

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

كتيب إرشادات لمسئولي اليقظة الدوائية في المؤسسات الصحية في جمهورية مصر العربية

الكود: EDREX:NP.CAP.Care.013
رقم الاصدار: 1
تاريخ الاصدار: 2023

جدول المحتويات:

- 1 هدف الكتيب..... 3
- 2 مجال عمل الكتيب 3
- 3 اليقظة الدوائية وأمان المريض..... 3
- 4 تسمية وتخصيص مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية..... 3
- 5 أدوار مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسات الصحية..... 3
 - 5.1 مسؤول اليقظة الدوائية وإعداد سياسة وإجراءات العمل..... 3
 - 5.2 دور مسؤول اليقظة الدوائية في لجنة الدواء والعلاج للمؤسسة الصحية..... 4
 - 5.3 مسؤول اليقظة الدوائية كنقطة اتصال داخل وخارج المؤسسة الصحية..... 4
 - 5.4 مسؤول اليقظة الدوائية ومحور التدريب والتنمية..... 5
 - 5.5 مسؤول اليقظة الدوائية وآليات المتابعة والتوثيق..... 5
 - 5.6 مسؤول اليقظة الدوائية وتحليل البيانات..... 6
- 6 الوثائق المطلوبة..... 6
- 7 المراجع..... 7

1. هدف الكتيب

- دعم ممارسات اليقظة الصيدلانية في المؤسسات الصحية في جمهورية مصر العربية بشكل يضمن تماشيها مع النظم العالمية لا سيما اشتراطات منظمة الصحة العالمية.

2. مجال عمل الكتيب

- هذا الكتيب يتناول مستوى النظم والعمليات لمجال اليقظة الصيدلانية داخل المؤسسات الصحية، ولا يتناول التفاصيل الفنية لليقظة الدوائية.
- للمزيد حول التفاصيل الفنية لليقظة الدوائية يمكنك الاطلاع على الدليل الخاص بالكشف و الإبلاغ عن الآثار العكسية من الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية

<https://www.edaegypt.gov.eg/media/wshfbhqa/egyptian-guidelines-for-detecting-reporting-of-adverse-reactions-for-pharmaceutical-products-and-medical-devices.pdf>

3. اليقظة الدوائية وأمان المريض

- تعتبر اليقظة الدوائية جزءاً رئيسياً وأحد ضمانات تعزيز أمان الدواء والمريض بالمؤسسات الصحية.
- يقع على عاتق إدارة المستشفى وصول مبادئ ومفاهيم اليقظة الدوائية وآلية الإبلاغ داخل المؤسسة إلى كافة أفراد الطاقم الطبي، كما يتعين عليها العمل نحو زيادة الوعي بملف أمان الدواء وكذلك تقديم الدعم اللازم لنقاط الاتصال ومسؤولي اليقظة الدوائية للقيام بمهام رصد ومتابعة الآثار العكسية داخل المؤسسة الصحية .

