



**Central Administration of Pharmaceutical care
General Administration For Pharmaceutical Vigilance**

Biological products Vigilance department workflow Year 2023

Code: EDREX: NP.CAP.Care.008

Version No:1

Issue Date: 2023

Submission of PV documents in context of label updates and addition of educational materials in the product Package

تسليم مستندات اليقظة في إطار تحديث النشرات وإضافة المواد التعليمية إلى عبوة المستحضر

تقوم الشركة بحجز موعد لدى وحدة المتغيرات بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية لتسليم مستندات اليقظة

Submission of PV documents in context of Reg and Re-reg

تسليم مستندات اليقظة في إطار التسجيل وإعادة التسجيل
تقوم الشركة بحجز موعد لدى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية لتسليم مستندات اليقظة ضمن ملف CTD الخاص بتسجيل المستحضر

Submission of PV documents in context of Post-Marketing

تسليم مستندات اليقظة في إطار ما بعد التسويق
تقوم الشركة بتقديم مستندات RMP / PBRER على الإستقبال الإلكتروني الخاص بإدارة اليقظة الصيدلانية/وحدة مأمونية المستحضرات الحيوية PV Biological Reception
<https://sites.google.com/view/pvcenter/epvc-reception>

Assessment of submitted PV documents & issuing letters.

تقييم ملفات اليقظة المقدمة وإصدار الخطابات

استلام الخطابات الصادرة من إدارة اليقظة الصيدلانية

إصدار قائمة أخرى للخطابات بدون مهلة محددة للشركة

(Approval letter)

وفي إطار التسجيل/ إعادة التسجيل/تحديث النشرات/ إضافة المواد التعليمية إلى عبوة المستحضر يتم مخاطبة الوحدة المختصة بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بالنتائج النهائية للتقييم داخليًا

إصدار قائمة بالشركات التي لها مهلة بالخطابات الصادرة

(Letter with comments)

إلى جانب إرسال إيميل تأكيدي إلى الشركة

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



**Submission of Amendments on PV Biological Reception
within deadlines**

تقوم الشركة بتقديم استيفاء طلبات وحدة مأمونية المستحضرات
الحيوية في المهل المحددة على الاستقبال الإلكتروني الخاص
بالوحدة

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

الرقم الداخلي: 1475

pv.bio@edaegypt.gov.eg

استفسارات الشركات