



هيئة الدواء المصرية



تقرير الإنجازات

للسنة 2023



أولاً: الملخص التنفيذي



- شهدت هيئة الدواء المصرية خلال عام 2023 تطوراً ملحوظاً في منظومتها، حيث واصلت العمل على تعزيز منظومة صناعة الدواء والصيدلة في مصر بما يتماشى مع أعلى المعايير الدولية، وذلك بهدف تحسين جودة الأدوية المقدمة للمواطنين وضمان سلامتهم.
- قامت الهيئة بتحديث وتطوير منظومة الرقابة والتفتيش على مصانع الأدوية وشركات التوزيع، مما ساهم في تقليل عمليات التلاعب وضمان التزام جميع الجهات باللوائح والمعايير الصحية العالمية.
- كما شهدت هذه السنة إصدار العديد من التراخيص الجديدة للأدوية واللقاحات، مما ساعد على تنويع وتطوير المنتجات الدوائية المتوفرة في السوق المحلي، إضافة إلى تسهيل إجراءات تسجيل وتصنيع الأدوية، مع تعزيز التعاون مع المؤسسات الدولية والجهات الرقابية العالمية، لضمان توافق المنتجات مع المعايير الدولية، ودعم تصدير الأدوية المصرية إلى الأسواق الخارجية.
- حرصت الهيئة على رفع مستوى الوعي الصحي من خلال الحملات التوعوية، وتعزيز ثقافة الاستخدام الأمثل للأدوية، والتأكيد على أهمية التداوي الآمن، مما يعزز من ثقة المواطنين في منظومة الدواء المحلية.
- تُعد هذه الإنجازات مؤشراً واضحاً على التزام هيئة الدواء المصرية برؤية استراتيجية تهدف إلى تحقيق أمن دوائي قومي، وتطوير صناعة دوائية وطنية قادرة على المنافسة إقليمياً وعالمياً، بما يضمن توفير دواء آمن وفعال للمواطنين، ويعزز من مكانة مصر كمركز إقليمي لصناعة الأدوية.



ثانياً: المقدمة

- تُعد هيئة الدواء المصرية الجهة التنظيمية الوطنية المسؤولة عن تنظيم ورقابة والإشراف على المستحضرات والمستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل، وغيرها من المنتجات الصحية في جمهورية مصر العربية.
- تضطلع الهيئة بمسؤولية ضمان جودة ومأمونية وفعالية وتوافر المنتجات الخاضعة لرقابتها، وذلك وفقاً للتشريعات الوطنية، والمعايير الدولية، وأفضل الممارسات التنظيمية، ومن خلال دورها التنظيمي والرقابي والتنموي، تسهم الهيئة في حماية الصحة العامة، ودعم صناعة الدواء، وتشجيع الابتكار، وتعزيز مكانة مصر كمركز إقليمي رائد في مجال التنظيم والرقابة الدوائية، ويظهر ذلك من خلال رؤية الهيئة، ورسالتها، والقيم المؤسسية التي تعمل في إطارها، وذلك على النحو التالي:



القيم المؤسسية



الرسالة



الرؤية



- أن تكون إحدى هيئات الدواء الرائدة عالمياً



- ضمان فاعلية وجودة وأمان المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد ذات الصلة، من خلال تشريعات وسياسات تستند إلى معايير عالمية، وتتسم بالشفافية والتشاركية، وزيادة وعي المواطن وإتاحة الابتكارات.



✓ الريادة

التركيز على النتائج وتحسين الأداء، وتطوير أجيال من القيادة، وخلق القيمة المضافة، والسبق في مجال العمل

✓ الابتكار

جعل الابتكار جزءاً لا يتجزأ من العمل المؤسسي، من خلال تبني الأفكار والحلول المبتكرة والمتطورة، وخلق بيئة عمل مناسبة ومحفزة للتفكير الإبداعي، وبناء كوادر ذوي مهارات عالية في الابتكار.

✓ العدالة

تحقيق الإنصاف بين كافة الأفراد في حقوقهم وواجباتهم، والمساواة القانونية، وعدم التمييز، واحترام الفرد في أقواله وأفعاله.

✓ الدقة والموضوعية

تحقيق معايير البحث والتحقيق والتقصي من أجل الوصول إلى معلومات وبيانات دقيقة وموضوعية.

✓ النزاهة والشفافية، وتتفيذ معايير الحوكمة

تحقيق الإدارة الرشيدة من خلال العمل بنزاهة وشفافية، بما يضمن العدالة، ويعزز الثقة والمصداقية، ويدعم التمكين، ويحقق معايير الحوكمة العالمية.

✓ الاستقلال والحيادية

تجنب أي نشاط قد يخلق تعارضاً مع مهام الهيئة الرقابية والتنظيمية والتنفيذية وأهدافها الإنسانية المختلفة، كما أنها تعمل باستقلالية، وتنتهج مبدأ الحيادية في أعمالها، بما لا يمس المصلحة العامة للدولة.

✓ التواصل

التواصل الإيجابي والمثمر داخلياً وخارجياً للوصول إلى تحقيق أهداف الهيئة والمصلحة العامة للدولة.

✓ الاستدامة

توفير التنمية سعياً نحو توفير الاحتياجات الحالية والمستقبلية، والمحافظة على موارد الهيئة.

✓ المساءلة والالتزام

الالتزام بأخلاقيات العمل وحسن السلوك، وضبط النفس وحسن استغلال أوقات العمل، والالتزام بجميع سياسات وإجراءات وأنظمة العمل، والمساءلة في حالة عدم الالتزام.

✓ المسؤولية المجتمعية

المساهمة في التنمية المستدامة من خلال العمل مع العاملين وعائلاتهم والمجتمع والبيئة، لتحسين مستوى المعيشة بما يتماشى مع صالح العمل، ومصالح المجتمع، والتنمية المستدامة.

الهيكل التنظيمي للهيئة

❖ تعمل الهيئة من خلال هيكل تنظيمي متكامل يضم عدداً من القطاعات والإدارات المركزية المتخصصة، والإدارات العامة والوحدات المختلفة.





ثالثاً : الإنجازات الرقابية والتنظيمية

- تواصل الهيئة أداء دورها المحوري في تنظيم ورقابة سوق الدواء المصري والمستحضرات والمستلزمات الطبية، من خلال منظومة رقابية متكاملة تستند إلى أحدث المعايير والممارسات الدولية، بما يضمن جودة وأمنية وفعالية المستحضرات والمستلزمات المتداولة في السوق المصري.
- خلال عام 2023، حققت الهيئة العديد من الإنجازات في مختلف المجالات الرقابية والتنظيمية، مدعومة بجهود قطاعاتها وإداراتها المركزية المتخصصة، والتي شملت أنشطة التراخيص والتفتيش والرقابة الدوائية والخدمات المعملية والدراسات الإكلينيكية وغيرها من الأنشطة التنظيمية.
- أسهمت هذه الجهود في تعزيز كفاءة المنظومة الرقابية، ودعم توافر المنتجات الطبية الآمنة والفعالة، وترسيخ مكانة الهيئة كجهة تنظيمية رائدة على المستويين الإقليمي والدولي، وفيما يلي أبرز إنجازات الهيئة في مجال الأداء الرقابي خلال عام 2023.



ثالثاً : الإنجازات الرقابية والتنظيمية

أولاً: إتاحة الدواء وتوطين الصناعة

- انطلاقاً من دور هيئة الدواء المصرية في دعم الأمن الدوائي وتحقيق أهداف التنمية المستدامة، تواصل الهيئة جهودها لضمان إتاحة المستحضرات والمستلزمات الطبية للمواطنين بجودة عالية وبصورة مستدامة، مع تعزيز قدرة السوق المحلي على تلبية الاحتياجات الصحية المتزايدة، كما تعمل الهيئة على دعم جهود الدولة في توطين الصناعات الدوائية والطبية، من خلال تطوير الأطر التنظيمية وتيسير الإجراءات وتحفيز الاستثمار في التصنيع المحلي.
- خلال عام 2023، حققت الهيئة العديد من الإنجازات والمبادرات التي أسهمت في تعزيز توافر المستحضرات الدوائية، ودعم استقرار السوق، وزيادة الاعتماد على التصنيع المحلي، بما يعزز الأمن الدوائي ويُرسخ مكانة مصر كمركز إقليمي للصناعة الدوائية.

7,405

إخطار تسجيل جديد
للمستحضرات

950

إخطار إعادة تسجيل

138

مادة خام مدرجة لدعم التوطين

6,999

شهادة تصدير وتسجيل بالخارج

□ كما تولي الهيئة اهتمامًا بالغًا بالمستحضرات الحيوية والمبتكرة، ويمكن عرض ذلك من خلال إنجازات الدعم الفني، حيث تم إصدار خطابات المشورة العلمية بخصوص مستحضرات الشركات، بحوالي **14** مشورة، وتم الرد عليها، كما يظهر عدد إخطارات التسجيل وعدد التشغيلات التي تم الإفراج عنها.

□ وحفاظًا على استقرار سوق الدواء المصري، نستعرض أعمال التفتيش التي تمت على مواقع إجراء الدراسات الإكلينيكية، والشركات، والمخازن، ومصانع الأدوية، ومراكز تجميع البلازما، بحوالي **41** زيارة تفتيشية، واستكمالًا لدعم استقرار السوق الدوائي المصري، يمكن استعراض محققات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي من خلال ما يلي:

- إصدار **20848** موافقة استيرادية
- اعتماد **31820** خطاب افراج طبي جمركي
- اعتماد **71090** شهادة جمركية
- اصدار **96** قائمة بموجب **23743** خامة.

□ وتظهر جهود الهيئة في دعم الاستثمار وتوطين الصناعة المحلية وذلك من خلال: دعم **292** مستحضر، دعم عدد **20** مشروع قومي، بإجمالي عدد **55** شركة، حيث تم دعم تسجيل وإنتاج عدد **103** مستحضر، كما تم دعم تداول **48** مستحضر.