4. تسمية وتخصيص مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية

- (1) تُخصّص إدارة المستشفى من تراه مناسباً من الصيادلة ليتولى مسؤولية اليقظة الدوائية داخل المؤسسة الصحية، ويضم فريق اليقظة الدوائية اثنين من الصيادلة على أن يكون أحدهم أساسياً ومشرفاً على أعمال اليقظة الدوائية داخل المؤسسة، والثاني نائب له وعضو بالفريق وذلك طبقاً لخطة العمالة وضغط العمل وحجم المؤسسة الصحية.
- (2) مؤهلات أساسية يتم مراعاتها عند اختيار مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة :
 - الكفاءة الفنية الصيدلانية، يفضل من له الخبرة في الصيدلة الإكلينيكية.
 - المعرفة الكافية ببرامج الحاسب الآلي (Microsoft Office)
 - حصول مسؤول اليقظة على تدريبات في مجال اليقظة الدوائية تؤهله للقيام بمهامه.
 - مهارات التواصل الفعال .
 - المسؤولية والانضباط.
- (3) يتم صدور أمر إداري بتسمية وتخصيص مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة، وينشر الأمر الإداري بشتى سبل التواصل بين أفراد طاقم العمل داخل المؤسسة.
- (4) تتأكد إدارة المستشفى من أن مسؤول اليقظة الدوائية بالمستشفى معروف لأفراد الطاقم الطبي وآلية التواصل به سهلة ومعروفة عن طريق نشر وسيلة التواصل (رقم التليفون أو مجموعات الواتساب،...) بمسؤولي اليقظة بالمؤسسة بين أفراد الطاقم الطبي.
- (5) كما يتم عمل إعلان بذلك يستهدف المرضى المترددين على المؤسسة باللغتين العربية والإنجليزية وتعليقه في أماكن صرف الدواء بالمستشفى، يتضمن الإعلان (التعريف البسيط بمجال اليقظة الدوائية- عن ماذا يتم الإبلاغ - متى يتم الإبلاغ- كيف يتم الإبلاغ).
- (6) يتم تقييم الأداء الوظيفي لمسؤول اليقظة الدوائية بصفة دورية من قبل المنسق المركزي لليقظة الدوائية (حال وجوده) أو إدارة المؤسسة، وتوثيق نتيجة التقييم .
- (7) التأكيد على توافر الأدوات اللازمة للقيام بالمهام المطلوبة (حاسب آلي؛ انترنت؛.....)

5. أدوار مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسات الصحية

1.5 مسؤول اليقظة الدوائية وإعداد سياسة وإجراءات العمل

- يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بصياغة سياسات وإجراءات العمل لمجال اليقظة الدوائية داخل المؤسسة الصحية، وتحتوي سياسة عمل مسؤول اليقظة الدوائية على العناوين التالية:
- الغرض من السياسة
 - تعريف اليقظة الدوائية
 - مجال عمل مسؤول اليقظة الدوائية

- آلية رصد آثار العكسية والإبلاغ عنها داخل المؤسسة الصحية.
- من يحق له الإبلاغ عن الآثار العكسية
- متى يتم الإبلاغ عن الآثار العكسية
- آلية بحث صلاحية التقرير
- آلية لمنع الآثار العكسية الممكن منعها وإضافة إجراءات تصحيحية عند الحاجة.
- آلية المتابعة مع مقدمي الخدمة الصحية داخل المؤسسة الصحية لإكمال المعلومات الضرورية للتقرير
- مخطط لسير العمل من بداية رصد الأثر الجانبي وحتى إرساله إلى قاعدة البيانات الوطنية التابعة لإدارة اليقظة الدوائية بهيئة الدواء المصرية. **(انظر نموذج (1))**
- آلية تصنيف الآثار العكسية إلى خطيرة وغير خطيرة وتبعات ذلك من ترتيب أولويات العمل.
