستجدة خلالها؟

1. مواضيع المأمونية المستجدة خلال 5 أيام عمل من تاريخ النشر على الجهة المرجعية
2. خطابات التوعية لمقدمى الرعاية الصحية خلال 5 أيام عمل من تاريخ النشرعلى الجهة المرجعية
3. المواضيع الأخرى 30 يوم عمل من تاريخ النشر على الجهة المرجعية

3. ما هى مواعيد استقبال الملفات بالنسبة لمواضيع المأمونية المستجدة ؟

يتم استقبال الملفات يوميا على EPVC portal من الساعة التاسعة صباحا وحتى العاشرة صباحا

❖ الأسئلة الشائعة حول تقارير الحالات الفردية للآثار العكسية (ICSRs) في مصر

1. ما هي القنوات الرسمية لتقديم تقارير الحالات الفردية للآثار العكسية (ICSRs) إلى الإدارة العامة لليقظة الدوائية(PVGA) ؟

- البريد الإلكتروني:

Pv.report@edaegypt.gov.eg

- البوابة الإلكترونية:

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

2. ما هي الجداول الزمنية لتقديم تقارير ICSRs؟

- الحالات الخطيرة: خلال 15 يومًا تقويميًا من تاريخ العلم الأول.
- الحالات غير الخطيرة: خلال 90 يومًا تقويميًا من تاريخ العلم الأول.

3. ما هي الجداول الزمنية للابلاغ عن المستحضرات المصرح لها بالاستخدام الطارئ(EUA) ؟

تلتزم الشركة برصد وجمع الآثار العكسية المحلية وإبلاغها إلى إدارة اليقظة الدوائية بشكل عاجل في غضون 24 ساعة كحد أقصى للحالات الخطيرة، و7 أيام للحالات غير الخطيرة، بما في ذلك حالات نقص الفعالية، والأخطاء العلاجية، والمتابعة مع المُبلّغ باستخدام نموذج "الأسئلة الموجهة للمتابعة" الإلزامي لتقارير ICSRs.

4. ما هي الشروط الواجب توافرها لصحة تقريرالـ ICSR؟

يُعتبر التقرير صحيحًا إذا احتوى على الأقل على:

1-مريض يمكن التعرف عليه
2-مُبلّغ يمكن التعرف عليه
3-منتج مشتبه به
4-حدث/تفاعل عكسي

5. هل يجب الابلاغ عن الحالات المشتبه بها حتى وإن لم يتم تأكيد العلاقة السببية؟

نعم، يجب الابلاغ عن جميع التفاعلات العكسية المشتبه بها، سواء تم إثبات العلاقة السببية أم لا.

6. هل يتم الابلاغ عن حالات "نقص الفعالية"؟

- نعم، إذا أدى نقص الفعالية إلى نتيجة خطيرة (مثل دخول المستشفى، أو الوفاة).
- نعم، حتى وإن لم تكن خطيرة، إذا كان المنتج حيويًا (مثل المضادات الحيوية، اللقاحات، الأدوية المنقذة للحياة).

7. هل يتم الابلاغ عن أخطاء الدواء، أو سوء الاستخدام، أو الإدمان، أو الجرعة الزائدة، أو الاستخدام خارج النشرة؟

نعم، عندما تكون مرتبطة بحدوث اثر عكسي.

8. هل يتم الابلاغ عن الحالات الخاصة (مثل الحمل، الرضاعة، الأطفال، كبار السن)؟

نعم، يجب الابلاغ عن التعرض خلال هذه الحالات الخاصة حتى وإن لم يحدث تفاعل عكسي بعد، للسماح بمتابعة مناسبة.

9. هل كتابة السرد (Narrative) إلزامية؟

نعم، يجب أن يتضمن كل تقرير ICSR سردًا واضحًا يصف:

1- تسلسل الأحداث
2- التاريخ الطبي للمريض
3- الأدوية المصاحبة
4- نتائج الفحوصات/التحاليل ذات الصلة

10.كيف يتم تقديم لتقرير سبق الابلاغ عنه ؟

- كتقرير متابعة، مع الإشارة بوضوح إلى رقم الحالة الأصلي.
- إبراز المعلومات الجديدة أو المحدّثة باستخدام نموذج CIOMS للمتابعة أو ملف(XML).

11. هل يتم الابلاغ عن ICSRs التي تم العثور عليها بالبحث في المراجع العلمية ؟

نعم، إذا وصفت المراجع العلمية ICSR صالحة وخطيرة، فيجب الابلاغ عنها ضمن الجدول الزمني المعجل (15 يومًا).

12.ما هي شكل الملفات المقبولة لتقديم تقاريرICSRs ؟

- نموذج CIOMS
- صيغة XML (المفضلة للتقديم الإلكتروني).