□ تولي الهيئة اهتمامًا بالغًا بدعم الصادرات المصرية من المستحضرات والمستلزمات الطبية، وذلك من خلال تيسير إجراءات التصدير والعمل على تذليل كل التحديات التي تقف امام انسيابها وتدفقها للأسواق الخارجية، ويظهر ذلك من خلال البيانات التالية، حيث تم إصدار:

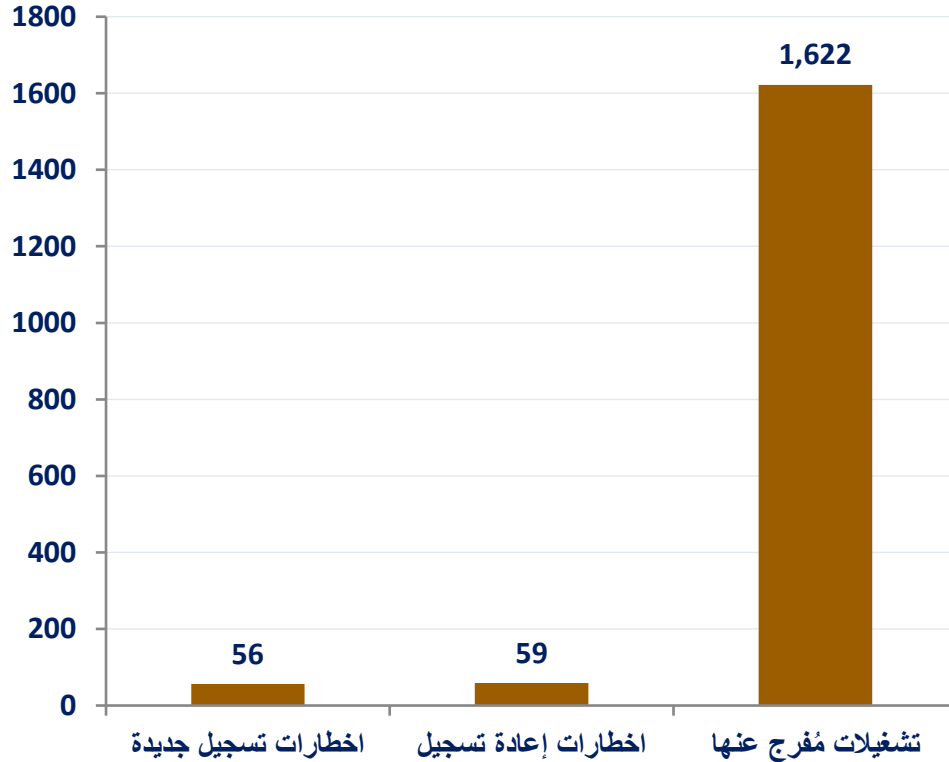
\$ 374,000,000 ~

✓ عدد **10057** موافقة تصديرية

✓ **115** موافقة تصنيع بغرض التصدير

✓ تم تحقيق حوالي **374** مليون دولار امريكي من خلال التصنيع بغرض التصدير.

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة



ويظهر ذلك أيضا من محققات مبادرة دعم التصدير، حيث نستعرض عدد من الاحصائيات على النحو التالي:

حوالي **21,6** مليون دولار أمريكي
لحوالي عدد **58** دولة، لعدد **24** شركة، بإجمالي عدد **527** موافقة تصديرية

وامتدت جهود الهيئة لتشمل دعم تسجيل وتوطين المستلزمات والأجهزة الطبية، بما يعزز قدرات التصنيع المحلي ويسهم في تحقيق الأمن الصحي ويظهر ذلك على النحو التالي حيث تم إصدار

875

سنوياً مستلزمات وكواشف

23,061

موافقات استيرادية لمستلزمات وأجهزة
طبية وكواشف تشخيصية

733

متغيرات لمستلزمات مسجلة

628

اخطارات تسجيل مستلزمات طبية
محلية ومستوردة

وتظهر أهم محققات التوطين

✓ الأجهزة الطبية

✓ المستلزمات الطبية المسجلة

- | | | |
|---|---|--|
| ☐ جهاز العلاج الضوئي-Phototherapy device
☐ جهاز أشعة سينية- X-ray machine
☐ حضانة أطفال- Infant incubator
☐ جهاز رسم قلب محمول- Portable Electrocardiogram | ☐ مثبتات خارجية- External Fixator
☐ مفصل فخذ صناعي- Total hip replacement
☐ دباسة جراحية- Endoscopic Linear Cutter
☐ ترقيع العظام- Bone Graft
☐ ممر هوائي- Air Way | ☐ محول ضغط- Pressure Transducer
☐ حاقن لزرع عدسة العين وخرطوشة- IOL injector and cartridge
☐ غسول للعين- Eye wash
☐ مجموعة العمود الفقري العامة- General Spine System
☐ مفصل الركبة- Sterile Total Knee Replacement System
☐ مجموعة الغسل لتنظير المثانة- Cystoscopy irrigation set |
|---|---|--|



ثانياً: الرقابة الدوائية ودعم الصناعة والتفتيش على المؤسسات الصيدلانية:

تواصل الهيئة جهودها في إحكام الرقابة على السوق الدوائي المصري من خلال منظومة متكاملة للترصد والمتابعة والتفتيش، بما يضمن تداول منتجات آمنة وفعالة وعالية الجودة، والتعامل الفوري مع أي ممارسات أو منتجات قد تؤثر على الصحة العامة ونستعرض جهود الهيئة، ويظهر ذلك من خلال جهود التفتيش على النحو التالي:

❖ مجال الرقابة على الأسواق والمصانع:

67,106 417,034

بإجمالي زيارات على المؤسسات مخالفة تم ضبطها

انطلاقاً من توجيهات القيادة السياسية الرامية لتوفير الاحتياجات الدوائية وتعزيز مفاهيم الحفاظ على فاعلية وجودة ومأمونية الدواء وانطلاقاً من الاختصاصات الرقابية للهيئة، قامت الهيئة بأهم الإجراءات والضبطيات التالية لإحكام الرقابة على سوق الدواء المصري وذلك منذ إنشاء الهيئة وحتى تاريخه

- حملات تفتيشية بالتنسيق مع الجهات الرقابية المختلفة من أجل ضبط وإحكام الرقابة على المستحضرات الدوائية المتداولة ومداومة أماكن تداول الأدوية والمستلزمات الطبية غير المرخصة؛ بإجمالي زيارات على المؤسسات بأكثر من **417,034** زيارة مرور وتفتيش حيث تم ضبط مخالفات تقارب **67,106** مخالفة
- تنوعت المخالفات بين عدم تواجد مدير صيدلي أو ما ينوب عنه، وضبط أدوية مخالفة غير مسجلة بالهيئة، تم ضبط أكثر من **1,501** مكان غير مرخص، كما تم تحرير محاضر بالمخالفات في أقسام الشرطة للعرض على النيابة المختصة لاتخاذ اللازم بشأن المخالفات المضبوطة وتحريز الأدوية المخالفة حيث قدرت المضبوطات بحوالي **14,447,550** عبوة بإجمالي قيمة مالية تزيد عن **360,624,000** جنية مصري
- تم استحداث وحدة جديدة مختصة بالجرائم الإلكترونية المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية والأدوية ورصدها، بالإضافة إلى رصد المواد الدعائية غير المصرح بها حيث تم ضبط عدد **373** ضبطية وغلق عدد من الصفحات الإلكترونية بالتنسيق مع الجهات والهيئات الرقابية المختصة

67,106

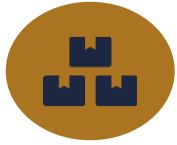
مخالفة تم ضبطها

1,501

مكان غير مرخص تم ضبطه

373

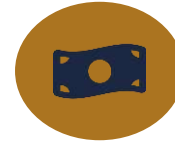
ضبطية جرائم إلكترونية دوائية



14,447,550

عبوة دواء

مخالفة تم تحريرها وضبطها



360,624,000

جنيه مصري

إجمالي القيمة المالية للمضبوطات

□ تم التأكد من ضمان توافر الادوية الخاصة بالبروتوكولات العلاجية بجميع المؤسسات الصيدلانية التي تم المرور عليها، وتم تطبيق آلية ذكية لمتابعة وضمان توافر المستحضرات الاستراتيجية .

□ منذ تطبيق الآلية الذكية في يوليو 2021، تم عمل أكثر من 10,001 عملية إلكترونية للمتابعة، وأكثر من 15,812 متابعة للمستحضرات وذلك لحوالي 9,340 مستحضر دوائي، وحوالي 3639 مستحضر بيولوجي، وأكثر من 400 مستحضر من مستحضرات بروتوكول علاج فيروس كورونا، علاوة على متابعة توافر رصيد استراتيجي لما يقرب من 2449 مستحضر، مع متابعة عدالة التوزيع لأكثر من 3073 مستحضر، وذلك منذ التصنيع الدوائي وحتى تداوله بشركات التوزيع ومخازن الادوية والمؤسسات الصيدلانية.

يوليو 2021

2023

10,001

عملية إلكترونية للمتابعة

15,812

متابعة للمستحضرات

9,340

مستحضر دوائي

3,639

مستحضر بيولوجي

2,449

مستحضر (رصيد استراتيجي)

3,073

مستحضر (عدالة توزيع)



□ وبالتوازي مع جهود التفتيش، تضطلع الرقابة الدوائية بدور محوري في متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية المتداولة والتحقق من مطابقتها للمواصفات والمعايير المعتمدة، بما يعزز حماية الصحة العامة ويضمن توفير دواء آمن وفعال للمواطن المصري

□ كما تجدر الإشارة، أنه نظرا للأهمية البالغة للمعامل الرقابية لهيئة الدواء المصرية، فقد أولت الهيئة اهتماما بالغا لتجهيزها وتطويرها بأحدث الأجهزة العلمية التي تتلائم مع مستجدات العمل الرقابي، وتدعم البحث والتطوير الدوائي وفقا للمستجدات العالمية وعليه، وبإلقاء نظرة أكثر تفصيلاً على التطوير الذي تم لمعامل هيئة الدواء المصرية، والتي تضمن حوكمة آليات التحليل والرقابة على جودة المستحضرات الدوائية، فقد تم تطوير التالي:

✓ عدد 17 وحدة معملية

✓ عدد 23 وحدة إدارية

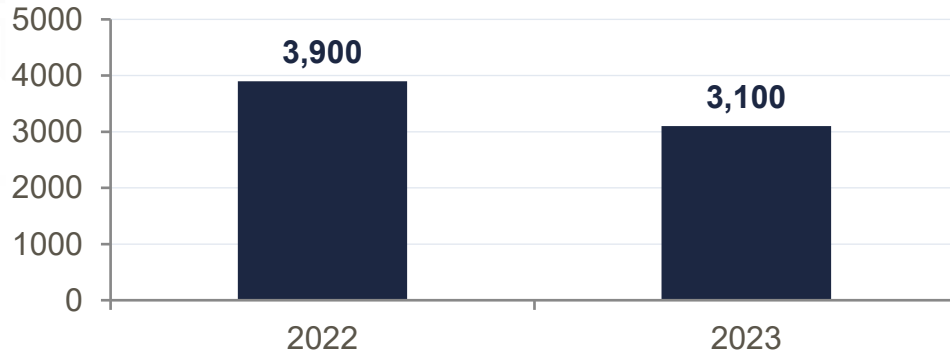
□ أما بالنسبة للأجهزة المعملية، فقد تم التعاقد وتوريد عدد من الأجهزة المعملية ليصبح إجمالي عدد الأجهزة كالتالي:



✓ عدد 607 جهاز صدر لها أوامر توريد

✓ عدد 598 جهاز تم بالفعل توريدها

✓ عدد 9 جهاز تحت التوريد



متوسط العينات الشهرية الواردة للمعامل الرقابية

□ وكان لذلك أثر بالغ على رفع مؤشرات الأداء وتحسين معدلات الإنجاز حيث:

✓ ارتفعت القدرة الاستيعابية للمعامل في عام 2022 لتصل إلى 3900 عينة شهرياً، مع أعلى معدل لتحليل العينات.