- تحديد النطاق الزمني لعملية الإبلاغ عن الآثار العكسية سواء خطيرة أو غير خطيرة.
- آلية نشر التعليقات والتوجيهات من هيئة الدواء المصرية والهيئات العليا إلى مقدمي الخدمة الصحية.
- تاريخ تفعيل السياسة وتاريخ تحديثها
- المراجع والمصادر
- المرفقات : تحتوي على النماذج المستعملة لإنجاز مهام العمل
- 2.5. دور مسؤول اليقظة الدوائية في لجنة الدواء والعلاج للمؤسسة الصحية
- يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بالمستشفى أو من يمثله بعرض ونقاش موضوعات اليقظة الدوائية وأمان الدواء مع لجنة الدواء بالمستشفى.
- يقوم بتوثيق الموضوع ومُخرجاته من إجراءات بمحضر اجتماع اللجنة.
- ضرورة وجود قنوات وآليات اتصال بين مسؤول اليقظة ولجنة الدواء بالمستشفى.
- يُنص على البنود السابقة صراحة في سياسة عمل اللجنة، أو في إجراءات عمل مسؤول اليقظة الدوائية.
- حصر وتوثيق الأنشطة والقرارات التي تتعلق بمجال عمل اليقظة الدوائية بالمستشفى والتي تم طرحها ونقاشها في لجنة الدواء. **(انظر نموذج (2))**
- 3.5. مسؤول اليقظة الدوائية كنقطة اتصال داخل وخارج المؤسسة الصحية
- يستقبل مسؤول اليقظة الدوائية كافة البلاغات التي تتناول أمان الدواء والمريض من مصادرها المختلفة داخل المؤسسة الصحية (المريض ومقدمي الخدمة الصحية).
- يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية بتشجيع وتحفيز المريض ومقدمي الخدمة الصحية على الإبلاغ كلما ظهرت مشاكل تتعلق بأمان الدواء والمريض.
- يعمل مسؤول اليقظة الدوائية على وضوح مجال عمل اليقظة الدوائية داخل المؤسسة الصحية، والذي يشمل -على سبيل المثال لا الحصر- الشك في (الآثار العكسية - الجودة المصحوبة بأثر عكسي - عدم الفاعلية - الأخطاء الدوائية إذا تسببت في ظهور آثار عكسية).
- يتم تعميم نماذج ال (Yellow cards) والاحتفاظ بها بعد ملئها.
- إبلاغ هيئة الدواء المصرية بحالات الآثار العكسية المبلغ عنها للأدوية الخاصة بذلك والمذكورة بالدليل الخاص بالكشف و الإبلاغ عن الآثار العكسية من الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية (فالرابط ادناه) وطبقاً للآلية المعتمدة لدى المؤسسة.
- <https://www.edaegypt.gov.eg/media/wshfbhqa/egyptian-guidelines-for-detecting-reporting-of-adverse-reactions-for-pharmaceutical-products-and-medical-devices.pdf>
- يقوم كذلك بتوجيه الشكر الى مقدم البلاغ، ويزيل أية عوائق أو تخوفات من شأنها أن تحد من الإبلاغ عن الآثار العكسية للدواء.
- إضافة الى مسئول المعلوماتية الدوائية، يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بإجابة تساؤلات المرضى ومقدمي الخدمة الصحية والتي تتعلق بأمان الدواء والمريض.
- يُمثل مسؤول اليقظة الدوائية ملف أمان الدواء والمريض داخل لجنة الدواء والعلاج، كذلك ينشر ما تقوم اللجنة بإقراره من إجراءات وفعاليات.
- يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بإيصال التعليقات/الردود/التوصيات على البلاغ من هيئة الدواء المصرية (يتضمن ذلك تقييم السببية بين الدواء والأثر العكسي) إلى مقدم البلاغ.

