

الدليل الاسترشادي 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 التنفيع: ٢٠٢٦/٧/١

جدول 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.....
٨	طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية.....
10	نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية باللغة العربية.....
12	نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية باللغة الإنجليزية.....
14	نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي باللغة العربية.....
16	نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي باللغة الإنجليزية.....
18	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
نور هان 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	- حذف روابط: - حذف الرابط باللغة العربية السابق لعام ٢٠٢٣. - حذف تعريف الأثر الجانبي. - إضافة روابط: - 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. - إضافة تعريف الأثر العكسي. - إضافة طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية بعد التطعيمات.
٣	٢٠٢٦	- إضافة - طرق الإبلاغ عن المستلزمات الطبية (الايمل: pv.md@edaegypt.gov.eg) - تعديل - اسم الدليل من (الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية (موجه للمرضى)) إلي (الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية (موجه للمرضى)) ليشمل الاسم ما يمكن الإبلاغ عنه - حذف - نموذج الإبلاغ عن أثر جانبي بعد جرعة التطعيم

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.

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 ووسيلة التواصل المناسبة له.

اكتمال بيانات تقرير الأثر العكسي أمر ضروري للغاية لتقييم

العلاقة بين المستحضر والأثر (الآثار) العكسية، وعليه

فيجب أن يتضمن التقرير الجيد للأثر العكسي المعلومات التالية:

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

بإمكانك الإبلاغ عن كل المشاكل المحتملة المتعلقة بأمنوية 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.

الدليل الاسترشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية
والمستلزمات الطبية

الكود: EDREX:GU.CAP.Care.19

رقم الإصدار/ السنة: ٢٠٢٦/٢



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

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

- الاتصال تليفونيًا عبر الخط الساخن: ١٥٣٠١

ثانيًا: الإبلاغ عن الآثار الجانبية بعد التطعيمات

عن طريق مسح الـ QR Code التالي:



تطعيماتك.. حمايتك وصحتك

أهمية التطعيمات:

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

عند حدوث أي حدث طبي بعد التطعيم، يرجى:

العودة لمكان التطعيم أو أقرب وحدة صحية

أو الاتصال على الرقم **105**

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، فعليناك 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
اسم المستحضر (التجاري والعلمي) التركيب يستخدم لعلاج الجرعة طريقة الاستخدام تاريخ بدء الاستخدام تاريخ وقف الاستخدام رقم التشخيص

ج - الآثار العكسية المشتبه بها
من فضلك صف الآثار العكسي الذي ظهر :
تاريخ بدء الآثار العكسي: _____ تاريخ إنتهاء الآثار العكسي: _____
هل توقف الأثر بعد وقف استخدام المستحضر؟ ☐ نعم ☐ لا ☐ لا أعرف
هل ظهر الأثر بعد إعادة استخدام المستحضر؟ ☐ نعم ☐ لا ☐ لا أعرف
حالة المريض الآن: ☐ تعافى ☐ مازال الآثار العكسي مستمر ☐ تعافى مع وجود مضاعفات ☐ لا أعرف
هل كان الأثر العكسي خطيراً (وفقاً لأسباب الخطورة المذكورة أدناه)؟ ☐ نعم ☐ لا ☐ لا أعرف
إذا كانت الإجابة بنعم (الآثار خطيرة) حدد سبب أو أكثر:
☐ تسبب في الوفاة ☐ مهدد للحياة ☐ تسبب في دخول المريض المستشفى
☐ تسبب في إطالة مدة البقاء في المستشفى ☐ تسبب في عيوب خلقية للأجنة ☐ تسبب في إعاقة دائمة
☐ تطلب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم ☐ أخرى (حدد): _____

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 المتداولة (أذكر الأدوية الأخرى التي تم تناولها أثناء تناول المستحضر موضع الشكوى)

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

هـ - بيانات عن مقدم التقرير

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

في 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 لاستكمال معلومات الحالة المقدمة إذا دعت الحاجة لذلك.
- تستطيع إرسال تقارير الآثار العكسية لمركز اليقظة الصيدلانية المصري بشكل تطوعي وفقا لمعلومات الاتصال الموضحة أثناء.
- إن الإبلاغ عن الآثار العكسية أمر حيوي وهام لتحقيق الاستخدام الآمن للدواء. كما أن المعلومات الكافية المقدمة من قبل المرضى تمكن المركز من تقدير مدى مأمونية