✓ انخفضت العينات الواردة إلى المعامل الرقابية خلال عام 2023 إلى 3100 عينة شهرياً، مقارنة بـ 35547 في عام 2022.

✓ تجاوزت معدلات الإنجاز نسبة 95% بنهاية عام 2023.

✓ وصلت نسبة متأخرات التحليل إلى أقل من 5% من إجمالي العينات

□ المعامل المرجعية:

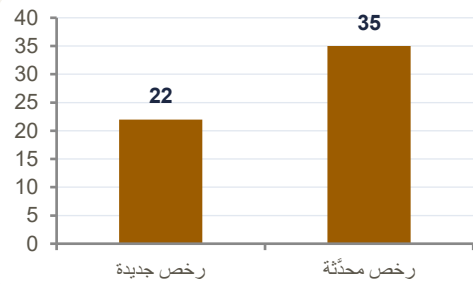
- تم إنشاء المعامل المرجعية بهدف توفير الإمكانيات العلمية والتقنية اللازمة لإجراء الدراسات والتقييمات المتخصصة بما يسهم في ضمان جودة وسلامة وفعالية المستحضرات الدوائية. وقد شهدت المعامل المرجعية تطوراً ملحوظاً في البنية التحتية والأنظمة المعلوماتية، حيث تم تزويدها بأحدث الأجهزة المعملية لإجراء الاختبارات والتحاليل الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية وفقاً للمعايير والمتطلبات المعتمدة.
- تضم المعامل المرجعية عدداً من المعامل التخصصية التي تُجرى بها العديد من الدراسات والتقييمات الفنية، من بينها دراسات السمية، وتقييم المثائل الحيوية، والخامات الدوائية، والمستحضرات العشبية والمكملات الغذائية، والكواشف والمستلزمات الطبية، ودراسات المستحضرات البشرية، ودراسات الذوبان المقارن، ومستحضرات التجميل، والتحليل الميكروبيولوجي، والبروتينات والأحماض الأمينية، وعامل الحماية من الشمس، والمعادن الثقيلة، والمذيبات المتبقية.
- ويظهر ذلك من خلال أبرز الدراسات حيث يبلغ عددها (3100) دراسة بعدد (9) وحدات بالمعامل المرجعية بإجمالي مبلغ (12,607,955) جنيهاً، ويبلغ نسبة إنجاز الانتهاء من تحليل تلك الدراسات قرابة 97%.
- كما برز دور المعامل المرجعية في مجال دراسات التوافق الحيوي للمستلزمات الطبية وتحليل المستحضرات العشبية والمكملات الغذائية، بما يسهم في دعم وتوطين الصناعة الوطنية، وفي هذا الإطار، تم الانتهاء من تحليل عدد (5) دراسات بوحدة المستلزمات الطبية، كما تم الانتهاء من تحليل عدد (288) دراسة بوحدة المثائل الحيوية خلال عام 2023.
- تُعد النتائج المتحققة من هذه الأنشطة مؤشراً على كفاءة تنفيذ المهام الفنية والتنظيمية والرقابية المنوطة بالمعامل المرجعية، بما يساهم في دعم توافر المستحضرات الدوائية المطابقة للمتطلبات التنظيمية، والإسهام في جهود توطيد التصنيع الدوائي، وتعزيز فعالية منظومة الرقابة الدوائية والتفتيش على المؤسسات الصيدلانية



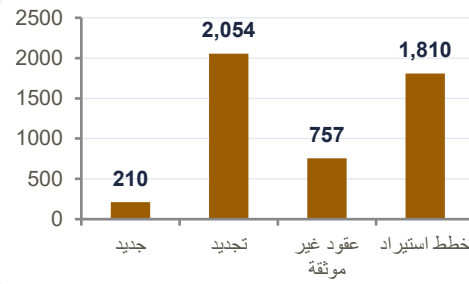
ثالثاً: التمكين التنظيمي وإصدار التراخيص

- تمثل منظومة التراخيص إحدى الركائز الأساسية للمنظومة التنظيمية التي تشرف عليها هيئة الدواء المصرية، حيث تسهم في ضمان التزام المنشآت الدوائية والمستلزمات الطبية بالمتطلبات الفنية والاشتراطات التنظيمية المعتمدة، بما يدعم جودة المنتجات وسلامتها ويعزز كفاءة القطاع الدوائي.
- وخلال عام 2023، واصلت الهيئة جهودها لتطوير وتيسير إجراءات الترخيص، ورفع كفاءة الخدمات المقدمة للمتعاملين، مع الحفاظ على أعلى معايير الرقابة والامتثال، بما يدعم الاستثمار ويعزز استدامة وتنافسية الصناعة الدوائية والطبية في مصر، ويمكن أن نستعرض ذلك من خلال الأرقام التالية:

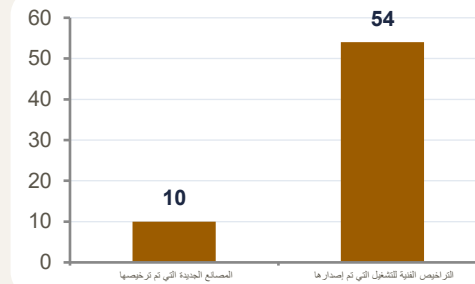
مستودعات الوسيط



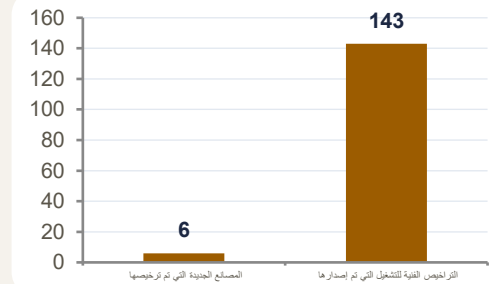
سجل المستوردين



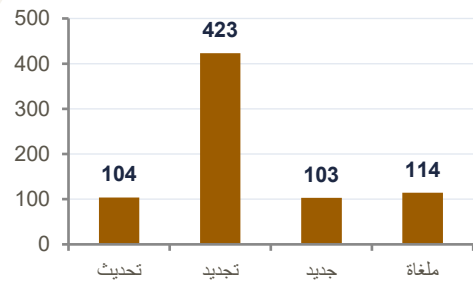
□ تراخيص مصانع مستحضرات التجميل والمطهرات



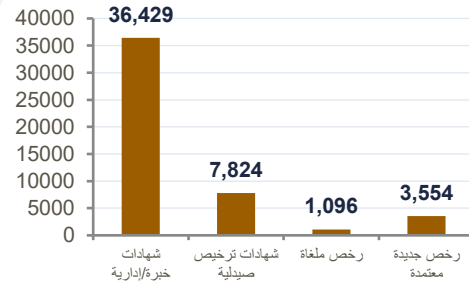
□ تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية البشرية والحيوية والعشبية والبيطرية



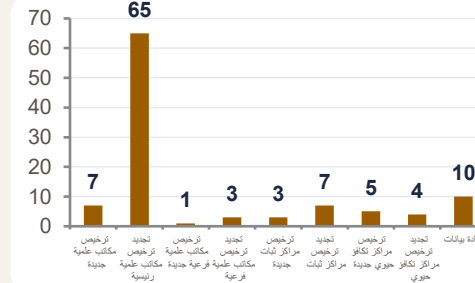
تراخيص التصنيع لدى الغير



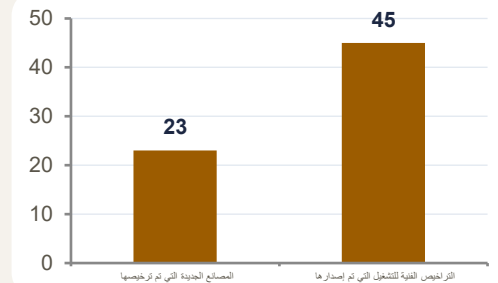
الشهادات ومتابعة التراخيص



□ تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكاثر الحيوي



□ تراخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية



رابعاً: سبل التواصل مع المواطنين

حرصت هيئة الدواء المصرية على تعزيز دورها الرقابي والتوعوي من خلال تعزيز آليات التواصل الفعال والمباشر بين ممثلي الهيئة والمواطن المصري، وفتح قنوات اتصال مباشرة عبر القنوات الرسمية المخصصة لاستقبال الاستفسارات والشكاوى وهي على النحو التالي:



الخط الساخن 15301



منظومة الشكاوى الحكومية



البريد الإلكتروني



الخدمات الإلكترونية



منصة واتساب

69,402

استفسار وشكوى تم استقبالها والتعامل معها

100%

بواقع انجاز



أبرز تصنيفات الاستفسارات والشكاوى

توافر الأدوية

تسجيل المستحضرات والمستلزمات

الإبلاغ عن مواد دعائية غير ملائمة

دعم ومتابعة التصدير

توافر المستلزمات الطبية



رابعاً : تنمية القدرات المؤسسية والمبادرات والتدريب

□ إيماناً بأهمية الاستثمار في العنصر البشري وتعزيز كفاءة الأداء المؤسسي، تواصل الهيئة تنفيذ برامج ومبادرات متكاملة تستهدف بناء القدرات المؤسسية وتنمية الكفاءات البشرية، بما يسهم في تطوير بيئة العمل، ورفع مستوى المهارات الفنية والإدارية، وترسيخ ثقافة التميز والابتكار.

□ وقد انعكست هذه الجهود في تنفيذ العديد من البرامج التدريبية والمبادرات التطويرية التي تدعم تحقيق الأهداف الاستراتيجية للهيئة وتعزز استدامة التطوير المؤسسي، ويقوم بهذا الدور مركز التطوير المهني المستمر على النحو التالي:

أولاً: البرامج المقدمة للعاملين بالهيئة:

122
برنامج تدريبي منفذ خلال
2023

3,792
متدرب من العاملين بالهيئة

أهم الجهات المنفذة للبرامج التدريبية

الجهات الدولية



□ تم تنفيذ برامج تدريبية للعاملين بالهيئة بالتنسيق مع منظمة الصحة العالمية لمختلف الإدارات المركزية بحضور عدد 65 متدرب.