- ينشر مسؤول اليقظة الدوائية المنشورات والمجلات الدورية التي تنشرها الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بهيئة الدواء المصرية، إذا تضمنت المجلة شيئاً له علاقة بمجال عمل المستشفى.
- يعمل على توضيح الاحتياطات والإجراءات الاستباقية لضمان أمان المريض وذلك بعمل النشرات الإعلانية التوعوية، ونشرها في قنوات التواصل داخل وخارج المؤسسة الصحية (مجموعات الواتساب- صفحة الفيسبوك)
- وفي صدد دراسات الفحص والاستقصاء (investigation reports) التي تُصممها وتقوم عليها هيئة الدواء المصرية، يشارك مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية في جمع المعلومات بدقة وشمولية وذلك بالتنسيق مع المسؤول المركزي حال وجوده.
- يُشارك مسؤول اليقظة الدوائية في المؤتمرات العلمية، وينشر ما يراه مناسباً من خلال تجربة المؤسسة الصحية في مجال اليقظة الدوائية.

4.5. مسؤول اليقظة الدوائية ومحور التدريب والتنمية

1.4.5. حصول مسؤول اليقظة الدوائية على تدريب متخصص:

- يحصل الصيدلي مسئول اليقظة الدوائية على تدريب كاف من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية وهيئاته العليا المعنية.
- يحرص مسؤول اليقظة الدوائية على المشاركة في الفعاليات والتدريبات التي تقدمها هيئة الدواء المصرية.
- يوثق مسؤول اليقظة الدوائية التدريبات التي حصل عليها والفعاليات التي شارك فيها، لضمان مواكبته لكل جديد في مجال اليقظة الدوائية.
- 2.4.5 مسؤول اليقظة الدوائية وتدريب وتأهيل أفراد طاقم العمل بالمؤسسة الصحية:
- يجب أن تتضمن الخطة التدريبية العامة للمؤسسة الصحية موضوع التدريب على مفاهيم اليقظة الدوائية وآليات الإبلاغ داخل المنشأة.

- يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بإعداد خطة تدريبية سنوية تستهدف كل الأفراد العاملين بهيئة المؤسسة الصحية. (انظر نموذج(3))

- تتضمن كافة الموضوعات التدريبية المفاهيم الأساسية لليقظة الدوائية وآليات الإبلاغ داخل المؤسسة الصحية، إضافة إلى ما يحتاج إليه مقدمو الخدمة الصحية من مواضيع.
- ضرورة إدراج التدريب على مفاهيم اليقظة الدوائية ضمن برنامج التهيئة العام للمنضمين حديثاً للمؤسسة الصحية على ألا يتجاوز شهر من تاريخ التعيين.
- يعمل مسؤول اليقظة الدوائية بالتعاون مع فريق الصيدلة وإدارة المؤسسة الصحية على إقامة أنشطة وفعاليات تتناول موضوعات اليقظة الدوائية وإجراءات تعزيز أمان المريض.
- يُفضل أن تُقدم المؤسسة أو تُشارك في فعاليات وأنشطة موجهة للمجتمع عموماً (مثل ذلك : المشاركة في فعاليات الأسبوع العالمي لسلامة المريض، ...)
- يوثق مسؤول اليقظة كافة الأنشطة التدريبية عن طريق كشف الحضور والصور الفوتوغرافية والاحتفاظ بها، ويفضل إجراء تقييم قبل وبعد التدريب وتوثيق نتائجه.

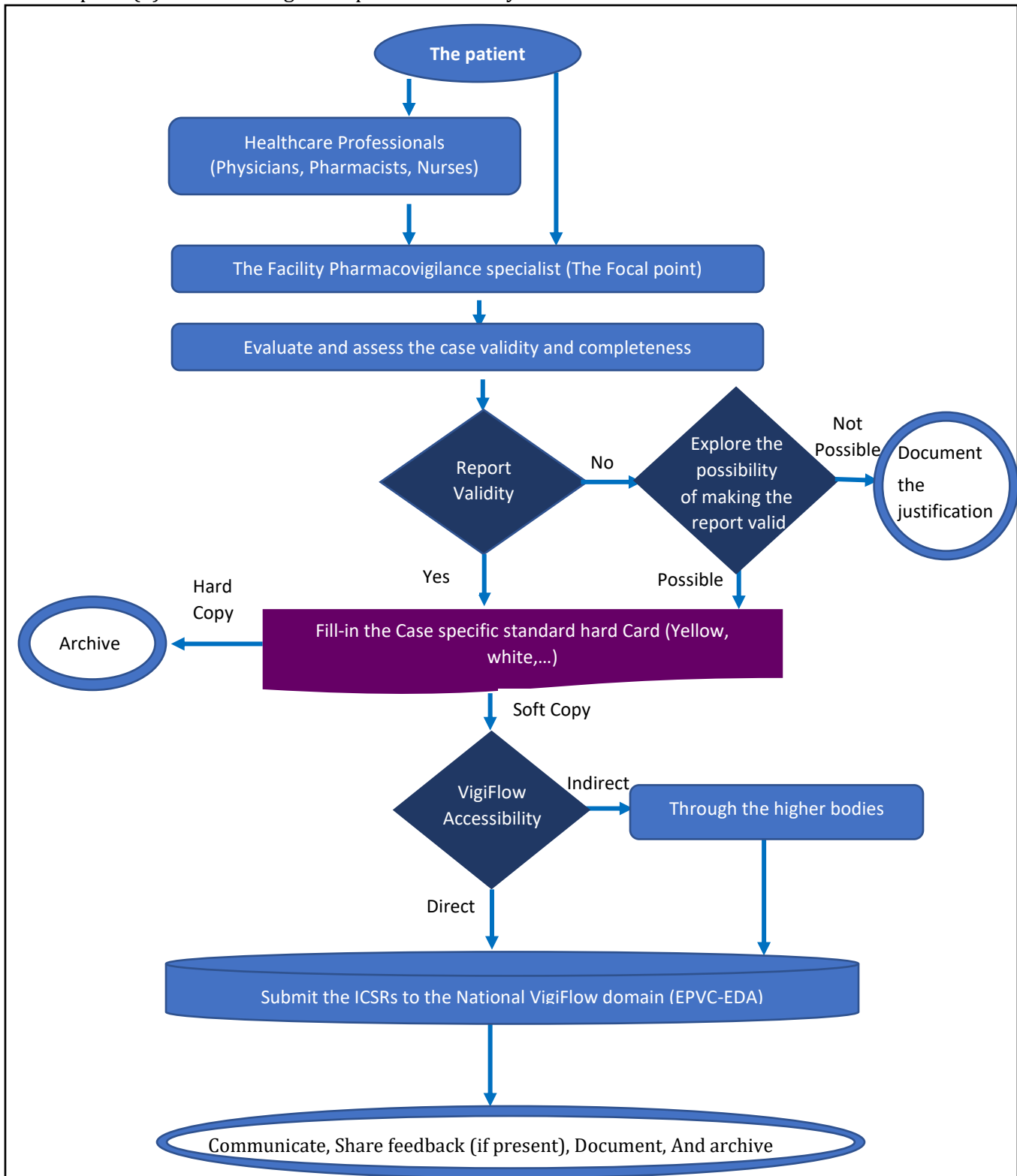
5.5. مسؤول اليقظة الدوائية وآليات المتابعة والتوثيق