المركز الرئيسي: إدارة اليقظة الدوائية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري - هيئة الدواء المصرية 21 ش عبد العزيز آل سعود - المنيل الروضة - القاهرة تليفون: 02 25354100 (+2) فاكس: 1333 فاكس (2): 1470 الخط الساخن: 15301 موقع الانترنت: www.edaegypt.gov.eg بريد الانترنت: pv.followup@edaegypt.gov.eg رابطه الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR Code	المركز الفرعي بالإسكندرية: مقر هيئة الدواء بالإسكندرية 57 (ش لؤي) طريق الحرية - الإسكندرية بريد إلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg المركز الفرعي بالقاهرة: بريد إلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg المركز الفرعي بسوهاج: مديرية الشؤون الصحية - مبنى القديم الدور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مدينة ناصر - سوهاج بريد إلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg
---	--

نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية باللغة الإنجليزية

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

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية 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 (Generic & trade)	Concentration	Used for	Dose	Route	Date started	Date stopped	Batch number
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

C – Suspected Reaction(s)

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

If yes (serious), specify one or more:

☐ Patient Died	☐ Life threatening	☐ Hospitalization
☐ Prolonged Hospitalization	☐ Congenital Anomaly	☐ Permanent Disability
☐ Required intervention to prevent Damage	☐ Other, specify _____	

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

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
إ.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 (Generic & trade)	Concentration	Used for	Dose	Route	Date started	Date stopped	Batch number

E – Reporter Details

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

Name: _____ Specialty (if physician): _____

Professional address (institution/ clinic): _____

e-mail: _____ Telephone/ mobile : _____

Date of reporting: _____

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

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

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



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

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

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

نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي 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 أ.ع. اليقظة الصيدلانية	
نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي			
1. بيانات المريض			
الاسم/الأحرف الأولى:	النوع: ☐ ذكر ☐ أنثى	الوزن:	السن:
2. بيانات المستلزم الطبي			
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 الترخيص/التشخيص:	رقم التسلسل:	
اسم الصانع:	اسم المورد:	العنوان:	
العنوان:	الهاتف:	الهاتف:	
الكمية المتأثرة (رقم):		المواقع الحاصلة:	
هل تم التواصل مع الصانع/المورد؟ ☐ نعم ☐ لا (يرجاء الاحتفاظ بالمستلزم لحين تسليمه للمورد عند الطلب - لا يتم بالتخلص من المستلزم أو إتلافه الخاص به - لا يتم إرسال المستلزم لإدارة مأمورية المستلزمات الطبية/هيئة الدواء المصرية ما لم يُطلب منك ذلك تحديداً)			
3. بيانات الحادث			
وصف الحادث/ متبوعة مشكلة المستلزم (بما في ذلك أي إجراء من قبل المريض أو مقدم الرعاية أو أخصائي الرعاية الصحية، أو من قبل الصانع أو المورد):			
الإجراء المتخذ:			
نوع الحادث: ☐ وفاة ☐ خطير ☐ غير خطير ☐ لا يوجد		تاريخ الحادث:	

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

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
إ.ج. اليقظة الصيدلانية

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

4. بيانات التبليغ	اسم التبليغ:	المستلزم/الوظيفة:
	المؤسسة:	العلوان:
	رقم الهاتف/الموصول:	البريد الإلكتروني:
5. تعليقات أخرى:		

المركز الرئيسي: إدارة اليقظة الدوائية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري - هيئة الدواء المصرية 21 ش عبد العزيز آل سعود - المنيل الروضة - القاهرة شماره: (+2)02 25354100 داخلية (د): 1333 داخلية (2): 1470 الخط الساخن: 15301 موقع التتبع: www.edaegypt.gov.eg بريد التتبع: pv.followup@edaegypt.gov.eg	المركز الفرعي بالإسكندرية: مقر هيئة الدواء بالإسكندرية 57 (ش لؤي) طريق الحرية - الإسكندرية بريد التتبع: pv.alex@edaegypt.gov.eg المركز الفرعي بالقاهرة: pv.cairo@edaegypt.gov.eg بريد التتبع: المركز الفرعي بسوهاج: مديرية الشؤون الصحية - المنى القديم الدور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مدينة ناصر - سوهاج بريد التتبع: pv.sohag@edaegypt.gov.eg
--	--

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

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

Aras 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.ج. 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:	

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

المراجع العلمية

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