تم تنفيذ عدد 3 برامج تدريبية بالتنسيق مع المجلس التنسيقي الدولي (ICH) وفقاً لما يلي:

- ICH Q5E Guideline Workshop Guidelines.
- ICH Q1, Q5C Guidelines.
- ICH Q8,9,10 and 12 Guidelines.

الجهات المحلية



تم تنفيذ عدد من البرامج التدريبية بالتنسيق مع الجامعة الأمريكية بالقاهرة بتمويل من شركات الخاصة وفقاً لما يلي:

- عدد 4 برامج تدريبية (Soft skills)
- برنامج تحليل البيانات بإجمالي عدد 40 متدرب.
- -برنامج (Advanced GMP) عدد 40 متدرب.



تم تنفيذ عدد 2 برنامج تدريبي بالتنسيق مع المجلس الوطني للاعتماد (EGAC) بإجمالي عدد 58 متدرب من مختلف الإدارات المركزية المعنية وهما كالتالي:

- ISO 17020
- ISO 17034

ثانياً : البرامج المقدمة للعاملين بالقطاع الدوائي

114

برنامج تدريبي منفذ خلال 2023

أبرز البرامج التدريبية المقدمة للدول الأجنبية

□ الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات اليمنية (عدن)
تم تنفيذ عدد 5 برامج تدريبية متقدمة مصحوبة
بالتدريب العملي لعدد من كوادر العاملين بالهيئة العليا
للأدوية والمستلزمات اليمنية (عدن)



4,857

متدرب من ممثلي شركات الأدوية
وممثلي الهيئات الرقابية

التعاون مع جهات خارجية لإعداد وتنفيذ عدد من البرامج التدريبية

□ التعاون مع الجامعة الأمريكية بالقاهرة في
تقديم دبلومة التجميل لعدد من طلبة الدراسات
العليا بالجامعة الأمريكية بالقاهرة (AUC)



وانطلاقاً من حرص الهيئة على تنمية الكوادر البشرية وبناء القدرات من خلال البرامج التدريبية المتخصصة، امتد هذا الاهتمام ليشمل تعزيز دور الصيدلي في خدمة المجتمع عبر إطلاق ودعم العديد من مبادرات الرعاية الصيدلانية التي تسهم في رفع الوعي الصحي وتحسين جودة الخدمات المقدمة للمواطنين، وذلك من خلال مجهودات التوعية والتثقيف الدوائي وتعزيز الدور المجتمعي للهيئة وذلك على النحو التالي:

مبادرات الرعاية الصيدلانية



المحاضرات التوعوية



□ وانطلاقاً من حرص الهيئة على تنمية الكوادر البشرية وبناء القدرات من خلال البرامج التدريبية المتخصصة، امتد هذا الاهتمام ليشمل تعزيز دور الصيدلي في خدمة المجتمع عبر إطلاق ودعم العديد من مبادرات الرعاية الصيدلية التي تسهم في رفع الوعي الصحي وتحسين جودة الخدمات المقدمة للمواطنين، وذلك من خلال جهودات التوعية والتثقيف الدوائي وتعزيز الدور المجتمعي للهيئة وذلك على النحو التالي:

❖ أولاً : أهم جهودات التوعية والتثقيف الدوائي و تعزيز الدور المجتمعي للهيئة

1. أهم جهودات التوعية والتثقيف الدوائي

✓ المشاركة في الأسبوع العالمي الثامن للسلامة الدوائية 'MedSafety Week 2023' والذي أقيم في الفترة من 6 الى 12 نوفمبر 2023

✓ أنشطة الأسبوع العالمي لمضادات الميكروبات خلال الفترة من 18 – 24 نوفمبر 2023

2. حملة الرعاية الصيدلية – الاستخدام الرشيد للمضادات الحيوية

✓ تهدف إلى التوعية المجتمعية للاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات ومتابعة استخدامها، وتم إطلاق الحملة في أكتوبر 2023، تحت شعار "(خليك واعي بلاش مضاد حيوي من غير داعي)"

✓ محاور الحملة

المحور الأول:
حملات التوعية الإلكترونية

• التوسع في حملات التوعية الإلكترونية من خلال الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية موجهة لصيدالة المجتمع لنشر وتعميم وتبني ثقافة الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات باستخدام رسائل توعية علمية ومبسطة، ويتم بالمشاركة بين الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلية المسئول عن تحضير المادة العلمية لحملات التوعية وبين المركز الإعلامي المسئول عن النشر والبث

المحور الثالث:
الزيارات الميدانية المجتمعية

• تنفيذ الزيارات الميدانية المجتمعية بهدف توعية جميع أفراد المجتمع، ويستهدف الأماكن العامة مثال: مراكز الثقافة (قصور الثقافة) أو المكتبات العامة. بالإضافة إلى استهداف طلبة الكليات غير الطبية من خلال مراكز خدمة المجتمع بالجامعات المصرية.

المحور الثاني:
برنامج الممارسات الدوائية لصيدالة المجتمع "صيدلي واعي"

• إطلاق برنامج الممارسات الدوائية لصيدالة المجتمع لنشر الوعي وتحديثات الممارسات الدوائية للصيدالة العاملين في صيدليات المجتمع عن مبادئ استخدام مضادات الميكروبات الرشيد.

المحور الرابع:
رسائل توعية لصيدالة المجتمع

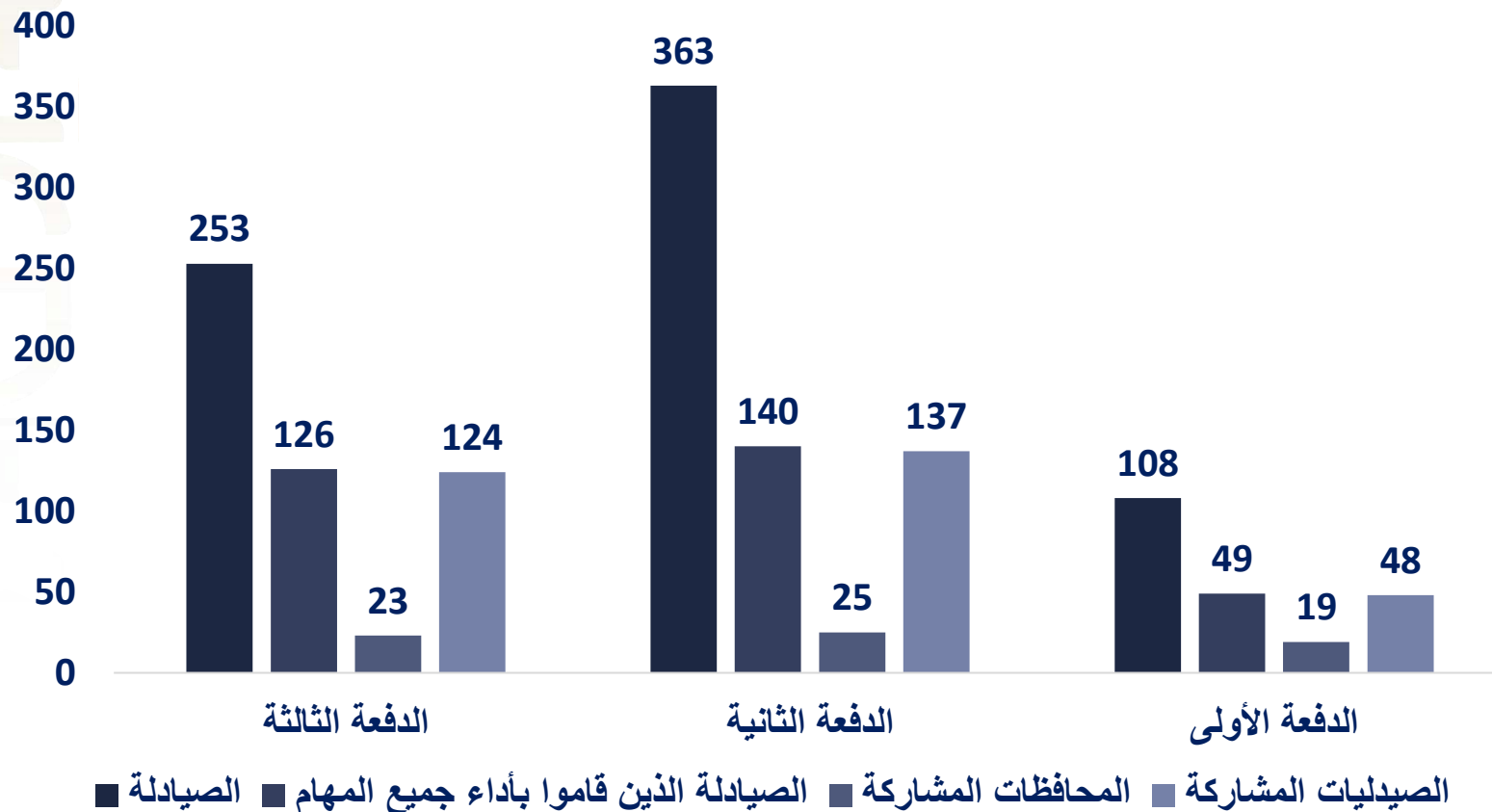
• نشر رسائل توعية لصيدالة المجتمع ويتم بالمشاركة بين الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلية المسئولة عن تحضير المادة العلمية لرسائل التوعية وبين الإدارة المركزية للمعاملات المسئولة عن التواصل مع صيدالة المجتمع ونشر رسائل التوعية. ومن المقترح أن تكون رسائل التوعية على هيئة مطويات ومطبوعات قابلة للصق (ستيكر) ليتم تثبيتها بالصيدليات العامة.

❖ ثانياً : مبادرات الرعاية الصيدلانية

1. مبادرة الرعاية الصيدلانية -اليقظة الصيدلانية (معا نحو دواء آمن)

تهدف إلى المساهمة في تطوير الرعاية الصيدلانية في جميع الصيدليات العامة بجمهورية مصر العربية وتعزيز الخدمات المقدمة بالصيدليات العامة عن طريق تقديم خدمة استقبال بلاغات الآثار الجانبية للأدوية ورفع مستوى الاداء الفني للصيادلة؛ من خلال تطبيق أنشطة أمان الدواء العالمية، ونشر وتفعيل ممارسة علم اليقظة الدوائية وثقافة الابلاغ عن الآثار العكسية للدواء بالسوق المصري حتى يتسنى توفير دواء آمن للمريض المصري.

✓ وتظهر نتائج المبادرة على النحو التالي



219

اجمالي عدد الفاعليات من
الصيادلة المشاركين

1,481

اجمالي عدد التقارير التي
تم استلامها

2. مبادرة الرعاية الصيدلانية - التوعية الدوائية للمضادات الحيوية

✓ أهداف المبادرة

□ تثقيف وتوعية

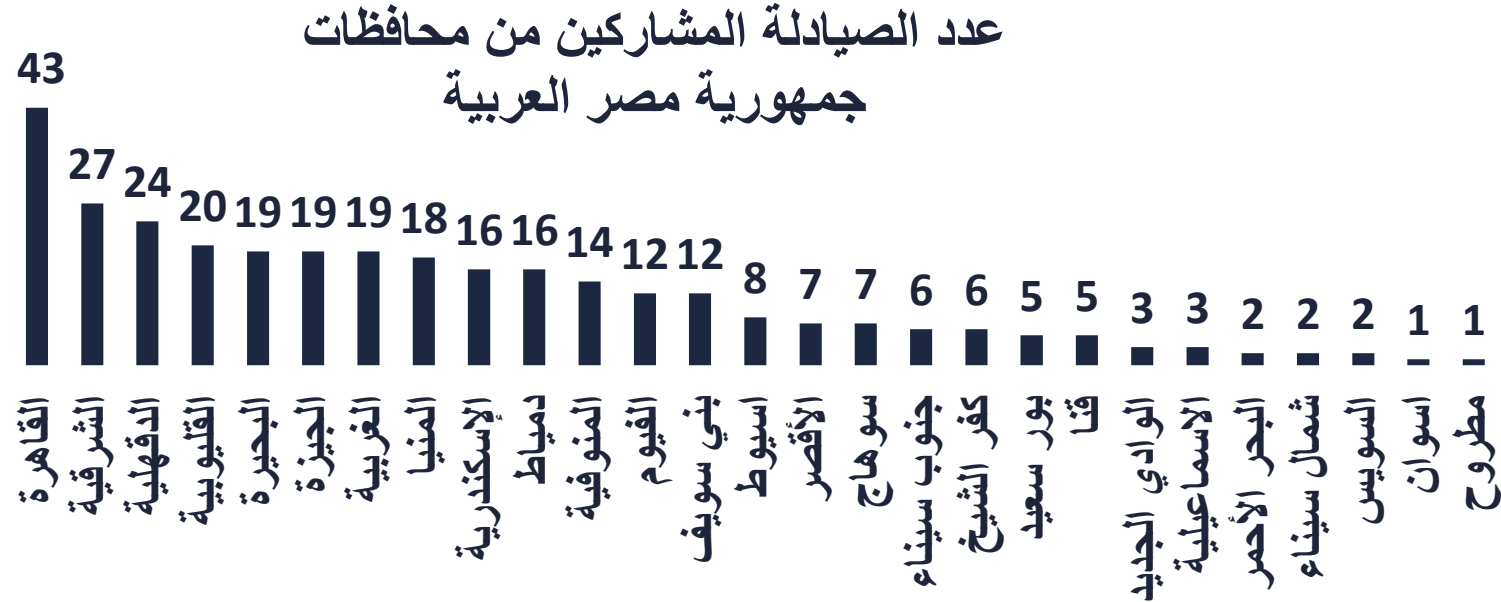
المجتمع حول أهمية الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات والتعريف بخطورة استخدامها المفرط وكيفية إدارتها وتأثيره على صحة المجتمع.

□ تعزيز الالتزام

بين مقدمي الرعاية الصحية بالتوعية بالاسترشادات العالمية والمصرية المنشورة فيما يخص الاستخدام الآمن والرشيد لمضادات الميكروبات بالمؤسسات.

□ التطوير والتدريب الطبي

المستمر باستخدام النهج القائم على الممارسة لأعضاء فرق ترشيد استهلاك مضادات الميكروبات بالمؤسسات وصيادلة المجتمع بالصيدليات العامة وأيضا طلبة كليات الصيدلة بالجامعات.



محاور مبادرة الرعاية الصيدلانية - التوعية الدوائية للمضادات الحيوية

المحور الأول:

التثقيف و التوعية المجتمعية

**Society Building)
(Approach**

- الهدف: نشر الأسس السليمة لاستخدام المضادات الحيوية.
- الفئة المستهدفة: المجتمع.
- يعمل على تغطية الأماكن الاجتماعية لنشر الأسس السليمة لاستخدام المضادات الحيوية بين أفراد المجتمع وتوضيح العلاقة بين الصحة البيئية المستدامة والوقاية من الأمراض و كيفية تأثير الاستخدام الخاطئ للدواء على صحة الإنسان و المجتمع.

المحور الثاني:

التدريب المجتمعي
**(Capacity Building
Approach)**

- الهدف: التطوير المعتمد على الممارسة .
- الفئة المستهدفة: صيادلة المجتمع.
- يهدف إلى تدريب صيادلة المجتمع بالصيدليات العامة لدعم و تعزيز نشر الاستخدام الأمثل للمضادات الحيوية.

المحور الثالث:

حملة صيادلة بكرة
**Practice Driven)
(Professions**

- الهدف: التطوير المعتمد على الممارسة .
- الفئة المستهدفة: طلبة الصيدلة للسنة الرابعة والخامسة.
- بهدف تدريب الطلاب بكليات صيدلة بالجامعات المصرية لتأهيلهم على أسس الممارسة الصحيحة فيما يخص الاستخدام الأمثل للمضادات الحيوية بالإضافة الى انشاء مسابقة علمية وعملية بين طلبة كليات الصيدلة بالجامعات المصرية الحكومية و الخاصة باستخدام شعار (خليك واعى... بلاش مضاد حيوى من غير داعي) لخلق فرص بمشاركة الطلاب فى التوعية المجتمعية .

المحور الرابع:

فرق حوكمة مضادات
الميكروبات بالمستشفيات
**(Practice Based
"Approach)**

- الهدف: توعية المستشفيات بالسياسات والبروتوكولات الصادرة من الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلانية للاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات.
- الفئة المستهدفة: أعضاء فرق ترشيد استهلاك مضادات الميكروبات بالمؤسسات.
- تستهدف مقدمي الخدمة الصحية وأعضاء فرق ترشيد استهلاك مضادات الميكروبات بمؤسسات القطاع الخاص والحكومي للتوعية بالسياسات و البروتوكولات الصادرة من الإدارة العامة للممارسات الدوائية و الصيدلانية عن الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات وكيفية استخدامها وتنفيذها.

المحور الخامس :

التعاون المؤسسي

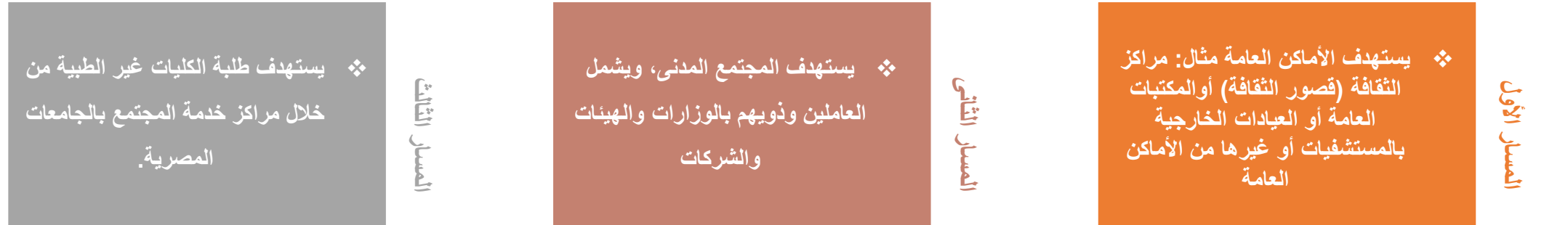
- بهدف تطبيق حوكمة مضادات الميكروبات ASP

نتائج المبادرة



3. مبادرة الرعاية الصيدلية - حملة توعية " دوائك أمانك "

✓ مسارات المبادرة



✓ موضوعات التوعية بالمبادرة

- ❑ استخدام المسكنات. | مضادات الميكروبات. | أدوية علاج مرض القلب والضغط.
- ❑ أدوية علاج مرض السكر. | أدوية الأمراض الصدرية مثل البخاخات.

✓ النتائج



4. مبادرة الرعاية الصيدلانية - " صيدلي واعي.... مجتمع واعي "

□ تهدف إلى تشجيع الممارسات الدوائية الصحيحة بالإضافة إلى تحقيق التطوير المهني المستمر ودعم خط الدفاع الأول بالمجتمع من الصيدالة المتميزين القادرين على التغيير الإيجابي. تقدم في شكل مجموعة من المحاضرات الافتراضية (أونلاين) التحضيرية بتخصصات محددة؛ بهدف تشجيع الممارسات الدوائية الصحيحة بالإضافة إلى تحقيق التطوير المهني المستمر ودعم خط الدفاع الأول بالمجتمع من الصيدالة المتميزين القادرين على التغيير الإيجابي.

✓ موضوعات التوعية بالمبادرة

□ أساسيات ومبادئ التثقيف الدوائي | استخدام بخاخات الأمراض الصدرية | أدوية القلب والضغط المرتفع، أدوية السكر الأدوية المغشوشة، الأدوية غير الوصفية | أدوية الأورام | استخدام مضادات الميكروبات

✓ النتائج وموقف المبادرة

17
عدد
الساعات التدريبية



127
عدد الصيدالة
المتدربين



6
عدد الملتقيات
webinars



5. مبادرة الرعاية الصيدلانية - عقول تقودها المعرفة Knowledge Driven Professions

- تهدف إلى تشجيع الممارسات الدوائية الصحيحة من خلال عقول يقودها المعرفة وبناء صيادلة الغد على أسس علمية وعملية بالإضافة إلى تحقيق روح المنافسة بإنشاء مسابقات علمية تحفيزية مما يحقق التطوير المستمر باستخدام النهج القائم على المعرفة.
- تقدم لطلبة كليات الصيدلة في تخصصات الممارسات الصيدلانية حيث يتم مخاطبة الجامعات المصرية بجميع المحافظات بالمشاركة، وتبدأ الخطة بالتنفيذ محافظة القاهرة الكبرى ثم التوسع لباقي المحافظات. ويتم ذلك من خلال زيارات ميدانية بالجامعات لتقديم مجموعة من المحاضرات العملية بالتخصصات المذكورة.

✓ موضوعات التوعية بالمبادرة

أساسيات ومبادئ التثقيف الدوائي | مضادات الميكروبات | بخاخات الأمراض الصدرية
استخدام أدوية مرض السكر | استخدام أدوية المسكنات | استخدام أدوية أمراض القلب والضغط المرتفع
استخدام أدوية غير الوصفية

✓ النتائج وموقف المبادرة



❖ في ضوء توجه الدولة المصرية نحو بناء مصر الرقمية، وتسريع وتيرة مشروعات الميكنة والتحول الرقمي في الجهات الحكومية، وفي إطار إنشاء هيئة الدواء المصرية، وتولي الهيئة اختصاصات تنظيم وتنفيذ ومراقبة جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية، فقد سعت الهيئة جاهدة نحو تبني استراتيجية واضحة نحو ميكنة دورة العمل بالإدارات المختلفة بالهيئة؛ مع استحداث الأنظمة التي من شأنها رفع كفاءة العمل وتيسير متابعة أداء الإدارات التابعة للهيئة لدعم اتخاذ القرار، بما يتماشى مع أحدث التوجهات والمعايير الحديثة في تقنية المعلومات، وعليه؛ وبالتنسيق مع وزارة الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات، فقد تم بالفعل الانتهاء من عدد من مشروعات الميكنة بالهيئة، مثال:



خامساً : مشروعات الميكنة والتحول الرقمي والابتكار

- ❑ تطبيق الـ Monograph العشبي
- ❑ بدء تطبيق برنامج دوانا لمراقبة صرف المواد المخدرة
- ❑ تم الانتهاء من تدريب جميع محافظات الجمهورية وجاري متابعة ربط الصيدليات بالمحافظات والعمل على حل المشكلات التي تواجهها وتم ربط عدد 2300 صيدلية على البرنامج حتى تاريخه
- ❑ قاعدة بيانات المتغيرات للمستحضرات الحيوية والأدوية العشبية والمستحضرات البيطرية والمستلزمات الطبية
- ❑ استكمال ميكنة الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البيطرية
- ❑ تطبيق الهاتف الخاص بدستور الدواء المصري Pharmacopeia
- ❑ ميكنة أعمال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية "الإفراج - التسجيل - العينات - التشغيلات - إدارة الثبات"
- ❑ MeDevice |

- ❑ تطوير الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية
- ❑ قاعدة البيانات المصرية للمستحضرات المتداولة
- ❑ ميكنة تسجيل المستحضرات البيطرية
- ❑ برنامج | Data Pro
- ❑ سجل الشركات الإلكتروني | Company Profile
- ❑ ميكنة أعمال إدارة السياسات التسعيرية |
- ❑ برنامج الاستعلام عن صناديق المائل | Box inquiries
- ❑ برنامج LIMS الميكنة المعامل
- ❑ برنامج الشهادات | Certificates
- ❑ الاستعلام عن أسماء البطاقات | Naming inquiries
- ❑ مشروع ميكنة إجراءات الحصول على الموافقات على مواد الدعاية والإعلان | PROMAT
- ❑ مشروع ميكنة إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل "إدراج مستحضرات التجميل | EGYCOSM
- ❑ برنامج ميكنة دورات عمل الإفراج عن التشغيلات للمستحضرات الحيوية | Bio-Inn Lot release
- ❑ تفعيل برنامج التواصل مع مقدمي خدمة الاستعلام عن توافر المستحضرات (مشروع توافر) لإتاحة الاستعلام عن توافر الأدوية بالسوق المحلي
- ❑ قاعدة بيانات المتغيرات للمستحضرات البشرية والمستلزمات الطبية
- ❑ ميكنة محاضر الاطلاع والخاص بسرعة الإفراج عن التشغيلات الخاصة بالمناقصات

✓ كما يوجد عدد من المشروعات الجارية على سبيل المثال

- جاري ميكنة أعمال الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي.
- استكمال مشروع ميكنة المستلزمات الطبية.
- مشروع ميكنة المعامل.
- ميكنة الإدارة المركزية للعمليات "تفتيش – تراخيص".
- بوابة خدمات الهيئة متضمناً إعادة تطوير سجل الشركات الإلكتروني.
- مشروع خاص بإدراج تشغيلات المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي.
- تطبيق الهاتف الخاص بالرعاية الصيدلانية Mobile App.
- استكمال مشروع ميكنة مستحضرات التجميل (التفتيش والإفراج الجمركي).
- استكمال ميكنة الموقع الإلكتروني.
- ميكنة خدمات خاصة بالرعاية الصيدلانية والنشرات.

✓ وأخرى جار الإعداد لها (مثال: مشروع ميكنة اليقظة الصيدلانية والتتبع الدوائي)

- كما تجدر الإشارة إلى أنه تم إطلاق المرحلتين الأولى والثانية من الموقع الإلكتروني الرسمي للهيئة في يناير 2021 في وقت قياسي، والذي يتضمن التعريف بالهيئة وإداراتها، وكذلك إتاحة عدد من البلاغات والاستفسارات الإلكترونية الموجهة إلى المواطنين على سبيل المثال (الإبلاغ عن المواد الدعائية الغير ملائمة - الاستفسار عن توافر المستحضرات الدوائية - الإبلاغ عن مخالفات صيدلية - الاستفسار عن معلومة دوائية - الإبلاغ عن أثر جانبي)، وغيرها من الخدمات، وكذا تمت إتاحة جميع القوانين واللوائح والقرارات ذات الصلة بعمل الهيئة بالإضافة إلى كل القواعد والإجراءات المنظمة للعمل، مع إتاحة البحث في قاعدة بيانات المستحضرات الدوائية، وذلك على الموقع الإلكتروني

www.edaegypt.gov.eg



- تُعد منظومة الجودة والاعتماد من الركائز الأساسية لتعزيز كفاءة الأداء المؤسسي وضمان استدامة التطوير، حيث تسهم في ترسيخ ثقافة التميز وتطبيق أفضل الممارسات وفقاً للمعايير المعتمدة، وفي هذا الإطار، تواصل الهيئة جهودها لتطوير منظومة الجودة والاعتماد بما يدعم رفع مستوى الأداء، وتحسين جودة الخدمات، وتعزيز الثقة في مخرجات العمل المؤسسي، حيث يتم متابعة المراجعات الخارجية لجهات الاعتماد المانحة للاعتماد طبقاً للمواصفات الدولية لتحقيق أهداف الجودة، كما هو موضح أدناه:
- ❖ تجديد واستمرار اعتماد الهيئة وفقاً للمواصفات الدولية المختلفة في مجال عمل الهيئة، بما يؤكد الالتزام بتطبيق المعايير الدولية.
- ❖ التوسع في الحصول على الاعتمادات الدولية مما يعزز من مستوى الكفاءة.



● سادساً : منظومة الجودة والاعتماد :

أولاً: أبرز الاعتمادات التي حصلت عليها الهيئة خلال عام 2023

1. اعتماد الهيئة طبقاً لمواصفة الايزو 17025:2017

- خلال 2023 تم متابعة واستقبال عدد 7 مراجعات خارجية من المجلس الوطني للاعتماد (EGAC) طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017 في مجال اعتماد معامل التحليل والمعايرة، نعرضها كالتالي:
- ❖ الإدارة المركزية للرقابة الدوائية:
- تم استقبال عدد 5 مراجعات خارجية للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017 بمعامل الرقابة الدوائية في 2023
- تم اعتماد معمل ميكرو في 2 نوفمبر 2023 ومعامل Hazard 3 & Hazard 4 بإدارة تحليل المستحضرات الخطرة في مايو 2023 من قبل المجلس الوطني للاعتماد واطرافه معامل VET 2 & VET3 ومعامل تحليل العناصر لنطاق الاعتماد في فبراير 2023
- استقبال الزيارات الدورية لمتابعة الاعتماد
- ❖ الإدارة العامة للمعامل المرجعية:
- استقبال عدد 1 زيارة للمتابعة الدورية الأولى على معامل الإدارة العامة للمعامل المرجعية
- ❖ الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية:
- استقبال عدد 1 زيارة للمتابعة الدورية الأولى على معامل الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية

2. الاعتماد طبقاً لمواصفة ISO/IEC 17043:2010:

تم استقبال زيارة المتابعة الأولى من المجلس الوطني للاعتماد (EGAC) طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC 17043:2012 في مجال اختبار الكفاءة الفنية، للإدارة المركزية للرقابة الدوائية

3. اعتماد مواصفة الايزو 9001:2015

اجتياز الزيارة الدورية لتفتيش ISO 9001/2015 على الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية والادارة المركزية للرقابة الدوائية.

ثانياً: زيارة منظمة الصحة العالمية في مجال الدواء

• Follow-up of critical IDPs for Vaccine Scope

❖ الانتهاء من التطبيق الكامل لخطط التطوير الواردة من منظمة الصحة العالمية

Benchmarking for Medicine Scope

❖ استقبال زيارة منظمة الصحة العالمية في سبتمبر 2023 في مجال الدواء
Medicine Scope حيث تم اقتراح بعض خطط التطوير





سابعاً : هيئة الدواء المصرية على المستوى الدولي وأبرز الفعاليات المحلية :

❖ وذلك بدولة زيمبابوي، بحضور كلاً من السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية، والدكتور قنسطنطين شيونجا، نائب رئيس الجمهورية ووزير صحة زيمبابوي، جدير بالذكر أنه في أغسطس 2022 وبمقر الهيئة بالعجوزة، تم عقد مراسم الاحتفال بمناسبة تصدير أول شحنة من المستحضرات الطبية لمجموعة من الشركات المصرية إلى دولة زيمبابوي، وخلال ست أشهر فقط من توقيع المذكرة، ارتفعت صادرات الدواء المصري إلى زيمبابوي من 0.8 مليون دولار أمريكي في 2020 إلى 7 مليون دولار أمريكي في 2023.

❖ بشكل افتراضي، ونص الاتفاق على تعزيز أوجه التعاون المشترك بين الجانبين، وكذلك تبادل الخبرات في مجالات العمل الرقابية والتنظيمية، بما يضمن تطبيق المعايير العالمية للتأكد من سلامة وجودة المستحضرات الطبية، من خلال الاستخدام الأمثل للموارد المتاحة، يُذكر أنه في 8 مارس 2022، عُقد مؤتمر دستور الأدوية الأمريكي بالقاهرة برعاية وتنسيق هيئة الدواء المصرية، وتمت الاستفادة عن طريق ممثلي دستور الأدوية الأمريكي برغبة جهتهم في عقد المؤتمر بشكل سنوي بجمهورية مصر العربية.

إيماناً بأهمية التعاون الدولي وتبادل الخبرات في دعم تطوير المنظومة الدوائية، حرصت هيئة الدواء المصرية على تعزيز علاقاتها مع المنظمات الدولية والهيئات الرقابية والجهات النظيرة حول العالم، وقد انعكس ذلك في العديد من بروتوكولات التعاون ومذكرات التفاهم واللقاءات الثنائية ومتعددة الأطراف التي استهدفت دعم بناء القدرات، وتبادل الخبرات الفنية والتنظيمية، وتعزيز مكانة الهيئة على المستويين الإقليمي والدولي.

❑ بروتوكولات التعاون ومذكرات التفاهم

❖ تم توقيع عدد من بروتوكولات ومذكرات تعاون دولية خلال عام 2023، بما يعكس التوسع المستمر في شبكة الشراكات الدولية لهيئة الدواء المصرية، وهي على النحو التالي:



❖ بمقر الهيئة بالمنصورة، شملت بنود المذكرة "اعتماد الجانب اليمني على القرارات التنظيمية والرقابية الصادرة عن الجانب المصري".

❖ 13 مايو 2023، تم توقيع مذكرة تفاهم بين هيئة الدواء المصرية وهيئة مراقبة الأدوية بزيمبابوي MCAB



22 يونيو 2023، تم توقيع اتفاقية تعاون بين هيئة الدواء المصرية ودستور الأدوية الأمريكي



❖ 22 يناير 2023، تم توقيع مذكرة تفاهم بين هيئة الدواء المصرية والهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بالجمهورية اليمنية

بروتوكولات ومذكرات تعاون دولية

6

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ



❖ 10 يوليو 2023، تم

توقيع مذكرة تفاهم بين
هيئة الدواء المصرية
والهيئة التنظيمية
للمنتجات الصحية بجنوب
أفريقيا SAHPRA

❖ تم التوقيع بمقر السفارة المصرية
ببريتوريا، جنوب أفريقيا، وجاءت
مراسم التوقيع على هامش مشاركة
هيئة الدواء المصرية في مؤتمر
الجمعية الدولية لاقتصاديات الصحة
الذي أقيم بالعاصمة كيب تاون خلال
الفترة من 8 إلى 12 يوليو 2023

❖ وأيضًا على هامش المؤتمر تم تنسيق
زيارة إلى مصنع أفريجين
للمستحضرات الحيوية واللقاحات
بجنوب أفريقيا، وهو المصنع الذي تم
اختياره من قبل منظمة الصحة
العالمية ليحتضن الأبحاث الخاصة
بتطوير تكنولوجيا تصنيع لقاحات
الجيل الثاني mRNA، ضمن مبادرة
نقل تكنولوجيا التصنيع التي أعلنت
عنها منظمة الصحة العالمية إبان
جائحة كورونا.



❖ 26 سبتمبر 2023، تم توقيع مذكرة تفاهم
بين هيئة الدواء المصرية والهيئة
الكونغولية لتنظيم الأدوية ACOREP



❖ 13 ديسمبر 2023، تم توقيع مذكرة
تفاهم بين هيئة الدواء المصرية والوكالة
الوطنية للغذاء والدواء النيجيرية
NAFDAC

❖ شملت بنود مذكرة التفاهم "اعتماد الجانب الكونغولي مرجعيًا على القرارات
التنظيمية والرقابية التي تتخذها هيئة الدواء المصرية".
❖ وبناء عليه تم التنسيق الكامل مع الجانب الكونغولي لعقد زيارات إلى مصانع
الأدوية المصرية بجانب عقد الاجتماعات الفنية بين مسؤولي الهيئتين للوقوف على
الآليات التنفيذية لبدء التصدير إلى السوق الكونغولية، وتمت الجولة الأولى من
الزيارات في شهر نوفمبر 2023، والجولة الثانية في ديسمبر الماضي

❖ تم التوقيع افتراضيا بحضور الدكتور علي بات، وزير الصحة
النيجيري، واللواء طبيب بهاء الدين زيدان، رئيس الهيئة المصرية
للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية،
والسفيرة علياء برهان، نائب مساعد وزير الخارجية للشئون الأفريقية
"دول جنوب أفريقيا"، والمستشار سماح عبد المنعم بدوي، القائم بعمل
سفير جمهورية مصر العربية لدى نيجيريا، وعدد من قيادات هيئة
الدواء المصرية.



هيئة الدواء المصرية والشراكات الدولية

في ضوء حرص هيئة الدواء المصرية على التعاون مع المنظمات الدولية، ومواكبة المستجدات العالمية، وبالإحالة إلى أهمية دعم التنافسية العالمية للسلطة الرقابية لما لذلك من أثر بالغ لفتح أسواق تصديرية للمستحضرات والمستلزمات الطبية محلية الصنع، وعليه؛ سعت الهيئة للتعاون مع المنظمات العالمية للحصول على مختلف الاعتمادات الدولية، وعمل الشراكات المختلفة كالتالي:

1) عضوية مصر في التحالف الدولي للسلطات الرقابية للأدوية ICMRA

- ❖ استكمالاً لسعي الهيئة للتعاون مع المنظمات العالمية للحصول على مختلف الاعتمادات الدولية، ومواكبة المستجدات العالمية في مجال الرقابة على المستحضرات الدوائية، تم التنسيق مع التحالف الدولي للسلطات الرقابية للأدوية ICMRA لانضمام الهيئة كعضو Associate Member، وقد تكللت تلك الجهود بالنجاح بقبول عضوية مصر بالتحالف المشار إليه؛ إذ تم إدراج جمهورية مصر العربية، ممثلة في هيئة الدواء المصرية، كعضو مشارك اعتباراً من 22 مارس 2022.
- ❖ يُذكر أن الهيئة قد تقدمت بطلب الالتحاق في فبراير 2022، وبالتقييم الفني من قبل التحالف سالف الذكر تمت الموافقة على العضوية، إذ تمنح تلك العضوية الفنيين المختصين بهيئة الدواء المصرية إمكانية المشاركة في مناقشة التحديات الخاصة بالإجراءات والقواعد الرقابية المنظمة للعمل الرقابي الدولي في مجال المستحضرات الطبية، وخصوصاً تلك التي تصدرها وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، ومن ثم مواكبة المستجدات العالمية أولاً بأول.



2) عضوية هيئة الدواء المصرية كمراقب بلجنة دستور الأدوية الأوروبي

- ❖ أعلنت لجنة دستور الأدوية الأوروبي اختيار هيئة الدواء المصرية عضواً مراقباً بلجنة دستور الأدوية الأوروبي حيث تم إدراج جمهورية مصر العربية ممثلة في هيئة الدواء المصرية كعضو مراقب في اللجنة اعتباراً من الحادي عشر من ديسمبر 2023، وقد أكدت اللجنة في الإعلان عن الترحيب بهيئة الدواء المصرية كعضو مراقب بها، أن انضمام الهيئة من شأنه منح الفرصة لمشاركة الهيئة في النشاط العلمي للجنة دستور الأدوية الأوروبي، وباقي الأنشطة الأخرى الخاصة بالمديرية الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية حيث يمكن الهيئة من تعزيز قدراتها التنظيمية إقليمياً من خلال تبادل الخبرات مع السلطات التنظيمية المشاركة، وكذا خوض غمار المشاركة العالمية في تطوير طرق تحليل الأدوية ونظم الجودة المعمول بها.



3) عضوية مصر في المنتدى الدولي لمنظمي المستلزمات الطبية IMDRF

- ❖ أعلنت هيئة الدواء المصرية أنها قد حصلت على عضوية المنتدى الدولي لمنظمي المستلزمات الطبية IMDRF كعضو Affiliate Member، وبذلك أصبح مصر الدولة الأولى في المنطقة العربية والشرق الأوسط والثانية أفريقياً التي تحصل على هذه العضوية.
- ❖ وأوضحت الهيئة أن الحصول على العضوية جاء بعد استيفاء جميع متطلبات التقدم للعضوية، والتي تبرز توافق الإطار الرقابي والقواعد والإجراءات المعمول بها بمصر فيما يخص المستلزمات الطبية مع القواعد العالمية المعتمدة من المنتدى الدولي لمنظمي المستلزمات الطبية، حيث تم التصويت من قبل إدارة المنتدى على قبول مصر ممثلة في هيئة الدواء المصرية كعضو منتسب في فعاليات المنتدى المشار إليها في نسخته الرابعة والعشرين التي عقدت ببيرلين - ألمانيا.

4) اعتماد هيئة الدواء المصرية مركزاً إقليمياً للتميز التنظيمي بالقارة الأفريقية

- ❖ أعلنت هيئة الدواء المصرية حصولها على اعتماد اللجنة التوجيهية الخاصة ببرنامج مواءمة الإجراءات التنظيمية الخاصة بالأدوية الأفريقية التابع لوكالة الاتحاد الأفريقي للتنمية " نيباد " بإجماع الأصوات؛ لتصبح مركزاً إقليمياً للتميز التنظيمي بالقارة الأفريقية فيما يخص التسجيل والتفتيش على اللقاحات وتحليلها والإفراج عنها، وكذلك مجال مراقبة الدراسات الإكلينيكية.
- ❖ وبموجب هذا الاعتماد تصبح مصر ممثلة في هيئة الدواء مركزاً قارياً لنقل خبراتها وخبرات كوادرها في مجال الرقابة على اللقاحات إلى الدول الأفريقية، وذلك للتكاتف بين الدول الأفريقية بما يسهم في تعزيز كفاءة ومأمونية تلك المستحضرات بالقارة.



5) عضوية مصر في برنامج المنظمين الدوليين للدواء IPRP

- ❖ انضمت مصر ممثلة في هيئة الدواء المصرية كعضو Member في برنامج المنظمين الدوليين للدواء في مايو 2022.



6) عضوية دائمة بفريق عمل المواءمة العالمية GHWP

- ❖ أعلنت هيئة الدواء المصرية في ديسمبر 2023، حصولها على عضوية دائمة في فريق عمل المواءمة العالمية "GHWP"، وذلك خلال مشاركة الهيئة بفعاليات النسخة السابعة والعشرين التي عقدت بمدينة شانغهاي، في الصين.
- ❖ وتعكس هذه العضوية الالتزام المستمر للهيئة بتحقيق التطور والابتكار في مجال تنظيم المستلزمات الطبية، وتعزيز دورها الريادي في هذا الشأن، كما تمكن تلك العضوية الهيئة من تمثيل مصر في مجموعات العمل الفنية التي من شأنها دراسة الموضوعات الهامة وصياغة المعايير العالمية.
- ❖ جدير بالذكر أن فريق عمل المواءمة العالمية يضم عدداً من السلطات التنظيمية في المجال الرقابي على المستلزمات الطبية من جميع أنحاء العالم من أبرزهم اليابان، تايبه الصينية، الهند، كوريا الجنوبية، المملكة العربية السعودية، الإمارات العربية المتحدة، جنوب أفريقيا.
- ❖ ويهدف فريق عمل المواءمة العالمية إلى تسريع التقارب التنظيمي في مجال المستلزمات والأجهزة الطبية بشكل استراتيجي، كما يقوم بالتنسيق والتعاون مع المنتدى الدولي لمنظمي المستلزمات الطبية IMDRF ومنظمة التعاون الاقتصادي لدول آسيا والمحيط الهادئ APEC وغيرها من المنظمات الدولية ذات الصلة.

واستكمالاً لجهود هيئة الدواء المصرية في توطيد العلاقات الدولية وتعزيز التعاون المؤسسي، عقدت الهيئة عددًا من اللقاءات الثنائية ومتعددة الأطراف مع شركاء دوليين وممثلي هيئات ومنظمات دولية حيث انعقد حوالي ما يقارب **16 اجتماع**، حيث تناولت هذه اللقاءات سبل تطوير التعاون وتبادل الخبرات الفنية والتنظيمية، ومن أمثلتها:



□ المشاركة في الاجتماع الربع سنوي الثاني لمنظمة التعاون الدولي في تنظيم مستحضرات التجميل ICCR -17

في 14 فبراير 2023 شاركت الهيئة كعضو مراقب بحضور 76 مشاركاً من 17 دولة لمناقشة استراتيجيات تقييم سلامة المكونات وسبل التواصل مع المستهلك.



□ زيارة وفد الاتحاد الأوروبي والمفوضية الأوروبية بالقاهرة

في إبريل 2023 (انتهت الزيارة في 1 إبريل بعد أن استمرت لمدة أسبوع) تم عقد عدد من اللقاءات والاجتماعات لبحث سبل التعاون والاطلاع على وظائف الهيئة الرقابية والأنشطة الصيدلانية والحيوية والإكلينيكية.

❑ استقبال الملحق التجاري بالسفارة الباكستانية

❖ في 10 يوليو 2023 استقبل مساعد رئيس الهيئة السيد "أسد خان أفريدي" لمناقشة سبل التعاون وشرح القواعد التنظيمية للأدوية والمستلزمات الطبية في مصر.

❑ تصدير أولى شحنات المستحضرات الدوائية المصرية إلى زيمبابوي

❖ في 7 أغسطس 2023 بدء التفعيل الفعلي لبروتوكول التعاون والتوسع في السوق الأفريقي وزيادة الصادرات.

❑ الاجتماع الأول لمجموعة العمل المصرية الجنوب أفريقية المشتركة

❖ في 16 أغسطس 2023 تفعيل بنود مذكرة التفاهم الموقعة ومتابعة خارطة الطريق للاعتماد المرجعي والاستفادة من التجارب الناجحة بين البلدين.

❑ الاجتماع التوجيهي لبرنامج مراقبة السلامة الذكية للاتحاد الأفريقي AU-3S

❖ في 13 سبتمبر 2023 مشاركة رئيس الهيئة لتعزيز مراقبة مأمونية المنتجات الطبية بأفريقيا بمشاركة رؤساء هيئات رقابية أفريقية ومؤسسة بيل وميليندا جيتس.

❑ فتح سوق الدواء السوداني أمام المستحضرات المصرية

❖ في 16 سبتمبر 2023 تم الإعلان عن قرار المجلس القومي للأدوية والسموم بالسودان بالسماح باستيراد الأدوية المصرية المسجلة دون اشتراط تسجيلها بالسودان

❑ تدشين التحالف المصري الأفريقي للتنمية الطبية

❖ في 20 سبتمبر 2023 شهد رئيس الهيئة مراسم التدشين لتعميق العلاقات وفتح قنوات التعاون وتوحيد معايير سلامة المنتجات في القارة الأفريقية.

❑ مؤتمر القمة الأفريقية للشئون التنظيمية الخاصة بالدواء: Afrisummit

❖ من 8 إلى 11 أكتوبر 2023 تم مشاركة الهيئة بدفع كوادرفنية لتقديم عروض عن التحديثات بالأطر والإجراءات التنظيمية المعمول بها في مصر.



□ **الاجتماع الثاني لمجموعة العمل المشتركة المصرية الجنوب أفريقية**
في 24 أكتوبر 2023 انعقاد الاجتماع الثاني بنجاح لمتابعة تفعيل بنود مذكرة التفاهم.

□ **المشاركة في معرض CPHI العالمي في إسبانيا**
من 24 إلى 26 أكتوبر 2023 زار ممثلو الهيئة الأجنحة المصرية ببرشلونة لدعم الشركات وتشجيع الاستثمار وتعميق توطين الصناعة.

□ **الاجتماع النصف سنوي للمجلس التنسيقي الدولي (ICH) واجتماع برنامج السلطات التنظيمية**
من 28 أكتوبر إلى 1 نوفمبر 2023 تم مشاركة وفد برئاسة نائب رئيس الهيئة في مدينة براغ بالتنسيق لمناقشة تحديث القواعد الفنية العالمية ومستجدات العمل الرقابي.

□ **استقبال سفير دولة سيراليون والمدير التنفيذي للتحالف المصري الأفريقي الطبي**
في 31 أكتوبر 2023 تم عقد اجتماع مشترك لمناقشة البدء في مشروع مذكرة تفاهم ودعم نفاذية الدواء المصري لسيراليون لسد احتياجاتهم الدوائية.

□ **استقبال وفد رفيع من جمهورية الكونغو الديمقراطية (زيارة استمرت 5 أيام)**
في 5 نوفمبر 2023 استقبل رئيس الهيئة مدير عام هيئة تنظيم الأدوية بالكونغو ACOREP ورئيس غرفة التجارة المشتركة؛ لمناقشة تفعيل مذكرة التعاون الموقعة في سبتمبر، وإجراء جولة تفقدية بالمعامل المرجعية ومصانع الدواء المصرية.

□ **مباحثات إنشاء آلية إقليمية للشراء المجمع للقاحات**
في 23 نوفمبر 2023 شارك رئيس الهيئة في المشاورات بحضور رئيس الهيئة المصرية للشراء الموحد وعدد من رؤساء الهيئات العربية والأفريقية لتعزيز توافر اللقاحات بشكل عادل.



□ الفعاليات والمشاركات المحلية

□ الاجتماع الثاني للهيئات والجهات العربية الرقابية على الدواء المنعقد بالقاهرة

- ❖ في مايو 2023، صدر القرار رقم (10) عن مجلس وزراء الصحة العرب المنعقد بدورته العادية رقم "59" بجنيف، والذي شمل نصه على استضافة جمهورية مصر العربية للاجتماع الثاني للهيئات والجهات العربية الرقابية على الدواء، وأيضاً اللجنة الفنية العليا للدواء العربي، اللذان انعقدتا في العاصمة الإدارية الجديدة بالقاهرة في 18 أكتوبر 2023.
- ❖ جدير بالذكر، أن الاجتماع الأول للهيئات والجهات العربية الرقابية على الدواء تم عقده بمدينة الرياض السعودية في الأول من شهر مايو 2023، بمشاركة هيئة الدواء المصرية.
- ❖ جاءت الأهمية الاستثنائية للاجتماع الثاني للهيئات والجهات العربية الرقابية على الدواء، كونه يمثل فرصة ثمينة لاعتماد الدراسة الفنية الخاصة بالمقترح المصري بإنشاء الوكالة العربية للدواء "وعد"، وذلك طبقاً لنص القرار رقم "10" الصادر عن مجلس وزراء الصحة العرب بدورته العادية رقم "59"، حيث شمل نصه أن يتم الانتهاء من الدراسة الفنية في هذين الاجتماعين.

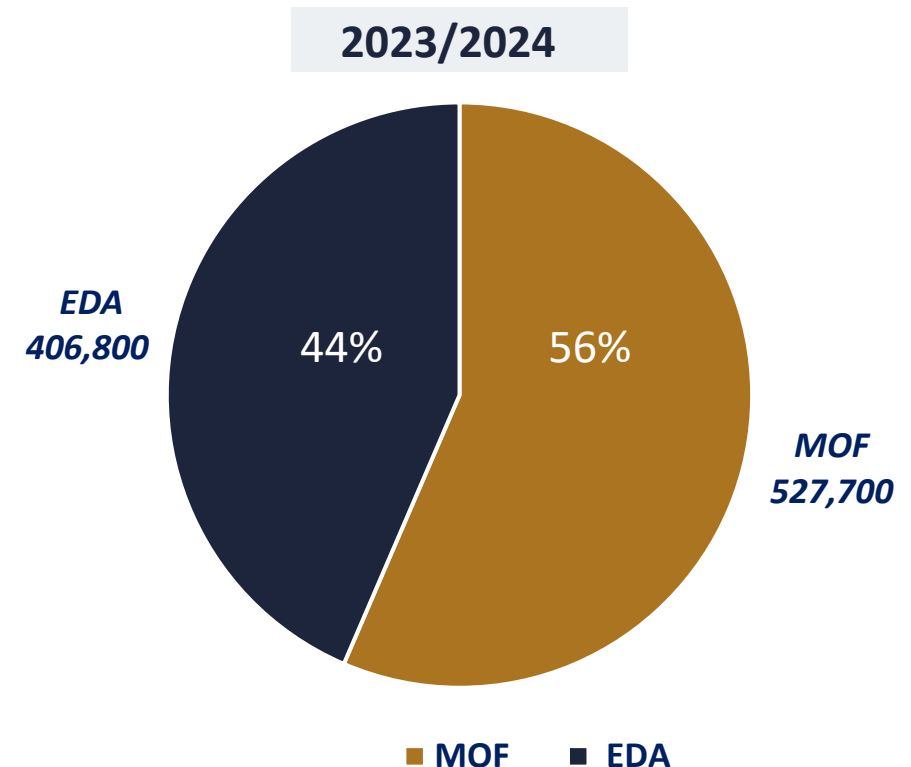


(Financial Projections and Budgetary Outlook (2023))

(Comprehensive Financial Projection Table)
(Values in EGP Million)

Item	2023/2024
Total Revenues	934,500
MOF Contribution	934,500
EDA Contribution	406,800
Salaries & Compensation	440,500
Goods and Services	94,000
Non-Employee Comp.	1,900
Fees and Taxes	93,100
Projects	305,000

Revenue & Expenditure Distribution





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّة

شكراً

[W w w . e d a e g y p t . g o v . e g](http://www.edaegypt.gov.eg)