1.5.5. المتابعة مع مقدم البلاغ:

- يتابع مسؤول اليقظة الدوائية مع مقدم البلاغ لإكمال المعلومات المهمة عن الحالة .
- يحدث ما يستجد على البلاغات من معلومات إضافية.
- يتابع أيضاً مع الجهات المركزية ما تم تجاه البلاغ.
- يقدم مسؤول اليقظة الدوائية تقييم السببية بشكل مبدئي إلى مقدم البلاغ.
- 2.5.5 المتابعة الشاملة لسير العمل بملف اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية :
- يُنشئ مسئول اليقظة الدوائية الملف الرئيسي لمتابعة البلاغات داخل المؤسسة الصحية على برنامج الإكسل Excel المعروف. (انظر نموذج(4))
- يحتوي الملف الرئيسي للمتابعة على المعلومات التالية:
 - كود الحالة داخل المستشفى. (انظر نموذج(5))
 - كود البلاغ في قاعدة البيانات الوطنية التابعة للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بهيئة الدواء المصرية
 - مقدم البلاغ

<ul style="list-style-type: none"> - تاريخ البلاغ - نوع البلاغ (أثر عكسي أو جودة أو....) - خطورة البلاغ - سردية وسياق حدوث الأثر العكسي - تعليقات مركزية على البلاغ تتضمن تقييم السببية <p>3.5.5 مسؤول اليقظة الدوائية وأهمية التوثيق :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● وبصفة عامة توثيق كل التفاصيل وكل الإجراءات والأنشطة والفعاليات أمر ضروري وأساسي في سياسة عمل مسؤول اليقظة الدوائية . ● يقوم مسؤول اليقظة الدوائية برصد وتوثيق أثر وجود وحدة اليقظة الدوائية على ترشيد الممارسات الدوائية داخل المؤسسة الصحية. <p>6.5. <u>مسؤول اليقظة الدوائية وتحليل البيانات</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● من الموصى به أن يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بالمنشأة الصحية بالتحليل المبدئي للحالات المبلغ عنها ويستعمل الملفات النماذج المتاحة لديه ويبحث من خلالها إجابة التساؤلات الآتية: <ul style="list-style-type: none"> - عدد الحالات الخطرة المبلغ عنها في الشهر والعام - عدد وتصنيف البلاغات المقدمة في الشهر والعام - عدد البلاغات التي تم إرسالها لقاعدة البيانات الوطنية لليقظة الدوائية - عدد مرات وآليات التواصل مع الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية وآلية ذلك. - عدد التساؤلات الواردة إليه والمتعلقة بأمان الدواء والمريض في الشهر والعام - نمط المشاكل المتكررة وتحليل أسبابها المتوقعة وإمكانية تقليلها أو منعها ● يقوم مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية بتجميع النتائج والمقترحات التي أنتجتها عملية التحليل والنظر في البيانات المجمعة داخل المنشأة، ويقوم بعرضها أثناء اجتماعات لجنة الدواء والعلاج بصفة دورية أو حين يتطلب الأمر ذلك. ● اقتراح إجراءات استباقية وتصحيحية للمشاكل المثارة على لجنة الدواء وبحث طرق وآليات تنفيذها لتعزيز أمان المريض.
<p>6. الوثائق المطلوبة</p> <p>وبناء على ما سبق فيكون مطلوب من مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية تجهيز الوثائق والمستندات الآتية وقتما يُطلب ذلك:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● السيرة الذاتية لمسؤول اليقظة الدوائية. ● الأمر الإداري بتكليفه بأعمال اليقظة الدوائية ● شهادات وأدلة حصول مسؤول اليقظة الدوائية على تدريبات متخصصة. ● سياسة عمل اليقظة الدوائية داخل المؤسسة الصحية. ● مخطط لسير العمل داخل المؤسسة الصحية. ● الاحتفاظ بركود الإبلاغ بعد ملئها. ● الملف الرئيسي (Excel) الخاص بتتبع البلاغات في مراحلها المختلفة. ● سياسة عمل لجنة الدواء ● محاضر اجتماع لجنة الدواء التي تنص على مناقشة ملفات أمان الدواء بالمؤسسة الصحية ● الخطة التدريبية العامة لليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية. ● برنامج التهيئة العام بالمؤسسة الصحية. ● كشوف الحضور وأدلة تنفيذ الخطة التدريبية. ● النشرات الإعلانية ومجلات التوعية . ● ملف مجمع للأسئلة الواردة والمجابة من قبل مسؤول اليقظة الدوائية بالمؤسسة الصحية. (انظر نموذج (6)) ● ملف مجمع للمتدربين وتخصصاتهم بالمؤسسة الصحية. (انظر نموذج (7)) ● صورة فوتوغرافية توثق الأنشطة والفعاليات.
<p>7. المراجع :</p> <p>WHO: Interim manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO listed authorities</p>

Template (1): Pharmacovigilance process – Facility Flowchart



Template (2) DTC pharmacovigilance-related activities documentation form:

No	Date	Kind of activity	Purpose of activity

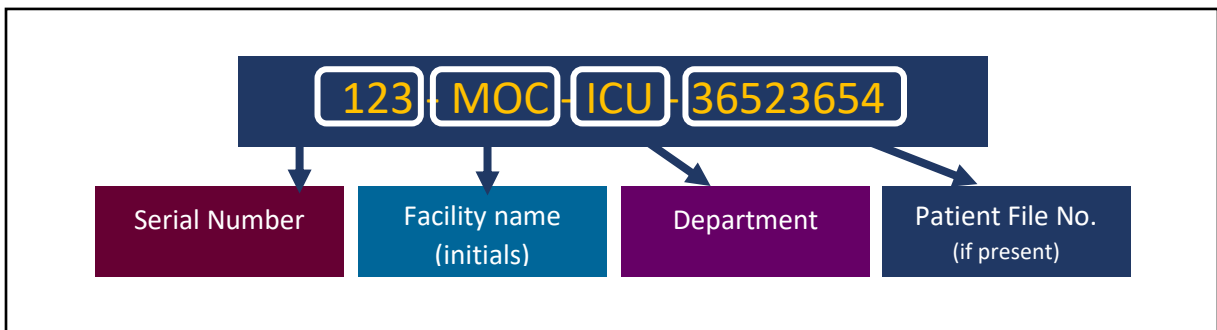
Template (3) PV unit annual training plan:

بملاً أثناء سير ومتابعة تنفيذ الخطة			توضع الخطة قبل بداية العام					
توثيق وملاحظات	عدد الحضور	التاريخ الفعلي للتدريب	التاريخ المتوقع للتنفيذ	النية التدريب (محاضرة أو جلسات توعوية)	القائم بالتدريب	الفئة المستهدفة	الموضوع	الشهر
مرفق كشف الحضور	15 طبيب وصيدلي	3 يناير 2023	خلال الاسوع الاول من الشهر	محاضرة	أخصائي البقطة بالمستشفى	الاطباء والصيدالة	مفاهيم البقطة والية الابلاغ	يناير
مرفق كشف الحضور	7 من هيئة تعريض العناية	9 يناير 2023	خلال الاسوع الثاني من الشهر	جلسة توعوية		التمريض	مفاهيم البقطة والية الابلاغ	
								فبراير
								مارس
								أبريل
								مايو
								يونيو
								يوليو
								أغسطس
								سبتمبر
								أكتوبر
								نوفمبر
								ديسمبر

Template (4) Reporting Tracker:

Report internal code	VigiFlow ID	Initial Reporter	Date of report	Report Type (ADRs/Quality/ Efficacy/ME)	Report Seriousness	Case Narrative	Central Feedback (Yes/No)	Causality assesment

Template (5) Health Facility – Report internal code structure (guide):



Template (6): Drug information safety-related request (Collective form):

Requester (HCP or Patients)	Phone number	Department	Date	The Question	The answer	References

Template (7) Training Tracker sheet (For HCPs)

No	Date	Training Topic	Training purpose	Target audiences	Number of attendees	Presented by

نموذج (8) نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية



هئية الدواء المصرية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
وزارة الصحة والسكان

في حالة حدوث أي آثار عكسية عند تناولك دواء معين أو مجموعة من الأدوية، فخطبك 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: _____ (اختياري)

ب - الأدوية المشتبه بها:

اسم المستحضر (التجاري والعملي)	التركيز	يستخدم لملاج	الجرعة	طريقة الاستخدام	تاريخ بدء الاستخدام	تاريخ وقف الاستخدام	رقم التسجيل
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

ج - الآثار العكسية المشتبه بها:

• من فضلك صف الآثار العكسي الذي ظهر: _____

• تاريخ بدء الآثار العكسي: _____ تاريخ إنتهاء الآثار العكسي: _____

• هل توقف الآثار بعد وقف استخدام المستحضر؟ نعم لا لا أعرف

• هل ظهر الآثار بعد إعادة استخدام المستحضر؟ نعم لا لا أعرف

• حالة المريض الآن: تسمى مازال الآثار العكسي مستمر مازال يتنامى تسمى مع وجود مضاعفات

• هل كان الآثار 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 للجنين تسبب في إعاقة دائمة

• تسبب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم أخرى (حدد): _____

د - بيانات عن الأدوية الأخرى المتناوله (ادكر الأدوية الأخرى التي تم تناولها أثناء (تزامناً مع) تناول المستحضر موضع الشكوى)

اسم المستحضر (التجاري والعملي)	التركيز	يستخدم لملاج	الجرعة	طريقة الاستخدام	تاريخ بدء الملاج	تاريخ وقف الملاج	رقم التسجيل
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

هـ - بيانات عن مقدم التقرير

الذي قام باستيفاء التقرير: المريض الطبيب الصيدلي التمريض أخرى (حدد): _____

الإسم: _____ التخصص (الصيد): _____

عنوان العمل (لمقدمي الرعاية الصحية): _____

التليفون/محمول: _____ البريد الإلكتروني: _____

التوقيع: _____ التاريخ: _____

و- 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 و موعد التقرير.
- بيانات الاتصال مطلوبة لاستكمال معلومات الحالة المقدمة إذا دعت الحاجة لذلك.
- تستطيع إرسال تقارير الآثار العكسية لمركز البقطة الصيدلانية المصري بشكل تطوعي وفقاً لمعلومات الاتصال الموضحة أدناه.
- إن الإبلاغ عن الآثار العكسية أمر حيوي وهام لتحقيق الأمان للدواء. كما أن المعلومات الكافية المقدمة من قبل المرضى تمكن المركز من تقدير مدى مأمونية

المركز الرئيسي: إدارة البقطة الدوائية - مركز البقطة الصيدلانية المصرية - هيئة الدواء المصرية
21 ش عبد العزيز آل سعود - المنيل الروضة - القاهرة
تليفون: 25354100 +202
فاكس: 1333 (2) 1470
الخط الساخن: 15301

المركز الإلكتروني: www.edaegypt.gov.eg
بريد إلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg
رابط الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR code