13.ما هو معيار XML الذي يجب استخدامه؟

E2B (R2) أو E2B (R3) (الأحدث والمفضل)

14.هل تقديم نماذج المتابعة إلزامي؟

نعم، إذا تم الحصول على بيانات متابعة، يجب تقديم نموذج المتابعة .

❖ الأسئلة الشائعة الخاصة بوحدة تقييم إشارات المأمونية (Signal Management Unit):

1. هل يجب أن أتلقى بريدًا إلكترونيًا تأكيديًا لقبول الإخطارات التي يتم تقديمها في وحدة إدارة إشارات المأمونية (Signal Reception)؟

- فيما يخص استقبال إخطارات إشارات المأمونية (Signal Reception-1)، وبالرجوع إلى إرشادات الممارسات الجيدة لليقظة الدوائية المصرية (Egyptian GVP) الجديدة، لا يجب ان يُتوقع ممثلي الشركات MAHs /PV representatives استلام بريد إلكتروني تأكيدي في حالة اكتمال التقديم؛ بل يكفي الاحتفاظ بنسخة من الرد الالكتروني عبر Google التي يتم استلامها وقت التقديم. البريد الإلكتروني يُرسل فقط إلى MAHs /PV representatives في حالة عدم اكتمال التقديم خلال 5أيام عمل.
- فيما يخص استقبال الاستفسارات(Signal Reception-2) ، يجب على MAHs /PV representatives توقع استلام بريد إلكتروني تأكيدي في حالة اكتمال/ عدم اكتمال التقديم خلال 5 أيام عمل.

2. في حالة طلب تقديم خطة الإجراءات التصحيحية والوقائية (CAPA) من وحدة التفتيش بإدارة اليقظة بخصوص إشارات المأمونية التي لم يتم إخطارها في Signal Reception-1. فهل يتعين علينا إعادة تقديم إخطار الإشارة المنفصل فيSignal Reception-1 ، أم تقديمه كرد استفسار في Signal Reception-2 ؟

- ردًا على استفسار فريق التفتيش في وحدة اليقظة الدوائية(PVGA) ، يمكن ل MAHs /PV representatives تقديم خطة CAPA مرفقة بها قائمة الإشارات التي لم يتم إخطار PVGAبها عبر Signal Reception-2.
مع الأخذ بالإعتبار، ووفقًا لإرشادات GVP المصرية الجديدة، يقوم MAHs /PV representatives فقط بإخطار وحدة إدارة إشاراة المأمونية بالإشارات المؤكدة/الصالحة للتقييم منها خلال 45 يومًا تقويميًا عبر Signal Reception-1 وذلك كجزء من أنشطة اليقظة الدوائية الروتينية

❖ الأسئلة الشائعة الخاصة بوحدة الترصد الفعال ودراسات ما بعد التسويق (Active surveillance and Post Authorization Safety study):

1. ما هي الاجراءات المتبعة للقيام ب Active surveillance؟

- يتعين علي الشركة تقديم البروتوكول الخاص بالدراسة لعرضه علي لجنة اليقظة للحصول علي الموافقة علي البروتوكول.
- يتعين علي الشركة بعد الحصول علي الموافقة علي البروتوكول اخذ كافة الموافقات الاخلاقية للبدء بالدراسة
- يجب علي الشركة تقديم التقارير المرحلية بالدراسة خلال الدراسع والتقرير النهائي بالنتائج عند استكمال الدراسة.

2. الية التواصل مع ادارة اليقظة بخصوص موضوعات الترصد الفعال ودراسات ما بعد التسويق؟

- يتم التواصل عن طريق البريد الالكتروني PV.activesurveillance.edaegypt.gov.eg

3. ما هي خطوات تقديم طلب لعقد اجتماع، وما هي الرسوم المطلوبة؟

- تقديم طلب لعقد اجتماع علي ورق الشركة وعليه امضاء مسئول اليقظة
- تقديم ايصال دفع بقيمة 1000جنيه للشركات المحلية و 2000 للشركات العالمية عليه اسم الشركة وختم الرعاية الصيدلية

❖ الأسئلة الشائعة الخاصة بوحدة المتابعة (Compliance):

1. في حالة حدوث أي معوقات أثناء عملية توزيع المواد التوعوية او الحاجة الي تغيير طريقة التوزيع أو عدد الاطباء أو أيا كان خلاف التي تم وردت بخطة التوزيع التي تمت الموافقة عليها من قبل الوحدة المختصة بادارة اليقظة الدوائية؟

- يتم التقدم بطلب عن طريق رابط اليقظة الالكتروني الخاص ب Compliance unit يتضمن تغيير في خطة التوزيع مع ذكر الجزء المراد التعديل فيه (و ذكر السبب) ويكون هذا الطلب قبل موعد المهلة المحددة لتقديم ال Progress reportوفي حال التقدم بهذا الطلب في نفس الموعد المحدد لتقديم ال Progress report فسوف يتم تسجيلها (كعدم التزام او Non compliance) في قاعدة البيانات الخاصة بالادارة العامة لليقظة الدوائية .

2. في حالة عدم اكتمال عملية توزيع المواد التوعوية الي مقدمي الرعاية الصحية في المهلة المحددة وعدم الوصول الي النسبة المُرجوة لتقديم ال Progress report, فما هي الخطوات التي يجب اتباعها ؟

- يجب علي الشركة التقدم بما تم انجازة خلال الفترة من (تاريخ الموافقة من الوحدة المختصة علي خطة التوزيع الي تاريخ المهلة المحددة لتقديم ال Progress report) والتقدم بما يسمي Initial Progress report موضحاً به النسبة المئوية المُحققة حتي تاريخة وسوف يتم اعطاء مهلة اضافية من قبل وحدة المتابعة لاستكمال عملية التوزيع وتقديم ال Final Progress report حسب النسبة المتبقية وحسب ال Riskالخاص بالمستحضر علما بأن أقل نسبة مئوية في اتمام عملية التوزيع هي (90%) من اجمالي اللستة التي تم الموافقة عليها .

3. في حالة توزيع المواد التوعوية علي الأطباء عن طريق مندوبين الشركة فهناك بعض الأطباء يرفضون التوقيع كدليل علي وصول هذه المواد اليهم هل يؤثر ذلك علي الشركة من ناحية الامتثال لمتطلبات اليقظة ؟

- في حالة التوزيع عن طريق مندوبين الشركة فليس من الضروري الالتزام بجمع توقيعات جميع الاطباء ومن يرفض الامضاء يدون أمامه في الاكسيل شيت المقدم في ال Progress report أنه رفض التوقيع كما أن عدم تقديم دليل علي التوزيع في حالة التوزيع عن طريق المندوبين لا يؤثر

علي استلام ال progress report فقط يكون الزامي في حالة التوزيع بالواتس اب (سكرين شوت) او في حالة البريد (جواب بعلم الوصول) او شركات الشحن .

4. هل مازال هناك ما يُلزم الشركات لتقديم ال Quarterly Oncology report ؟

- لا، ولكن يجب علي الشركات الالتزام بالالية التي تم وضعها من قبل الادارة العامة لليقظة الدوائية لمتابعة مستحضرات الأورام ومثبطات المناعة كالتالي :
- أولا : بالنسبة للمستحضرات التي تُقدم التقارير الدورية المأمونية لها كل 6أشهر الي 5 أعوام : سيتم الاكتفاء بتقديم التقرير الدوري لميزان المنافع والمخاطر (PBRER) علي أن يتم ادراج قائمة المستشفيات التي يتم التوزيع بها كمرفق داخل ملف (national appendix سواء كانت شركات محلية أو عالمية.
-
- ثانياً : بالنسبة للمستحضرات التي تُقدم التقارير الدورية المأمونية لها بعد أكثرمن 5 أعوام :يتم تعديل ال PBRER Frequency هذه المستحضرات بأن يتم تقديم التقرير الدوري لميزان المنافع والمخاطر) (PBRERكل 5 أعوام .وسيتم اضافتها بال EDA Supplementary listعلي أن يتم الالتزام الفوري بها من قبل الشركات.

5. ما هو المطلوب من الشركة تقديمة عند حدوث اي حيود عن الامتثال كعدم تقديم مستند معين أو تقديمه بعد الموعد المحدد له ؟

- يجب علي الشركة القيام بتقديم CAPA Plan في المدة المحددة بشرط أن تكون علي ورق الشركة ومُوقعة من قبل قسم الجودة بالشركة وأن تشتمل علي سبب حدوث المشكلة Root cause والخطة التصحيحية مصحوبة بالدليل علي تنفيذ بما جاء بها Corrective action وخطة لمنع تكرار هذا الخطأ Preventive action وايضا مصحوبة بالدليل علي تنفيذ ما جاء بها .

6. عند غلق خط انتاج بمصنع ما يتم اصدار خطاب الي الشركات من قبل وحدة المتابعة فماذا يتعين علي الشركة فعلة ؟

- الغرض الأساسي هو محاولة تجميع الاثار العكسية التي حدثت نتيجة لاستخدام أيا من المستحضرات التي تم تصنيعها علي خط الانتاج الذي تم غلقه (سواء كانت لنفس الشركة أو تصنيع للغير) وعمل causality assessment والوصول الي نتيجة اذا كان سبب حدوث الاثر العكسي له علاقة بمشاكل الجودة التي ظهرت في خطوط الانتاج أم لا وخصوصا (Lack of efficacy)
- كما يتعين علي الشركة ارسال الخطوات التصحيحية التي سوف يتم اتخاذها من قبل الشركة حتي يتم فتح خط الانتاج مرة أخري .