



❖ **Biological products vigilance department workflow:**

Submission of PV documents in Reg and Re-reg procedures
تسليم مستندات اليقظة إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية ضمن ملف التسجيل

Submission of PV documents in label updates and addition of educational materials in product package procedures
تسليم مستندات اليقظة إلى قسم المتغيرات بإدارة تسجيل المستحضرات الحيوية

Submission of files in Re-reg 'with transfer letters released from registration department', Post-Marketing (RMP/ PBRER)
تسليم الملفات على شبك الاستقبال الخاص بإدارة اليقظة الصيدلانية
<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
(EPVC Final Assessment Reports)
ومخاطبة إدارة التسجيل أو قسم المتغيرات بالنتائج النهائية
للتقييم داخلياً

إصدار قائمة بالشركات التي لها مهلة بالخطابات الصادرة
(Letter with comments)
و ارسال ايميل تأكيدي إلى الشركة

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



submission of amendments
(Biological) Reception
<https://sites.google.com/view/pvcenter/epvc-reception>

الرقم الداخلي: 1475
pv.bio@edaegypt.gov.eg

استفسارات الشركات