المركز الفرعي بالقاهرة
بريد إلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg

المركز الفرعي بالإسكندرية - مركز سان ستيفانو لسحة الأسرة- 2 ش الكازينو عمارة الأوقاف
-سان ستيفانو- الإسكندرية
بريد إلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg

المركز الفرعي بسوهاج- منبيرة الشترن السحبية - المبني القديم الدور الثاني- بحوار مديرية الأمن- مدينة ناصر - سوهاج
بريد إلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg

نموذج (9) نموذج الإبلاغ عن اثر عكسي بعد جرعة التطعيم

بلاغ عن أثر عكسي بعد جرعة التطعيم

محافظة: _____ شهر عام _____
 إدارة: _____
 وحدة التطعيم: _____
 تاريخ الإبلاغ: / /

اسم الحالة:	الرقم المحلي: ()
الرقم القومي: ()	بواسطة EPI للحالات الخطرة فقط
العنوان:	
النوع:	
تاريخ الميلاد: / /	العمر:
تاريخ ظهور الأعراض: / /	
الاعراض	

الطعم المشتبه	رقم التشغيل	انتهاء الصلاحية	تاريخ اخر جرعة

جهة الإبلاغ: _____ رقم التليفون: _____
 اسم المبلغ: _____ البريد الإلكتروني: _____

نموذج (10) نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي



نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

1. بيانات المريض	
الاسم/الأحرف الأولى:	النوع: <input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى
الوزن:	السن:
2. بيانات المستلزم الطبي	
اسم المستلزم الطبي:	نوع المستلزم الطبي (مثلاً: منظم ضربات قلب):
تاريخ التسليم:	تاريخ انتهاء صلاحية:
الرقم المرجعي/رقم التسجيل:	رقم الكود/المرئيل:
رقم الكتالوج:	رقم الترخيص/الباتش:
رقم المستلزم:	رقم المستلزم:
اسم المُصنِّع:	اسم المورد:
العنوان:	العنوان:
الهاتف:	الهاتف:
الكمية المتأثرة (رقم):	الموقع الحالي:
هل تم التواصل مع المُصنِّع/الرَّوَد؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا (بإجراء الاحتفاظ بالمستلزم لحين تسليمه للرَّوَد عند الطلب - لا يتم بالتفصّل من المستلزم أو محتلفاته أو الخلف الخاص به - لا يتم بإرسال المستلزم لإدارة مأمورية المستلزمات الطبية/هيئة الدواء المصرية ما لم يُطلب ذلك تحديداً)	
3. بيانات الحادث	
وصف الحادث/ طبية مشكلة المستلزم (بما في ذلك أي إجراء من قبل المريض أو مقدم الرعاية أو إخصائي الرعاية الصحية، أو من قبل المُصنِّع أو الرَّوَد):	
الإجراء المُتخذ:	
نوع الحادث: <input type="checkbox"/> وفاة <input type="checkbox"/> خطير <input type="checkbox"/> غير خطير <input type="checkbox"/> لا يوجد	
تاريخ الحادث:	



نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

4. بيانات المُبلِّغ	
اسم المُبلِّغ:	المناصب/الوظيفة:
المؤسسة:	العنوان:
رقم الهاتف/المحمول:	البريد الإلكتروني:
5. تعليقات أخرى:	

مركز الإسكندرية الفرعي:
العنوان: مركز سان ستيفانو لخدمة الأسرى - 2 من الكازيني - عمارة الأوقاف - سان ستيفانو - الإسكندرية
البريد الإلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg

مركز القاهرة الفرعي:
البريد الإلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg

مركز سوهاج الفرعي:
العنوان: مديرية لشئون المسحية - المبنى القديم الدور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مدينة داسر - سوهاج
البريد الإلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg



المركز الرئيسي:
إدارة مأمورية المستلزمات الطبية
إدارة اليقظة الدوائية
هيئة الدواء المصرية
العنوان: 21 ش عند المرزب آل سمود، القاهرة - مصر
الهاتف: 25354100 داخلية: 1476
الموقع الإلكتروني: www.edaegypt.gov.eg
البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg
رابط الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR code