

ملحوظة: هذا التقرير يخص عدم جودة المستحضر فقط ولا علاقة له بالآثار العكسية



وزارة الصحة والسكان
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
مركز اليقظة الصيدلية المصري

تاريخ الإستلام:

نموذج الإبلاغ عن عدم جودة المستحضر

إسم المستلم:

1. المستحضر المشتبه به	
نوع المستحضر	<input type="checkbox"/> أدوية بشرية
نوع العبوة:	<input type="checkbox"/> مبيدات حشرية ومطهرات
نوع العبوة:	<input type="checkbox"/> مستحضرات حيوية
نوع العبوة:	<input type="checkbox"/> مكملات غذائية
نوع العبوة:	<input type="checkbox"/> مستحضرات تجميل
نوع العبوة:	<input type="checkbox"/> أدوية بيطرية
نوع العبوة:	<input type="checkbox"/> مستحضرات طبية
نوع العبوة:	<input type="checkbox"/> مستحضرات أخرى:
إسم المستحضر:	
حجم العبوة:	التركيز:
نوع العبوة:	الشكل الصيدلي:
رقم التسجيل (إذا كان متاحاً):	رقم التشغيل:
إسم الشركة المصنعة:	الموزع/ البائع:
تاريخ التصنيع:	تاريخ إنتهاء الصلاحية:
هل تم إبلاغ الشركة المصنعة؟ لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>	التاريخ:/...../.....

2. نوع المشكلة	
العبوة	<input type="checkbox"/> تغيرات فيزيائية أو كيميائية أو ميكروبية
غش تجارى	<input type="checkbox"/> الشك في تلوث المنتج
خطأ في النشرة سواء كان هذا في (الطباعة أو عن طريق الإهمال)	<input type="checkbox"/> الإلتباس بين مستحضرين سواء كان في (الإسم -النشرة -التصميم- شكل العبوة)
أخرى:	<input type="checkbox"/>
هل المنتج متاح للتقييم؟ لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>	
صف المشكلة:	
شروط التخزين:	
هل المستحضر يتطلب التبريد؟	
هل حفظ المستحضر وفقاً للتعليمات؟	
<input type="checkbox"/> في حالة عدم كفاءة (فشل) المستحضر في علاج المريض (رجاء امدادنا ببيانات المريض)	
الإسم /الأحرف الأولى (إختياري):	تاريخ الميلاد:
إسم المؤسسة الصحية:	رقم السجل الطبي:
الوزن:	الطول:
النوع: <input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى	السن:

3. بيانات عن مقدم التقرير	
الإسم:	
التخصص (الطبيب):	إسم المؤسسة الصحية:
العنوان:	البريد الإلكتروني:
التليفون/محمول:	الفاكس:
التاريخ:	التوقيع:

إرشادات الإبلاغ عن عدم جودة المستحضر:

❖ أمثلة المشاكل المتعلقة بجودة المستحضر:

- الشك في تلوث المنتج
- عدم ثبات المستحضر
- خلل في التركيبة
- عدم جودة التعبئة أو النشرة
- عدم كفاءة المستحضر في العلاج

❖ يتم إستيفاء هذه البيانات عن طريق :

- الطبيب
- الصيدلي
- المستخدم
- طبيب الأسنان
- التمريض
- مقدمي الرعاية الصحية

❖ كيفية الإبلاغ:

- إملأ التقرير الخاص بجودة المستحضر
- في حالة وجود معلومات إضافية رجا إرسالها بالتقرير
- إستخدم نموذج منفصل لكل منتج

❖ كيفية إرسال التقرير:

- مركز اليقظة الصيدلانية المصري- سلطة الدواء المصري
- العنوان: 21 عبد العزيز آل سعود – المنيل – القاهرة
- التليفون: 0225354133 - 0225354130 داخلي : 1303-1311
- فاكس: 0223684194- داخلي (تليفون): 1303- داخلي (فاكس): 1300
- الموقع الإلكتروني - www.epvc.gov.eg
- بريد الكتروني:
- *إدارة اليقظة للأدوية البشرية والمستحضرات الحيوية و المكملات الغذائية: pv.center@eda.mohp.gov.eg
- *إدارة مأمونية المستلزمات الطبية: mdsd@eda.mohp.gov.eg
- * إدارة اليقظة للمبيدات الحشرية والمطهرات: Biocides.epvc@eda.mohp.gov.eg
- مركز الإسكندرية الفرعى: مركز سان استيفانو لصحة الأسرة – 2ش الكازينو – عمارة الأوقاف – سان ستيفانو – الإسكندرية
- هاتف-فاكس: 03-5845004 +2 البريد الإلكتروني: alex.epvc@eda.mohealth.gov.eg
- مركز القاهرة الفرعى: مستشفى الأزهر التخصصى الجديد – الحى السادس – مدينة نصر – القاهرة هاتف: 01014300013 +2
- البريد الإلكتروني: cairo.epvc@eda.mohealth.gov.eg
- مركز سوهاج الفرعى: مديرية الشئون الصحية - المبنى القديم الدور الثاني- بجوار مديرية الأمن -مدينة ناصر – سوهاج
- هاتف: 01126540893 +2 01063081606 +2 البريد الإلكتروني: sohag.epvc@eda.mohealth.gov.eg

ضمان السرية

يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرية تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض ومعد التقرير.