



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ



تقرير الإنجازات للسنة 2025





أولاً: الملخص التنفيذي

- ❑ واصلت هيئة الدواء المصرية خلال عام 2025 تعزيز مكانتها باعتبارها الجهة التنظيمية الوطنية المسؤولة عن الرقابة والإشراف على المستحضرات والمستلزمات الطبية والمنتجات الصحية ذات الصلة في جمهورية مصر العربية، وقد التزمت الهيئة بمواصلة تطوير كفاءة المنظومة الرقابية، وتعزيز جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية، ودعم استدامة وتنافسية القطاع الدوائي المصري.
- ❑ ومن خلال جهود قطاعاتها وإداراتها المركزية المختلفة، حققت الهيئة تقدماً ملحوظاً في العديد من المجالات التنظيمية الرئيسية، بما في ذلك التراخيص، والتفتيش، والرقابة الدوائية، والاختبارات المعملية، والإشراف على الدراسات الإكلينيكية، والتعاون الدولي، وبناء القدرات والتدريب.
- ❑ وقد شهد عام 2025 ترسيخ المكانة الإقليمية والدولية لهيئة الدواء المصرية من خلال توسيع الاعتراف الدولي بمنظومتها الرقابية، والانضمام إلى الشبكة الأوروبية للمختبرات الرسمية للرقابة على الأدوية، وتعزيز دور مصر كمركز إقليمي رائد للرقابة الدوائية في أفريقيا والشرق الأوسط.
- ❑ ويستعرض هذا التقرير أبرز إنجازات الهيئة وأنشطتها ونتائج أدائها خلال عام 2025، بما يعكس التزامها المستمر بحماية الصحة العامة وتعزيز التميز المؤسسي والريادة التنظيمية



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، وتضطلع 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 من خلالها وهي على النحو التالي:



القيم المؤسسية



الرسالة



الرؤية

الرؤية

- أن تكون إحدى هيئات الدواء الرائدة عالمياً

الرسالة

- 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.

القيم المؤسسية



النزاهة والحيادية
نلتزم بالمصداقية
والشفافية ونتحمل
المسؤولية، لضمان
الحيادية وبناء الثقة.



الصحة والسلامة
نضع الصحة والسلامة
على قمة أولوياتنا، حيث
نسعى لتطبيق أحدث
المعايير العالمية، ونعمل
على زيادة الوعي
المجتمعي.



التميز والابتكار
نطمح لتحقيق الريادة
والتميز عبر دعم الابتكار
وتطوير آليات العمل
لتعزيز كفاءة الأداء.



التعاون والإستجابة
نضع الصحة والسلامة
على قمة أولوياتنا، حيث
نسعى لتطبيق أحدث
المعايير العالمية، ونعمل
على زيادة الوعي
المجتمعي.



الإستدامة والإحترافية
نطمح لتحقيق الريادة والتميز عبر
دعم الابتكار وتطوير آليات العمل
لتعزيز كفاءة الأداء.

الهيكل التنظيمي للهيئة

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





ثالثاً : التوجه الاستراتيجي

الأولوية الاستراتيجية الأولى:

❖ الأمن الدوائي

الأولوية الاستراتيجية الثانية:

❖ الابتكار والتميز المؤسسي

الأولوية الاستراتيجية الثالثة:

❖ الريادة التنافسية

❑ يستعرض هذا القسم التوجه الاستراتيجي لهيئة الدواء المصرية، والذي يعكس التزامها المستمر بتعزيز التميز التنظيمي، ورفع كفاءة الأداء المؤسسي، ودعم التنمية المستدامة لقطاع الدواء في جمهورية مصر العربية، ومن خلال مجموعة من الأولويات الاستراتيجية المحددة والمبادرات المستقبلية الطموحة، تواصل الهيئة مواصلة جهودها مع الأهداف الوطنية ورؤية الدولة المصرية، فضلاً عن الالتزام بأفضل الممارسات والمعايير الدولية، بما يضمن تحقيق أعلى مستويات الجودة والمأمونية والفعالية والابتكار

❑ ويأتي توجه هيئة الدواء المصرية من رؤيتها بأن تكون هيئة دواء رائدة عالمياً، تضمن تحقيق الأمن الدوائي وتعزيز الرعاية الصيدلانية الشاملة، من خلال ضمان توافر مستحضرات ومستلزمات طبية آمنة وفعالة وذات جودة عالية وفقاً للمعايير العالمية، ويرتكز التوجه الاستراتيجي على ثلاث أولويات رئيسية وهي:



❖ الأولوية الاستراتيجية الأولى : الأمن الدوائي

□ الهدف الاستراتيجي الأول: ضمان جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية

- يأتي هذا الهدف انساقاً مع الهدف الأول من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030، والمتمثل في الارتقاء بجودة حياة المواطن المصري وتحسين مستوى معيشته، حيث تؤكد هيئة الدواء المصرية أن ضمان جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية يمثل محوراً أساسياً لحماية صحة المواطن وتعزيز الثقة في المنظومة الدوائية، بالإضافة إلى دعم تنافسية المنتج الدوائي المصري على المستويين الإقليمي والدولي.
- وفي هذا الإطار، تواصل الهيئة تطوير منظومة الرقابة الدوائية من خلال تعزيز نظم اليقظة الصيدلانية وتشجيع الإبلاغ الفعال عن الآثار العكسية للأدوية عبر نشر ثقافة الإبلاغ، وتفعيل قنوات التواصل مع مقدمي الرعاية الصحية، وتنفيذ برامج التوعية والتدريب، بما يساهم في تعزيز المتابعة المستمرة لمأمونية المستحضرات.
- كما تعمل الهيئة على رفع كفاءة منظومة التفتيش والرقابة على الأسواق وتعزيز الالتزام بمعايير التصنيع الجيد من خلال تطوير الأدلة التنظيمية، ورفع كفاءة عمليات التفتيش، وتحديث آليات متابعة المنشآت والمستحضرات، بالإضافة إلى تفعيل منظومة التتبع الدوائي Track & Trace بما يعزز القدرة على متابعة حركة المستحضرات عبر سلسلة الإمداد، ويدعم سرعة التعامل مع أي مخاطر أو مخالفات قد تؤثر على سلامة وجودة الدواء، إلى جانب استمرار تطوير منظومة مراقبة الجودة بعد التسويق وفق منهجية قائمة على تقييم المخاطر.

99.17% وقد تم
تحقيق الهدف الأول بنسبة



□ تعمل الهيئة على تطوير الإجراءات التنظيمية من خلال تطبيق نظام الملف الإلكتروني الموحد للمستحضرات (eCTD/Unified Electronic Dossier) بما يساهم في توحيد متطلبات تقديم الملفات، وتحسين كفاءة مراجعة طلبات التسجيل، وزيادة سرعة ودقة الإجراءات، إلى جانب تحديث الأدلة التنظيمية ورفع كفاءة العاملين وأصحاب المصلحة، ودعم قدرات المعامل الرقابية لضمان إصدار التقارير الفنية والتحليلية وفق أعلى معايير الجودة وفي التوقيتات المحددة.

□ تعكس هذه الجهود التزام الهيئة ببناء منظومة دوائية حديثة قائمة على الجودة والابتكار والتحول الرقمي، بما يضمن توفير مستحضرات طبية آمنة وفعالة وذات جودة عالية تلبي احتياجات المواطن وتدعم أهداف الدولة في تحقيق الأمن الدوائي

□ الهدف الاستراتيجي الثاني: دعم توافر المستحضرات والمستلزمات الطبية

□ يأتي هذا الهدف اتساقاً مع الهدفين الأول والرابع من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030، والمتمثلين في الارتقاء بجودة حياة المواطن المصري وتحسين مستوى معيشته، وبناء اقتصاد متنوع معرفي وتنافسي. وانطلاقاً من الدور الاستراتيجي لهيئة الدواء المصرية في تحقيق الأمن الدوائي، تضع الهيئة ضمان توافر المستحضرات والمستلزمات الطبية كأحد المحاور الرئيسية لتعزيز الصحة العامة ودعم تنافسية الصناعة الدوائية الوطنية، من خلال تطوير منظومة متكاملة تركز على دعم التوطين، وتحفيز الاستثمار، وتعزيز القدرات الإنتاجية المحلية، وتطوير الأطر التنظيمية بما يضمن استدامة الإمدادات الدوائية.

□ كما تستهدف الهيئة تعزيز كفاءة التوافر الدوائي والتسجيل من خلال تطبيق آليات الاعتماد على تقييمات السلطات الصحية المرجعية، وتبسيط الإجراءات التنظيمية، وتوحيد متطلبات تقديم الملفات، بما يساهم في تسريع دخول المستحضرات إلى السوق وتحقيق التوازن بين سرعة الإتاحة وضمان الجودة والفعالية والمأمونية.

□ تعمل الهيئة على دعم التوطين من خلال التوسع في ترخيص وتطوير خطوط الإنتاج والمصانع، وتشجيع إنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية محلياً، بما يساهم في تقليل الاعتماد على الاستيراد وتقليل الفاتورة الاستيرادية وتعزيز قدرة الصناعة الوطنية على تلبية احتياجات السوق.

□ في إطار ضمان استدامة التوافر، تركز الهيئة على رفع كفاءة منظومة سلاسل الإمداد من خلال تطوير وتنظيم شبكات التوزيع والخدمات الصيدلانية، وتعزيز الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية، بالإضافة إلى متابعة احتياجات السوق والتعامل الاستباقي مع تحديات التوافر من خلال آليات الرصد والمتابعة واتخاذ التدابير التنظيمية اللازمة لضمان استمرارية الإمدادات.

□ قد انعكست هذه الجهود على تحقيق تقدم في ملف التوطين وتعزيز الاكتفاء الذاتي الدوائي، من خلال دعم الإنتاج المحلي، وتعزيز إتاحة المستحضرات المصنعة والمعبأة محلياً، وتشجيع تسجيل المستحضرات المثلثة المحلية، بما يدعم استدامة المنظومة الدوائية ويعزز دور الصناعة الوطنية في تحقيق الأمن الدوائي.



100%

وقد تم تحقيق الهدف
الثاني بنسبة

□ الهدف الاستراتيجي الثالث: رفع الوعي الصحي والدوائي

- يأتي هذا الهدف انساقاً مع الهدف الأول من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030 والمتمثل في الارتقاء بجودة حياة المواطن المصري وتحسين مستوى معيشتهم. وانطلاقاً من الدور المجتمعي لهيئة الدواء المصرية في دعم الاستخدام الآمن والرشيد للمستحضرات الطبية، تتبنى الهيئة استراتيجية متكاملة لرفع الوعي الصحي والدوائي لدى مختلف فئات المجتمع، من خلال تعزيز قنوات التواصل والتثقيف، ونشر المعرفة الدوائية، ودعم الممارسات الصحية السليمة بما يساهم في حماية الصحة العامة وتعزيز السلامة الدوائية.
- في هذا الإطار، تعمل الهيئة على تنفيذ برامج توعوية متكاملة موجهة لمختلف فئات المجتمع من خلال إطلاق الحملات التوعوية المجتمعية والموسمية والأكاديمية التي تتناول الموضوعات الصحية والدوائية ذات الأولوية، وتنفيذ مبادرات موجهة للصيادلة وطلبة الصيدلة ومقدمي الرعاية الصحية، إلى جانب توفير محتوى تعليمي وتدريبى متنوع يساهم في رفع الكفاءة المهنية وتعزيز ثقافة الإبلاغ عن الآثار الجانبية، ونشر الوعي بالممارسات الدوائية الآمنة، بالتزامن مع التفاعل مع المبادرات والأيام والأسابيع الصحية العالمية.

100%

وقد تم تحقيق الهدف
الثالث بنسبة



- كما تولي الهيئة اهتماماً خاصاً ب تعزيز الاستخدام الرشيد للمستحضرات الطبية والحد من سوء الاستخدام من خلال رصد المستحضرات ذات المخاطر المرتفعة أو القابلة لسوء الاستخدام، ووضع التوجيهات والضوابط الداعمة للاستخدام الآمن، بالإضافة إلى دعم الجهود الوطنية للتعامل مع التحديات الصحية ذات الأولوية مثل مقاومة مضادات الميكروبات، وتعزيز مفهوم الصحة الواحدة من خلال التعاون والشراكات ذات الصلة.
- تعمل الهيئة كذلك على تطوير منظومة التواصل الرقمي والتفاعل المجتمعي من خلال الاستفادة من المنصات الإلكترونية ووسائل التواصل الاجتماعي لنشر الرسائل التوعوية، وتقديم المعلومات الدوائية الموثوقة، واستقبال استفسارات وشكاوى المواطنين، بالإضافة إلى إنتاج محتوى توعوي متنوع وموحد الهوية البصرية بما يعزز وصول الرسائل الصحية وزيادة تأثيرها لدى الجمهور.
- تعكس هذه الجهود التزام الهيئة ببناء مجتمع أكثر وعياً بالممارسات الصحية والدوائية، وتعزيز دور المواطن كشريك أساسي في تحقيق الاستخدام الآمن والفعال للمستحضرات الطبية

❖ الأولوية الاستراتيجية الثانية: الابتكار والتميز المؤسسي

الهدف الاستراتيجي الرابع: ترسيخ التميز المؤسسي

- ❑ يأتي هذا الهدف انساقاً مع الهدف السادس من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030 والمتمثل في الحوكمة والشراقات. وانطلاقاً من حرص هيئة الدواء المصرية على بناء مؤسسة مستدامة قائمة على التميز والكفاءة والشفافية، تتبنى الهيئة استراتيجية متكاملة لترسيخ التميز المؤسسي من خلال تطوير الثقافة التنظيمية، وتعزيز مبادئ الحوكمة، ورفع كفاءة الموارد البشرية، وتطوير الأنظمة والإجراءات بما يضمن استدامة الأداء وتعزيز ثقة المستفيدين والشركاء.
- ❑ في هذا الإطار، تعمل الهيئة على تعزيز الثقافة المؤسسية وبناء الثقة مع المعنيين من خلال تنفيذ برامج التوعية والتدريب المستمر لتنمية مهارات العاملين وترسيخ القيم المؤسسية والممارسات المهنية، إلى جانب تطوير منظومة الاتصال المؤسسي وتعزيز قنوات التواصل الداخلي والخارجي، وتفعيل آليات استقبال ومعالجة الاستفسارات والشكاوى بكفاءة وشفافية بما يدعم رضا المتعاملين ويرسخ صورة الهيئة كمؤسسة موثوقة.
- ❑ كما تركز الهيئة على تعزيز الحوكمة الاستراتيجية وإدارة الأداء والمخاطر من خلال تطبيق منهجيات التخطيط الاستراتيجي والمتابعة والتقييم كأدوات رئيسية لإدارة الأداء، وتوحيد إجراءات العمل وتطوير منظومة مؤشرات الأداء، بما يساهم في قياس التقدم وتحسين كفاءة استخدام الموارد، بالإضافة إلى تطوير منظومة إدارة الأزمات واستمرارية الأعمال وسجل المخاطر الاستراتيجي لضمان جاهزية الهيئة للتعامل مع التحديات ودعم استدامة العمليات.

2030

رؤية مصر
VISION OF EGYPT

100%

وقد تم تحقيق
الهدف الرابع بنسبة

- ❑ تعمل الهيئة على رفع كفاءة النظام الرقابي وتعزيز جودة العمليات التنظيمية من خلال تطبيق مبادئ إدارة الجودة، وتطوير الأنظمة الرقابية والفنية، ودعم الاعتماد المؤسسي للمعامل والعمليات وفق المعايير الدولية، بما يعزز كفاءة اتخاذ القرار ويرفع مستوى الثقة في مخرجات المنظومة الرقابية.
- ❑ في إطار تعزيز المكانة الإقليمية والدولية للهيئة، تستمر الجهود نحو بناء القدرات المؤسسية وتحقيق الاعتراف الدولي من خلال السعي للحصول على الاعتمادات ذات الصلة، وتعزيز المشاركة الفاعلة في المنديات واللجان والمبادرات التنظيمية الدولية والإقليمية، بما يدعم تنافسية الهيئة ويرسخ دورها كجهة تنظيمية دوائية ذات حضور وتأثير.
- ❑ تعكس هذه الجهود توجه الهيئة نحو بناء نموذج مؤسسي متطور قائم على الحوكمة والتميز والابتكار، قادر على تحقيق أهدافه الاستراتيجية وتعزيز الشراكات بما يدعم استدامة منظومة الدواء في مصر.

□ الهدف الاستراتيجي الخامس: تعزيز التحول الرقمي

□ يأتي هذا الهدف انساقاً مع الهدف الخامس من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030 والمتمثل في بنية تحتية متطورة، وانطلاقاً من رؤية هيئة الدواء المصرية نحو بناء منظومة تنظيمية حديثة تعتمد على التكنولوجيا والبيانات، تتبنى الهيئة التحول الرقمي كركيزة استراتيجية لتعزيز الشفافية، ورفع كفاءة الأداء، وتسريع الإجراءات، ودعم اتخاذ القرارات المبنية على البيانات، من خلال تطوير الخدمات الرقمية وميكنة العمليات وتحديث البنية التحتية التقنية بما يضمن تقديم خدمات أكثر كفاءة واستدامة.

□ في هذا الإطار، تعمل الهيئة على التوسع في ميكنة العمليات والخدمات وتطوير المنصات الرقمية من خلال تحويل الإجراءات الداخلية والخدمات المقدمة للمتعاملين إلى منظومات إلكترونية متكاملة، بما يشمل ميكنة إجراءات التراخيص والشهادات، وتطوير منظومة استقبال ومتابعة شكاوى واستفسارات المتعاملين، إلى جانب إطلاق منصات رقمية داعمة للتدريب والتعلم المستمر، وتوفير نافذة موحدة لخدمات الهيئة تسهل حصول الشركات والمستفيدين على الخدمات المختلفة، بالإضافة إلى تفعيل حلول الدفع الإلكتروني وتطوير الموقع الإلكتروني الرسمي بما يعزز سهولة الوصول للمعلومات وتحسين تجربة المستخدمين محلياً ودولياً.

□ كما تركز الهيئة على تطوير البنية التحتية الرقمية وتعزيز تكامل قواعد البيانات من خلال رفع كفاءة بيانات الاستضافة، ودعم قدرات تخزين ومعالجة البيانات، وتحسين مرونة الأنظمة وقابليتها للتوسع، بما يضمن استمرارية الخدمات الرقمية ورفع كفاءة الأداء التشغيلي، بالإضافة إلى تعزيز الربط بين الأنظمة وقواعد البيانات بما يدعم تكامل المعلومات وسرعة الوصول إليها.

□ تعكس هذه الجهود توجه الهيئة نحو بناء منظومة رقمية متطورة تساهم في تحسين جودة الخدمات، وتعزيز الكفاءة التشغيلية، ورفع مستوى الجاهزية المؤسسية، بما يدعم تحقيق أهداف الهيئة الاستراتيجية ويواكب توجهات الدولة نحو التحول الرقمي وبناء مؤسسات ذكية قائمة على البيانات.



100%

وقد تم تحقيق الهدف
الخامس بنسبة

□ الهدف الاستراتيجي السادس: تعزيز التحول الرقمي

□ يأتي هذا الهدف انساقًا مع الهدف السادس من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030 والمتمثل في الحوكمة والشراقات، وانطلاقًا من إيمان هيئة الدواء المصرية بأن العنصر البشري يمثل أحد أهم ركائز تحقيق التميز المؤسسي واستدامة الأداء، تتبنى الهيئة منظومة متكاملة لبناء وتنمية القدرات البشرية تعتمد على التعلم المستمر والتطوير المهني، بما يساهم في رفع كفاءة العاملين، وتعزيز الابتكار والمرونة المؤسسية، ودعم قدرة الهيئة على مواجهة التحديات المتغيرة في قطاع الدواء.

100%

وقد تم تحقيق الهدف
السادس بنسبة

□ في هذا الإطار، تعمل الهيئة على تطوير بيئة العمل وتعزيز القدرات المهنية للعاملين من خلال تنفيذ برامج تدريبية منهجية ومخصصة تستهدف تنمية المهارات الفنية والإدارية في المجالات المرتبطة بالرقابة الدوائية، وجودة التصنيع، والتحليل التشغيلي، وإدارة سلاسل الإمداد، وإدارة المخاطر، بالإضافة إلى تنفيذ ورش عمل تطبيقية تسهم في تطوير الكفاءات وتعزيز الممارسات المهنية، ودعم استدامة الكوادر المتميزة داخل الهيئة.

□ كما تركز الهيئة على دعم وتنمية قدرات الشركاء الخارجيين وقطاع الدواء من خلال تقديم برامج تدريبية متخصصة للشركات والمصانع والعاملين بالقطاع، بما يعزز الالتزام بالمتطلبات التنظيمية ويرفع مستوى جودة الأداء، وتشمل هذه البرامج مجالات التسجيل وإعداد الملفات التنظيمية، ومتطلبات التخزين والجودة، واشتراطات تراخيص المنشآت، ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي، بما يدعم تطوير الصناعة الدوائية الوطنية.

□ تعكس هذه الجهود توجه الهيئة نحو بناء مجتمع مهني قائم على المعرفة والتطوير المستمر، وتعزيز الشراكات المعرفية مع مختلف أطراف منظومة الدواء، بما يرفع كفاءة الأداء المؤسسي ويدعم تحقيق أهداف الهيئة الاستراتيجية واستدامة التميز في القطاع الدوائي.





الأولوية الاستراتيجية الثالثة: الريادة التنافسية

□ الهدف الاستراتيجي السابع: تعميق التعاون المحلي والدولي

- يأتي هذا الهدف انساقاً مع الهدف السادس من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030 والمتمثل في الحوكمة والشراكات، وانطلاقاً من الدور المحوري لهيئة الدواء المصرية في تعزيز مكانة مصر الإقليمية والدولية في مجال التنظيم الدوائي، تتبنى الهيئة نهجاً استراتيجياً قائماً على توسيع نطاق التعاون والشراكات المحلية والدولية، بهدف دعم قوة الإطار التنظيمي، وتعزيز التوافق مع المعايير والممارسات العالمية، وتبادل الخبرات الفنية والمعرفية، ودعم تنافسية ونفاذ المستحضرات والمستلزمات الطبية المصرية إلى الأسواق الخارجية.
- في هذا الإطار، تعمل الهيئة على توسيع منظومة التعاون والاعتراف المتبادل مع الجهات المحلية والدولية من خلال تعزيز المشاركة في الشبكات والمننديات التنظيمية الدولية، وإبرام مذكرات التفاهم والشراكات الاستراتيجية التي تدعم تبادل الخبرات والتعاون الفني في مجالات التسجيل والتفتيش والرقابة الدوائية، بالإضافة إلى تعزيز المشاركة الفعالة في المؤتمرات والفعاليات الدولية واستضافة الفعاليات الإقليمية، بما يرسخ دور الهيئة كجهة تنظيمية دوائية ذات حضور وتأثير إقليمي.
- كما تركز الهيئة على دعم تنافسية الصناعة الدوائية المصرية وتعزيز فرص النفاذ والتصدير من خلال تطوير أطر التعاون مع الجهات التنظيمية الدولية، ودعم مواءمة المتطلبات التنظيمية مع المعايير العالمية، وتنفيذ المبادرات الداعمة لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية المصرية، بما يساهم في تعزيز التكامل الصناعي ورفع قدرة المنتج المصري على المنافسة في الأسواق الإقليمية والدولية.
- تعمل الهيئة كذلك على تعزيز دور مركز التدريب ونقل المعرفة والخبرات التنظيمية ليكون منصة داعمة لبناء القدرات ونشر الخبرات في مجال الرقابة والصناعات الدوائية، من خلال تقديم برامج تدريبية متخصصة للعاملين بالهيئة، والشركات والمصانع المحلية، وطلبة كليات الصيدلة، بالإضافة إلى الجهات الرقابية والشركاء الإقليميين والدوليين، بما يساهم في توحيد المفاهيم والمعايير ورفع كفاءة العاملين بمنظومة الدواء.
- تعكس هذه الجهود توجه الهيئة نحو بناء منظومة شراكات مستدامة قائمة على تبادل المعرفة والتكامل المؤسسي، بما يدعم تطوير المنظومة التنظيمية الدوائية، وتعزيز مكانة مصر كمركز إقليمي في مجال الدواء، وتحقيق أهداف التنمية المستدامة والارتقاء بالقدرة التنافسية للقطاع الدوائي المصري

وقد تم تحقيق الهدف السابع
بنسبة

97.32%

□ الهدف الاستراتيجي الثامن: تعزيز الاستدامة وكفاءة إدارة الموارد وتعظيم الأثر المؤسسي

- يأتي هذا الهدف اتساقاً مع الهدف الرابع من الأجندة الوطنية للتنمية المستدامة ورؤية مصر 2030 والمتمثل في اقتصاد متنوع معرفي تنافسي. وانطلاقاً من حرص هيئة الدواء المصرية على بناء نموذج مؤسسي مستدام قائم على الكفاءة وتعظيم الأثر التنظيمي، تتبنى الهيئة نهجاً متكاملًا يهدف إلى تحقيق التكامل بين التخطيط المالي الرشيد، ودعم أولويات التطوير المؤسسي، وتعزيز التحول الرقمي، ورفع كفاءة الأداء الرقابي، بما يضمن الاستخدام الأمثل للموارد المالية وتحقيق الاستدامة المؤسسية طويلة الأمد.
- كما تركز الهيئة على ترسيخ مبادئ الكفاءة والاستدامة في إدارة الموارد بما يدعم تحسين الأداء المؤسسي ورفع كفاءة الإنفاق، وتعزيز التكامل بين الجوانب المالية والتشغيلية، بما يحقق الاستخدام الأمثل للموارد المتاحة ويعزز استدامة التطوير المؤسسي على المدى الطويل.
- تعكس هذه الجهود التزام الهيئة ببناء منظومة مالية مستدامة تعزز قدرتها على تطوير خدماتها الرقابية والتنظيمية بكفاءة وفاعلية، بما يواكب توجهات الدولة نحو اقتصاد تنافسي قائم على المعرفة والابتكار.

100%

وقد تم تحقيق الهدف الثامنة
بنسبة





رابعاً : 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 ومأمونية وفعالية للمستحضرات والمستلزمات المتداولة في السوق المصري. وخلال عام 2025، 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، وقد 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 2025:

أولاً: إتاحة الدواء وتوطين الصناعة:

انطلاقاً من دورها في دعم الأمن الدوائي وتحقيق أهداف التنمية المستدامة، تواصل الهيئة جهودها لضمان إتاحة المستحضرات 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، وخلال عام 2025، 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

- حيث أصدرت الهيئة عدد 10918 إخطار تسجيل للمستحضرات الصيدلانية الجديدة، كما أصدرت عدد 769 إخطار إعادة تسجيل لخدمة المريض المصري ودعم الاستثمار والتصدير، كما تم إدراج عدد 85 مادة خام لدعم وتوطين صناعة الدواء، كما صدرت عدد 5810 شهادة بغرض التصدير والتسجيل في الخارج
- كما تولي الهيئة اهتماماً بالغاً بالمستحضرات الحيوية والمبتكرة ويمكن عرض ذلك من خلال إنجازات الدعم الفني حيث تم إصدار جوابات المشورة العلمية بخصوص مستحضرات الشركات حوالي 29 مشورة، وتم الرد، وعدد إخطارات التسجيل وعدد التشغيلات التي تم الإفراج عنها كالتالي:

1,444 تشغيلية

التشغيلات التي تم الإفراج عنها

31 إخطار

إخطارات إعادة التسجيل

31 إخطار

إخطارات التسجيل الجديد

- حفاظا على استقرار سوق الدواء المصري نستعرض أعمال التفتيش التي تمت على مواقع إجراء الدراسات الإكلينيكية والشركات والمخازن ومصانع الأدوية ومراكز جميع البلازما حوالي 82 زيارة تفتيشية.

- استكمالاً لاستقرار السوق الدوائي المصري يمكن أن نستعرض محققات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي من خلال مايلي:

- ✓ إصدار 10954 موافقة استيرادية
- ✓ اعتماد 36995 خطاب افراج طبي جمركي
- ✓ إصدار 473 موافقة سنوية بموجب 12771 ماده خام
- ✓ اعتماد 78729 شهادة جمركية، وعدد 6405 شهادة تصدير من ممثلى الهيئة بالمنافذ الجمركية
- ✓ اصدار 87 قائمة بموجب 7508 خامة/ مستلزم لصالح 769 شركة

- تظهر جهود الهيئة في دعم الاستثمار وتوطين الصناعة المحلية وذلك من خلال:

دعم 365 مستحضر، دعم عدد 33 مشروع قومي، بإجمالي عدد 86 شركة، حيث تم دعم تسجيل، وإنتاج عدد 101 مستحضر كما تم دعم تداول 45 مستحضر.

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

483,24 مليون دولار امريكي

من خلال التصنيع بغرض التصدير

111

موافقة تصنيع بغرض التصدير

12,349

موافقة إستيرادية



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

\$ ~60,440,000

مليون دولار أمريكي

1,360

موافقة تصديرية

31

شركة

64

دولة

امتدت 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:

1,978

سنوية مستلزمات وكواشف

22,951

موافقات استيرادية لمستلزمات وأجهزة طبية
وكواشف تشخيصية

418

متغيرات لمستلزمات مسجلة

937

اخطارات تسجيل مستلزمات طبية محلية
ومستوردة

وتظهر أهم محققات التوطين من خلال:

• الأجهزة الطبية

- وحدة شفط suction unit
- جهاز تدفئة الأطفال حديثي الولادة Infant warmer
- جهاز علاج ضوئي Phototherapy
- جهاز تنفس صناعي Ventilator
- جهاز علاج طبيعي Electromagnetic stimulator
- وحدة انف واذن وحنجرة ENT
- جهاز حضانة أطفال حديثي الولادة Incubator

• المستلزمات الطبية المسجلة

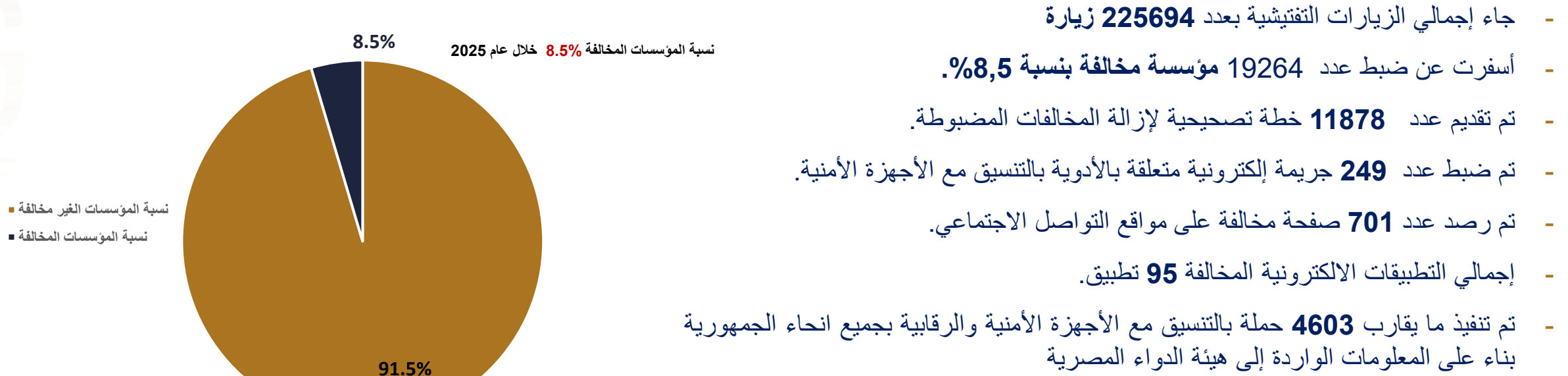
- فلاتر غسيل كلوي لصالح مصنع وادي النيل أشنتيو
لايف ساينس للصناعات الدوائية

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:

تم تنفيذ زيارات تفتيشية ومرور دوري ومفاجئ على المؤسسات الصيدلانية المختلفة من أجل التأكد من توافر الاشتراطات الصحية وتطبيق معايير التصنيع والتخزين والتوزيع الجيد وسحب وتحريز الادوية الغير مطابقة للمواصفات واتخاذ الإجراءات القانونية حيال المخالفات والمرور لتغطية جميع محافظات جمهورية مصر العربية ودعم فروع الهيئة بالاحتياجات اللوجيستية والإدارية اللازمة لتحقيق نسب اعلى من التغطية.



تم تنفيذ زيارات تفتيشية ومرور دوري ومفاجئ على المؤسسات الصيدلانية المختلفة من أجل التأكد من توافر الاشتراطات الصحية وتطبيق معايير التصنيع والتخزين والتوزيع الجيد وسحب وتحريز الادوية الغير مطابقة للمواصفات واتخاذ الإجراءات القانونية حيال المخالفات والمرور لتغطية جميع محافظات جمهورية مصر العربية ودعم فروع الهيئة بالاحتياجات اللوجيستية والإدارية اللازمة لتحقيق نسب اعلى من التغطية.

مجال متابعة بؤر الغش التجارى و أماكن التصنيع الغير مرخصة:

- جاء عدد الأماكن غير المرخصة التي تم ضبطها بالتنسيق مع الأجهزة الأمنية والرقابية بالمحافظات **511**.
- تم اصدار ومتابعة منشورات الضبط والتحريز عدد 100 منشور (عدد 60 منشور غش تجارى- عدد 40 منشور سحب (وعدد 31 خطاب توعية).
- تم إصدار عدد قرار **3570** غلق إداري لمؤسسات صيدلانية مخالفة.
- وعدد **148** قرار وقف صرف حصة الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية.
- تم تنفيذ عدد **704** محضر إعدام أدوية تالفة ومنتھية الصلاحية.

مجال التفتيش على المكاتب العلمية و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوى:

- عدد الزيارات التفتيشية 1305 زيارة.

مجال اشتراطات التخزين الجيد GSDP مخازن الأدوية:

- عدد الزيارات التفتيشية 1729 زيارة.

الترصد ما بعد التسويق:

- يتم المرور على المؤسسات الصيدلانية لسحب مستحضرات طبقا خطة السحب المبنية على تقييم المخاطر وكذلك التفتيش على صلاحية الاماكن للتخزين.

837

عدد شهادات المطابقة للمستحضرات
الصيدلانية

933

عدد المستحضرات
التي تم سحبها

مجال التفتيش على المصانع

- تم تنفيذ 21000 زيارة مرور وتفتيش على مصانع المستحضرات البشرية والعشبية والبيطرية والمطهرات والمستحضرات الحيوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية للتأكد من تطبيق معايير التصنيع الجيد ومطابقة إخطارات التسجيل ومراجعة مراحل التصنيع المختلفة.
- كما تحرص الهيئة على تعزيز منظومة التفتيش والرقابة على مستوى كافة محافظات الجمهورية من خلال شبكة فروعها المنتشرة بالمحافظات، بما يضمن توحيد الإجراءات الرقابية، وسرعة الاستجابة، وتعزيز التواجد الميداني لتحقيق أعلى مستويات الامتثال وحماية الصحة العامة.
- حيث أن مقرات الهيئة الرئيسية عددها (5) مقرات بمحافظتي القاهرة والجيزة وهي: (المنيل، زهراء المعادي، العجوزة، الهرم، المنصورة)، كما تنتشر فروع للهيئة بكافة محافظات الجمهورية حيث تتولى الفروع المنتشرة بالجمهورية المهام التالية:
- إجراءات طلبات التراخيص للصيديات والمخازن واستصدار شهادات ونقل الملكية وشهادات الخبرة وغيرها.
- يقوم مفتشي هيئة الدواء المصرية بدورهم الرقابي طبقا لقرار الضبطية الصادر من وزير العدل رقم 3888 لسنة 2024 بما يخص قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955 وقانون مكافحة المخدرات رقم رقم 182 لسنة 1960 وقانون انشاء هيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019 بحملات تفتيشية مختلفة كما يتم التنسيق مع الجهات الرقابية المختلفة لضبط السوق ولرصد المخالفات.
- 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، وذلك من خلال مايلي:

تطوير اليات العمل الرقابي. مجهودات لدعم الصناعة:

795

تم تصدير نتائج تحليل لعينات مراقبة الأسواق، وذلك استكمالاً لإحكام الرقابة والحفاظ على الدور الفعال لهيئة الدواء لضمان جودة و مأمونية وفعالية الدواء في السوق المصري

851

دعم فني (دعم استثمار ونواقص ومستحضرات شارفت على انتهاء الصلاحية)

20,954

تصدير عدد من النتائج النهائية



□ مجهودات لإحكام الرقابة

استكمالاً لإحكام الرقابة والحفاظ على الدور الفعال لهيئة الدواء لضمان جودة و مأمونية وفعالية الدواء في السوق المصري، تم تصدير تقارير عدم مطابقة لمستحضرات غير متداولة و مستحضرات متداولة مما ترتب عليه اصدار عدد من منشورات التوعية للمرضى وشركات التوزيع.

تصدير تقارير عدم مطابقة
لمستحضرات متداولة

141
تشغيلة

تصدير تقارير عدم مطابقة
لمستحضرات غير متداولة

259
تشغيلة

□ المعمل المرجعي:

تم انشاء المعمل المرجعي بهدف دعم الصناعة الوطنية وتشجيع البحث والتطوير، مما يسمح بتطوير دواء آمن وفعال وذو جودة، وليكون بمثابة ذراعاً قويا للاستثمار الدوائي، شهدت المعامل المرجعية طفرة في تطوير البنية التحتية والمعلوماتية، حيث تم تجهيزها بأحدث الأجهزة المعملية؛ لتوفير الدعم الكامل للصناعة في استحداث وتطوير طرق التحليل والبحث للمستحضرات الصيدلانية؛ وذلك لتعزيز تواجد الأدوية المصرية على خريطة الدواء العالمية، تشمل المعامل المرجعية عدة معامل تخصصية يجري بها العديد من الدراسات المختلفة؛ على سبيل المثال:

- دراسات السمية.
- تقييم المثائل الحيوية، والخامات الدوائية، والمستحضرات العشبية والمكملات الغذائية، والكواشف والمستلزمات الطبية.
- دراسات البحث والتطوير في المستحضرات البشرية، ودراسات الذوبان المقارن، ومستحضرات التجميل، والتحليل الميكروبيولوجي، والبروتينات والأحماض الأمينية، وعامل الحماية من الشمس، المعادن الثقيلة، والمذيبات المتبقية.

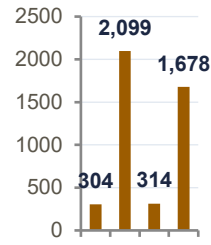


ثالثاً: التمكين التنظيمي وإصدار التراخيص:

- 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.
- خلال عام 2025، 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:
- إصدار / تحديث رخيص الفنية للتشغيل الصادرة لمصانع المستحضرات والمستلزمات ومراكز تجميع البلازما الجديدة

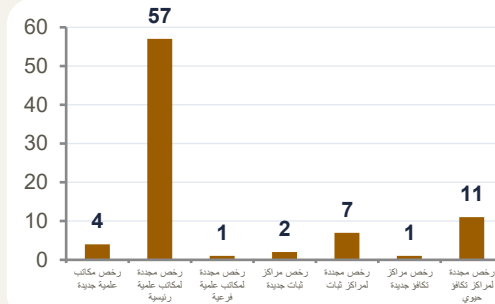
عدد 64 ترخيص جديد / 307 تحديث ترخيص

تراخيص القيد بسجل المستوردين

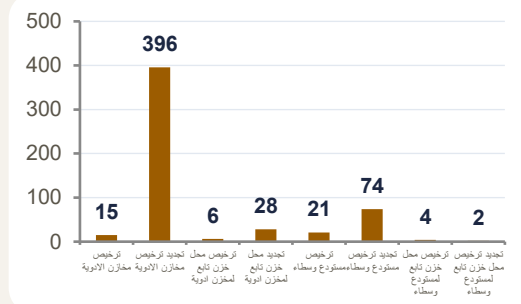


تم اعتمادها للادوية

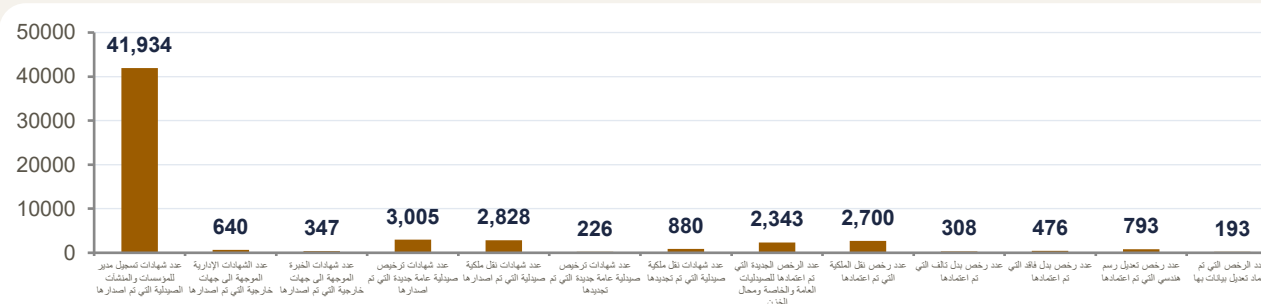
تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي



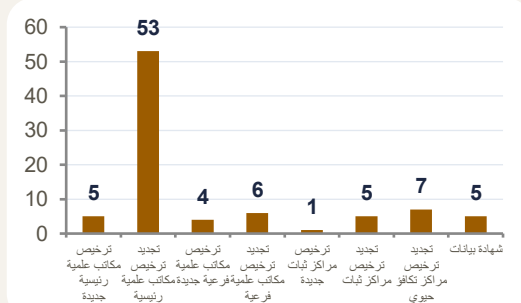
تراخيص مخازن الادوية ومستودعات الوسطاء



تراخيص القيد بسجل المستوردين



تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي



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

100%
بواقع انجاز



148,758

استفسار وشكوى تم استقبالها والتعامل معها

نستعرض تصنيف لأبرز الاستفسارات والشكاوى الواردة للهيئة:

- الاستفسارات عن خدمة توافر الأدوية .
- شكاوى ضد صيدليات لعدة مخالفات مثل (البيع بأزيد من السعر الجبري، وعدم تواجد صيدلي، والامتناع عن البيع، وشكاوى بخصوص التراخيص).
- استفسارات عن تسجيل مستحضرات صيدلية، ومستحضرات حيوية، ومستلزمات طبية، وما يتعلق بها من إجراءات.
- الإبلاغ عن مواد دعائية غير ملائمة.
- استفسارات حول دعم ومتابعة التصدير وطلبات بخصوص متطلبات تحليل.
- الاستفسار عن توافر المستلزمات الطبية.
- شكاوى بخصوص ارتفاع أسعار لتغيير السعر الجديد.
- استفسارات عن تدريب الصيادلة في سنة الامتياز



خامساً : 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 يساهم 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:

113

برنامج تدريبي منفذ خلال 2025

3,195

متدرب من العاملين بالهيئة

أهم الجهات المنفذة للبرامج التدريبية

الجهات الدولية:



تم تنفيذ برامج تدريبية للعاملين بالهيئة لمختلف الإدارات المركزية بحضور عدد 159 متدرب.



تم تنفيذ برامج تدريبية للعاملين بالهيئة لمختلف الإدارات المركزية بحضور عدد 68 متدرب.



تم تنفيذ برامج تدريبية للعاملين بالهيئة لمختلف الإدارات المركزية بحضور عدد 135 متدرب.

الجهات المحلية:



تم تنفيذ برنامج ISO 17043

- عدد 11 متدرب من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

تم تنفيذ برنامج ISO 17025: 2017

- عدد 6 متدرب من الإدارات المركزية المختلفة.

تم تنفيذ برنامج ISO 17043:2023

Conformity Assessment

- عدد 8 متدرب من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

133

برنامج تدريبي منفذ خلال 2025

4,642

متدرب من ممثلي شركات الأدوية
وممثلي الهيئات الرقابية

ثالثاً : أبرز البرامج المقدمة ممثلي شركات الأدوية خلال 2025:

- المبادرة التدريبية بالتعاون مع غرفة صناعة الأدوية والمستلزمات ومستحضرات التجميل الخاص بنظرة عامة شاملة على وحدات الملف الفني الموحد مع معايير إعداد وتقديم الملف CTD.
- دبلومة المستحضرات التجميلية وريادة الأعمال" بالتعاون مع الجامعة الأمريكية".
- برنامج تدريبي للتعريف بالقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الإستيراد والإفراج الطبى الجمركى للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف الخاصة بها.
- ورشة عمل عن نظام الجودة الصيدلانية والحوكمة.
- ورشة عمل عن أنظمة التوثيق الورقي ونظام حوكمة البيانات.
- ورشة عمل عن نظام التحقق وعملياته واستراتيجيات التحكم.
- ورشة عمل عن أنظمة التحكم.
- ورشة عمل عن تصميم المرافق الصناعية والملحقات والتحكم ومنع حدوث تلوث.
- سلامة البيانات، إدارة البيانات والحوكمة لمصنعي المنتجات الطبية.
- البرنامج التدريبي الخاص بالتعريف بالاجراءات المنظمة للسماح بقيد المستلزمات الطبية الاقل خطورة.
- تم تنفيذ ورشة عمل للتعريف بإرشادات تقديم ملفات دراسة الثبات المحدثة.



تحت مظلة اختيار هيئة الدواء المصرية ممثلة بمركز التطوير المهني المستمر كمركز تدريب إقليمي بواسطة منظمة الـ AUDA-NEPAD - African Union Development Agency - New Partners يصبح مركز التطوير المهني المستمر كمركز تميز تنظيمي إقليمي في إفريقيا Excellence Regulatory of Centre Regional (RCORE)

10
برنامج تدريبي
منفذ خلال 2025

46
عدد
المتدربين

\$ 46,875
دخل
بالعملة الأجنبية

Month	Country	training programs No.	Revenue	Trainee No.	Equevelan
Jan-25	Libya	2	\$ 4,200	6	210,000
May-25	Algeria	1	\$ -	6	
May-25	Ghana	1	\$ 10,800	6	540,000
May-25	Yemen	1	\$ 4,500	4	225,000
Jun-25	South Africa	1	\$ -	6	-
Aug-25	Ghana	1	\$ 14,550	6	727,500
Nov-25	Yemen	1	\$ 2,700	3	135,000
Dec-25	KEMRI	2	\$ 10,125	9	506,250
Total		10	\$ 46,875	46	2,343,750

□ انطلاقاً 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:

أولاً: المحاضرات التوعوية.

اليقظة الصيدلانية		مواد التسويق والإعلان	
عدد المتدربين	عدد المحاضرات التوعوية والويبينارات المقدمة	عدد المتدربين	عدد المحاضرات التوعوية والويبينارات المقدمة
4189 متدرب	71	428 متدرب	19

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 الفنى 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 المصرى.



2- مبادرة الرعاية الصيدلانية - حملة توعية " دوائك أمانك "



- ✓ موضوعات التوعية بالمبادرة
- ☐ استخدام المسكنات. | مضادات الميكروبات. | أدوية علاج مرض القلب والضغط.
 - ☐ أدوية علاج مرض السكر. | أدوية الأمراض الصدرية مثل البخاخات.



3- مبادرة الرعاية الصيدلانية - صيدلي واعي.... مجتمع واعي " Unlock The Pharmacist Potentials

تهدف إلى تشجيع الممارسات الدوائية الصحيحة بالإضافة إلى تحقيق التطوير المهني المستمر ودعم خط الدفاع الأول بالمجتمع من الصيادلة المتميزين القادرين علي التغيير الإيجابي، تقدم في شكل مجموعة من المحاضرات الافتراضية (أونلاين) التحضيرية بتخصصات محددة

- ✓ موضوعات التوعية بالمبادرة
- ☐ أساسيات ومبادئ التثقيف الدوائي | استخدام بخاخات الأمراض الصدرية | أدوية الأورام | التفاعلات الدوائية
 - ☐ أدوية القلب والضغط المرتفع، أدوية السكر | الأدوية المغشوشة، الأدوية غير الوصفية
 - استخدام مضادات الميكروبات | أدوية أمراض الكبد | الإطار العام لاستخدام وتخزين والتخلص الآمن من الدواء



4- 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.

□ أساسيات ومبادئ التثقيف الدوائي | مضادات الميكروبات | بخاخات الأمراض الصدرية

✓ **موضوعات التوعية بالمبادرة**

□ استخدام أدوية مرض السكر | استخدام أدوية المسكنات

□ استخدام أدوية أمراض القلب والضغط المرتفع | استخدام أدوية غير الوصفية

21
عدد
الساعات التدريبية



6
الجامعات
المشاركة



680
عدد الطلبة من
الصيدلة المتدربين



6
زيارات ميدانية



✓ **النتائج وموقف المبادرة**

5- برنامج Guide to Guide

يهدف إلى التعريف بالأدلة الاسترشادية الصادرة عن الإدارة العامة للممارسات الصيدلانية والدوائية في التخصصات المختلفة التي تتضمن:

19
عدد
المحاضرات



353
عدد
الصيدلة المتدربين



✓ **النتائج والموقف**

6- مركز تبادل الخبرات بهيئة الدواء المصرية "Experience Exchange at EDA" Triple Es Hub 2023-2024

- يهدف إلى خلق فرص لتبادل المعرفة والخبرات وتشجيع الممارسات الدوائية الصحيحة بين المؤسسات الصحية، بالإضافة إلى تحقيق التطوير المهني المستمر باستخدام النهج القائم على الممارسة من خلال حلقات النقاش وذلك بتواجد خبراء الصيدلة وممارسي الصيدلة بالمؤسسات الصحية الرائدة بمصر لرفع مستوى الخدمات قائمًا على نهج شمولي يتيح تبادل الخبرات.
- يتم ذلك من خلال تقديم مجموعة من الاجتماعات بالحضور الفعلي والإفتراضي بالتخصصات المحددة ثم يقوم المشاركون بتقديم دراسة حالة تعليمية قصيرة تم التعرض لها مع تقديم تدخل إكلينيكي.

✓ **موضوعات التوعية بالمبادرة** | استخدام أدوية مرض السكر | الرعاية المركزة | مضادات الميكروبات | استخدام أدوية مرض الضغط والقلب | استخدام أدوية الأورام | الرعاية المركزة | استخدام مضادات التجلط | استخدام الأدوية بالعيادات الخارجية | استخدام المسكنات | استخدام أدوية الجهاز الهضمي والكبد | حالات أمراض الكلى | سرطان القولون | متلازمة الشريات التاجي المزمنة | اسهامات الممارسات الصيدلانية في تطوير النظام الصحي | سرطان الثدي والأورام النسائية

✓ **النتائج والموقف**

72
عدد
الساعات التدريبية

24
عدد
المحاضرات

339
عدد
الصيدلة المتدربين

82
عدد دراسات
الحالة المعروضة

7- مبادرة دعم نقاط الاتصال بالمؤسسات الصحية

- تهدف إلى عقد عدد من الاجتماعات والمحاضرات الدورية بالإضافة إلى مسابقات تحفيزية والتي تجمع كافة نقاط الاتصال الخاصة باليقظة الصيدلانية بالمؤسسات الصحية المختلفة التابعة للقطاعات (هيئة الرعاية الصحية، الإدارة المركزية للشئون الصيدلية، أمانة المراكز الطبية المتخصصة، الهيئة العامة للمستشفيات والمعاهد التعليمية، المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية) مما يساهم في تطوير والارتقاء بالمستوى العلمي والعملية لمنسقي اليقظة.
- ويتم تصنيف المشاركين في المبادرة إلى المستويات المبتدئ والمتوسط والمتقدم وإعداد محتوى التدريبات والمحاضرات وفقاً لهذا التصنيف بناء على معايير يتم تحديدها بناء على تقييم التقارير والمشاركة التي يشارك بها الصيدلة في المؤسسات الصحية المختلفة.

53
عدد
الساعات التدريبية

93
عدد
المستشفيات

150
عدد
الصيدلة المتدربين

3
عدد دراسات
الحالة المعروضة

✓ **النتائج والموقف**

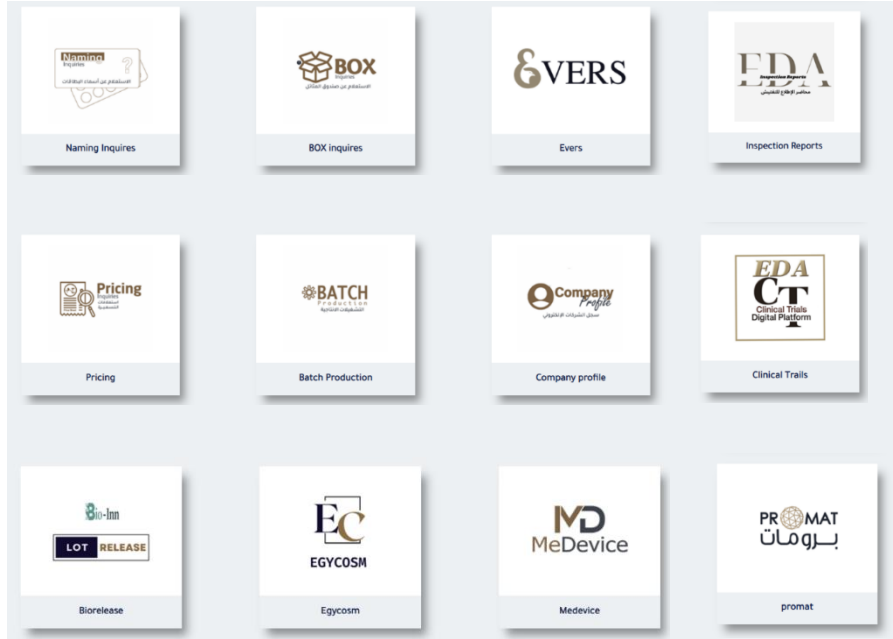


خامساً : مشروعات الميكنة والتحول الرقمي والابتكار :

- أصبح التحول الرقمي والابتكار من المحركات الأساسية لتعزيز الأداء المؤسسي، ورفع كفاءة الخدمات، وتحقيق النمو المستدام. ومن خلال تبني الحلول الرقمية المتقدمة وترسيخ ثقافة الابتكار، تواصل هيئة الدواء المصرية تعزيز قدراتها التنظيمية والرقابية، وتطوير إجراءات العمل، وتحسين مستوى الشفافية وسهولة الوصول إلى الخدمات،

- وتسهم هذه الجهود في دعم اتخاذ القرار بصورة أكثر كفاءة، وتعظيم الاستفادة من الموارد المتاحة، وتعزيز قدرة الهيئة على مواكبة المتغيرات والتحديات المتسارعة، بما يتوافق مع التوجهات الوطنية وأفضل الممارسات والمعايير الدولية، ويعزز التميز المؤسسي في القطاع الدوائي،

- وفي هذا الإطار، يوجد عدد من مشروعات الميكنة بالفعل بالهيئة ومن أمثلتها على النحو التالي:



0 قاعدة البيانات المصرية للمستحضرات المتداولة

0 سجل الشركات الإلكتروني

0 مشروع ميكنة أعمال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

0 مشروع ميكنة إجراءات الحصول على الموافقات على مواد الدعاية والإعلان

0 مشروع ميكنة أعمال إدارة السياسات التسعيرية

0 مشروع ميكنة تسجيل المستحضرات البيطرية

0 مشروع ميكنة إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل "إدراج مستحضرات التجميل"

0 برنامج Data Pro

- ويمكن الوصول إلى تلك الخدمات من خلال الموقع الرسمي للهيئة من خلال الرابط التالي: <http://bit.ly/43Obddt>

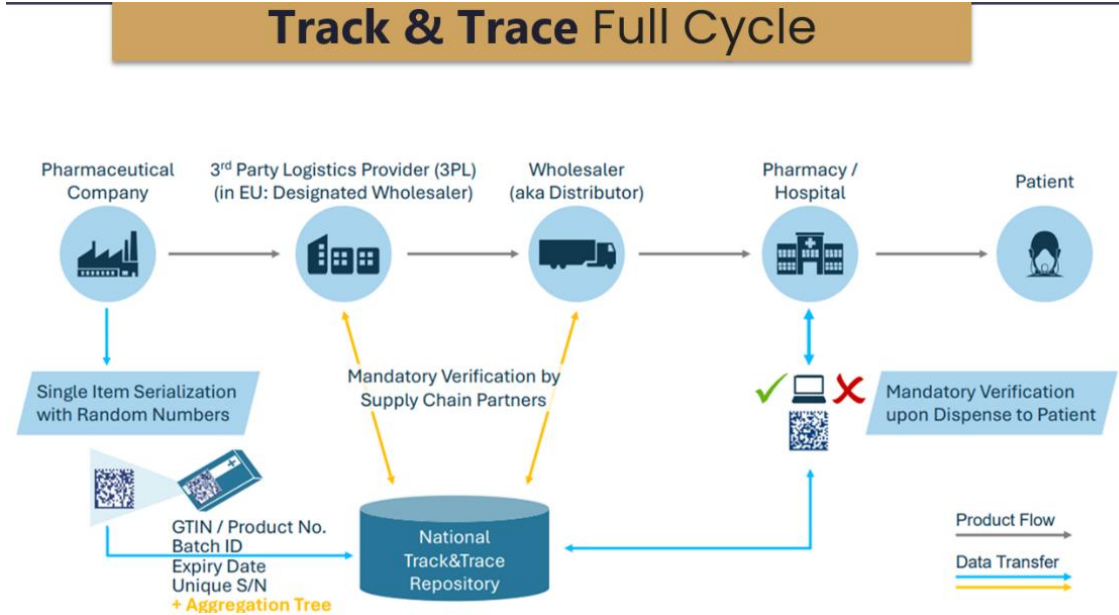
- وتحرص الهيئة على تطوير موقعها الإلكتروني الرسمي ليكون منصة رقمية متكاملة تتيح الوصول إلى الخدمات والمعلومات بسهولة وكفاءة، بما يعزز التواصل مع المواطنين والمتعاملين ويرسخ مبادئ الشفافية وسهولة إتاحة المعلومات، وقد شهد الموقع توسعاً مستمراً في الخدمات الإلكترونية المقدمة، بما يساهم في تسهيل الإجراءات، واستقبال الاستفسارات والبلاغات والشكاوى، ودعم حصول المستفيدين على الخدمات بصورة رقمية متطورة:



كما تواصل الهيئة تنفيذ مشروعات التحول الرقمي الاستراتيجية التي تستهدف تطوير المنظومة الدوائية، ومن أبرزها مشروع التتبع والتعقب الدوائي (Track & Trace) ومشروع الملف الإلكتروني المشترك (eCTD)، بما يساهم في تعزيز الرقابة الرقمية وتحسين كفاءة الخدمات والإجراءات التنظيمية، مما يرفع كفاءة الرقابة، ويدعم جهود مكافحة الغش والتداول غير المشروع، ومن أبرز هذه المشروعات والمبادرات ما يلي:

□ نظام التتبع الدوائي track & Trace

يهدف مشروع التتبع والتعقب إلى مراقبة كل عبوة دوائية، سواء كانت مستوردة أو مُصنعة محلياً، عبر جميع مراحل سلسلة الإمداد. وتتطلب هذه المبادرة الوطنية تطبيق أنظمة تتبع موحدة ومعيارية لضمان الرؤية الكاملة، والسلامة، والامتثال للمتطلبات التنظيمية.

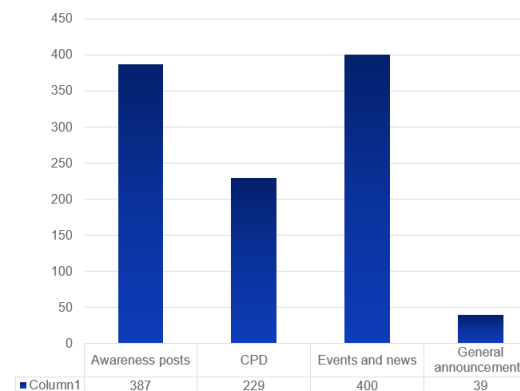


- وفي إطار حرص هيئة الدواء المصرية على تعزيز التواصل الرقمي مع الجمهور ونشر الرسائل التوعوية والتنظيمية، واصلت الهيئة تطوير حضورها على منصات التواصل الاجتماعي وتحقيق معدلات متنامية من الوصول والتفاعل، وفيما يلي أبرز الإحصائيات والمؤشرات الخاصة بهذه المنصات خلال عام 2025

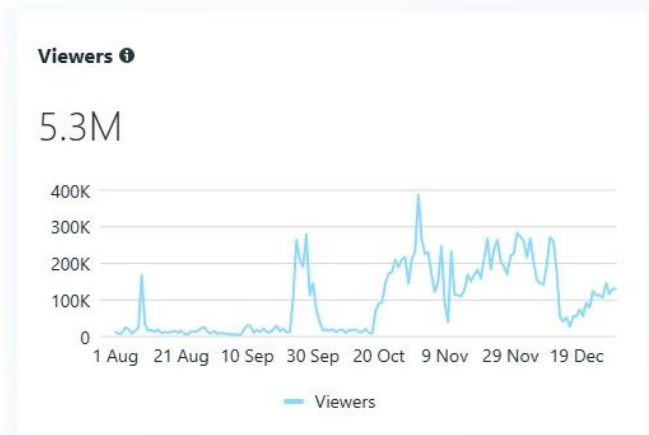


- أولاً: موقع التواصل الاجتماعي facebook

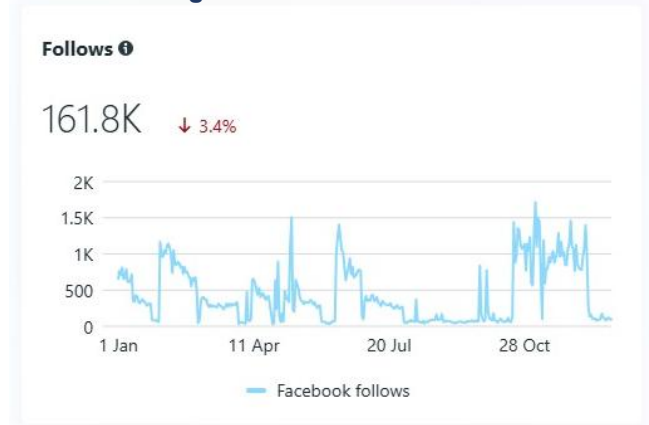
إجمالي عدد المنشورات 1055 منشور منهم:



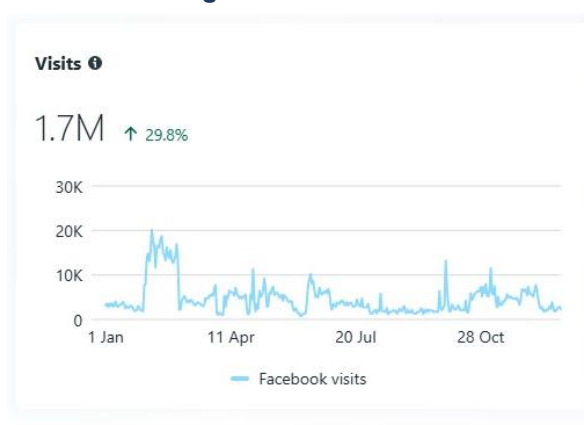
مدى وصول الصفحة - Page Reach



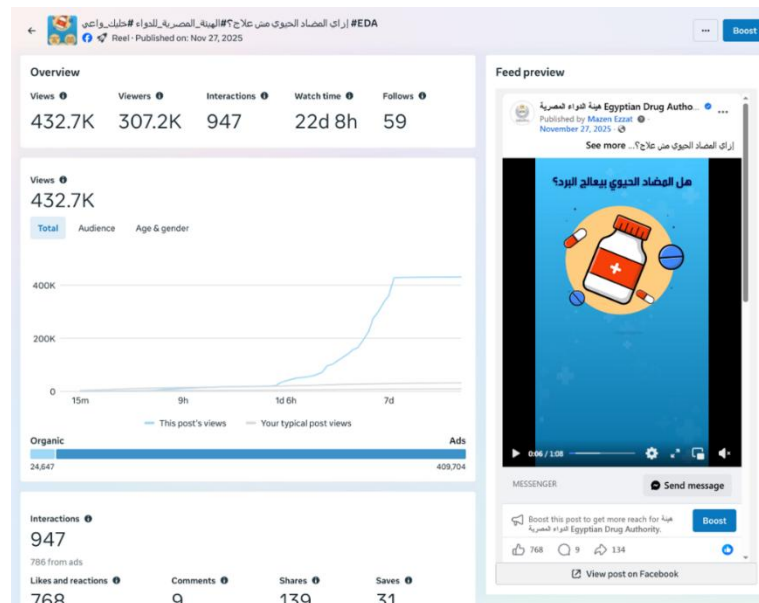
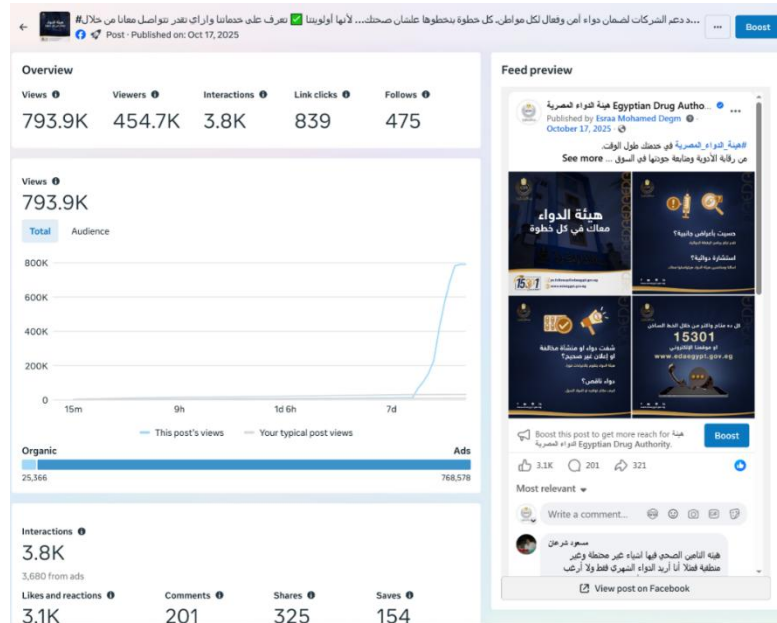
عدد المتابعين الجدد - Page new likes



زيارات الصفحة - Page visits



أفضل المنشورات وصولاً للمتابعين

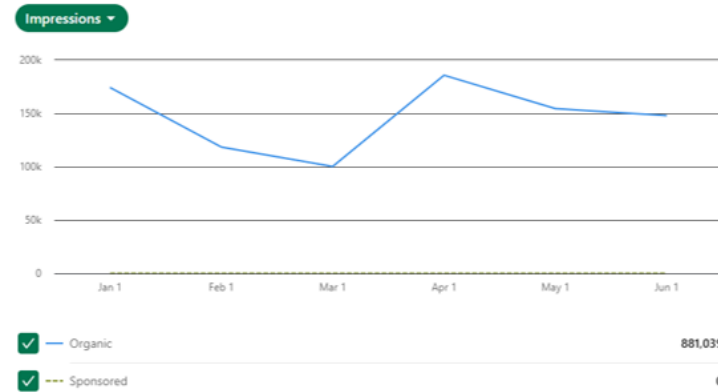




- ثانياً: موقع التواصل الاجتماعي LinkedIn

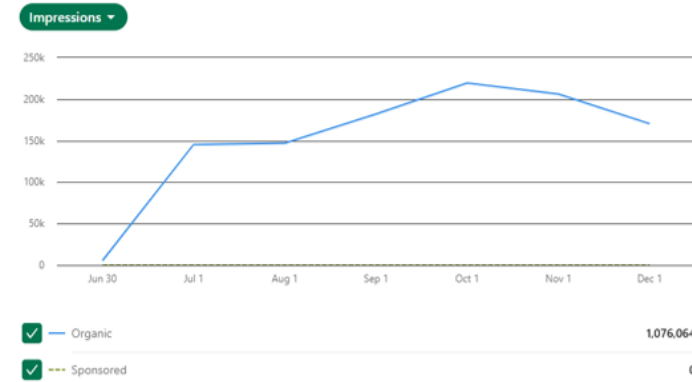
LinkedIn posts

Metrics

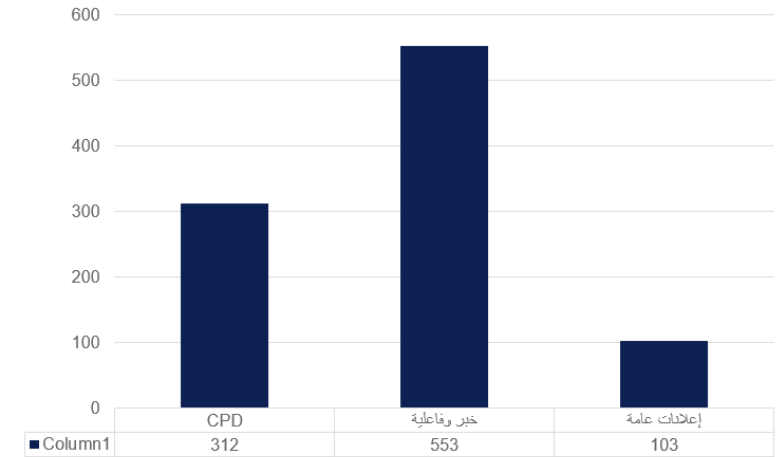


Jan - June

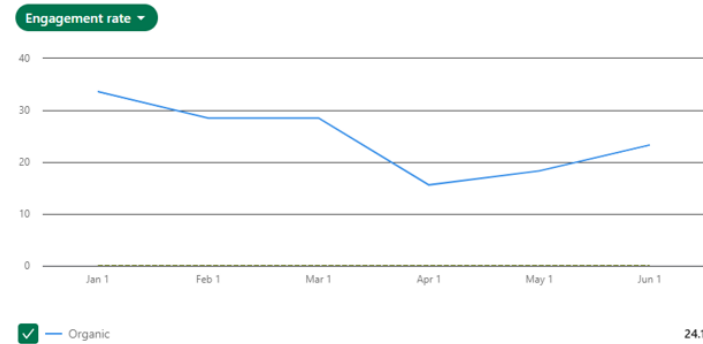
Metrics



Jul - Dec

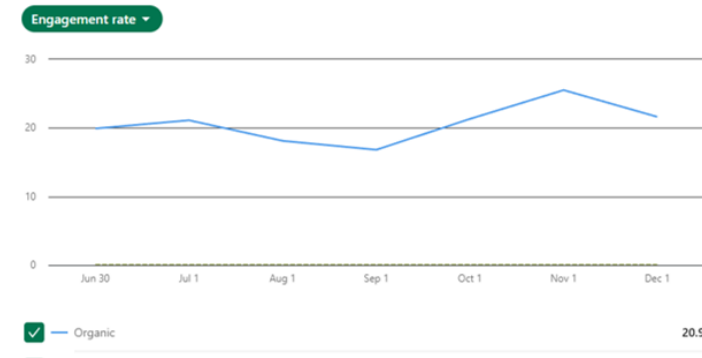


Metrics



Jan - June

Metrics

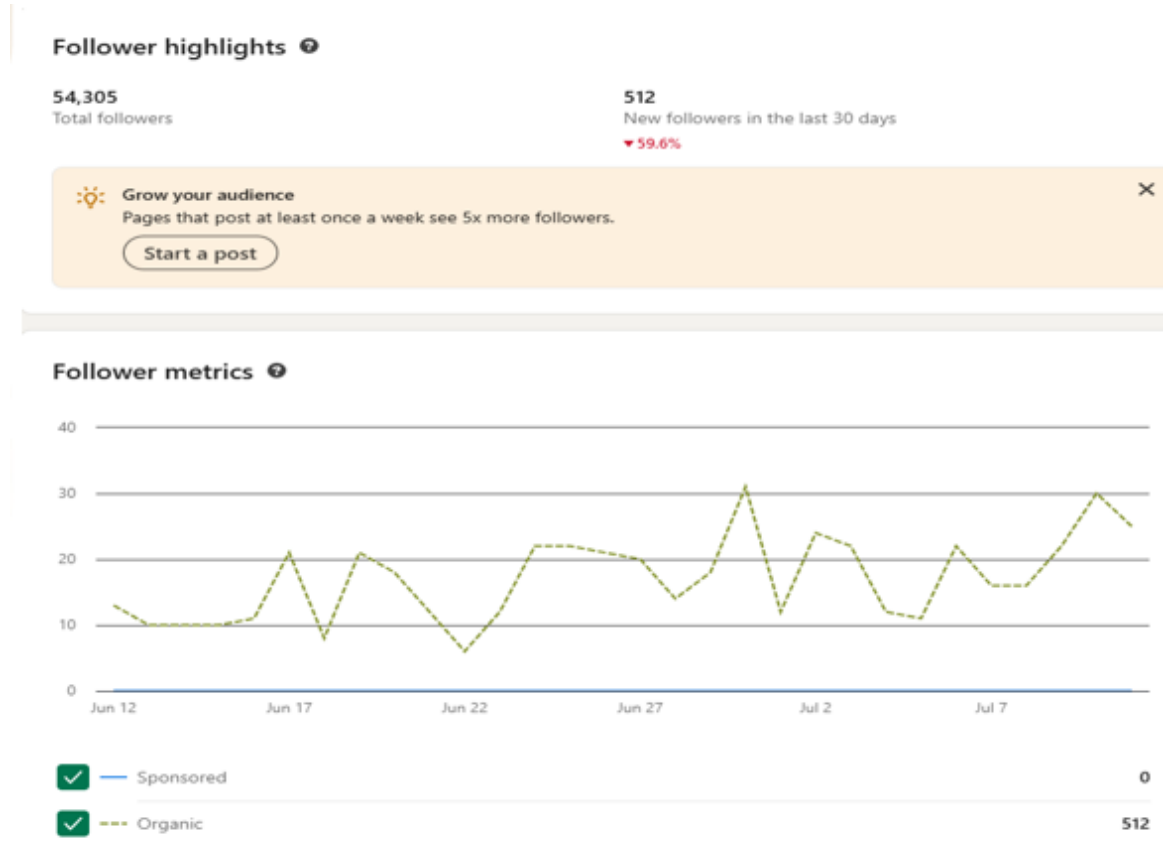


Jul - Dec

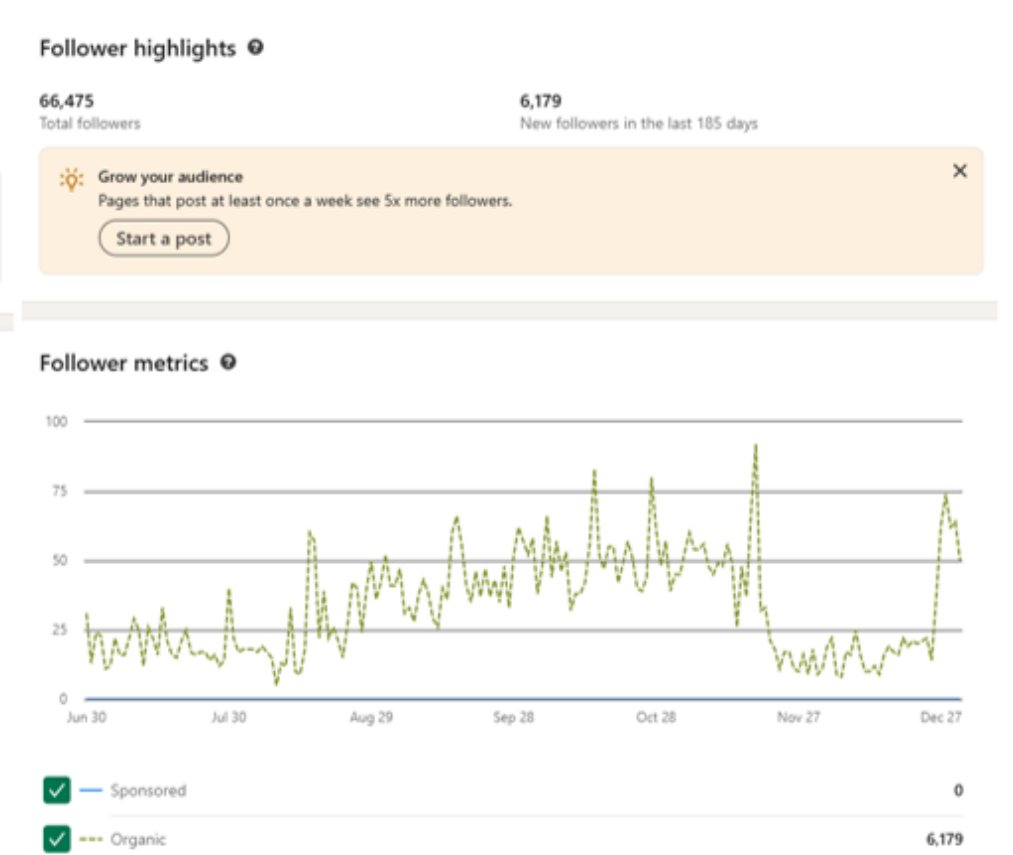


- ثانياً: موقع التواصل الاجتماعي LinkedIn

LinkedIn followers



Jan - June

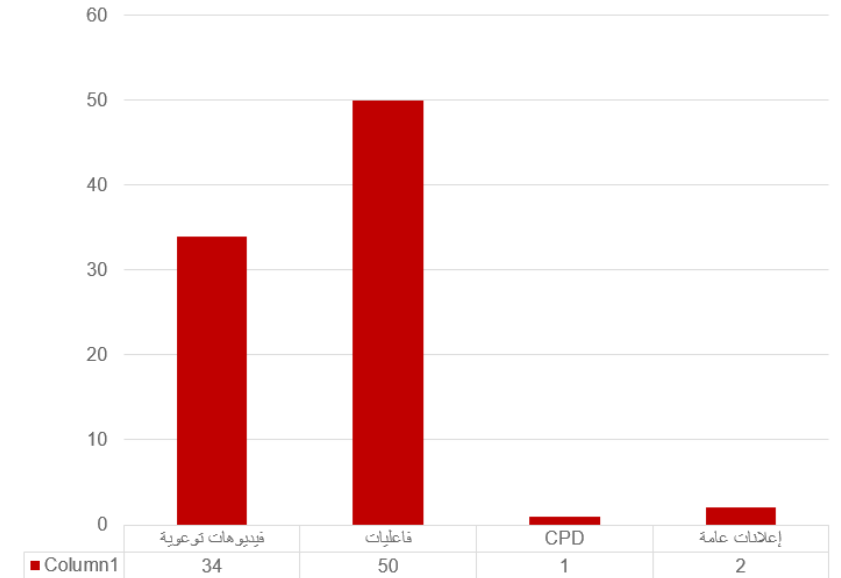
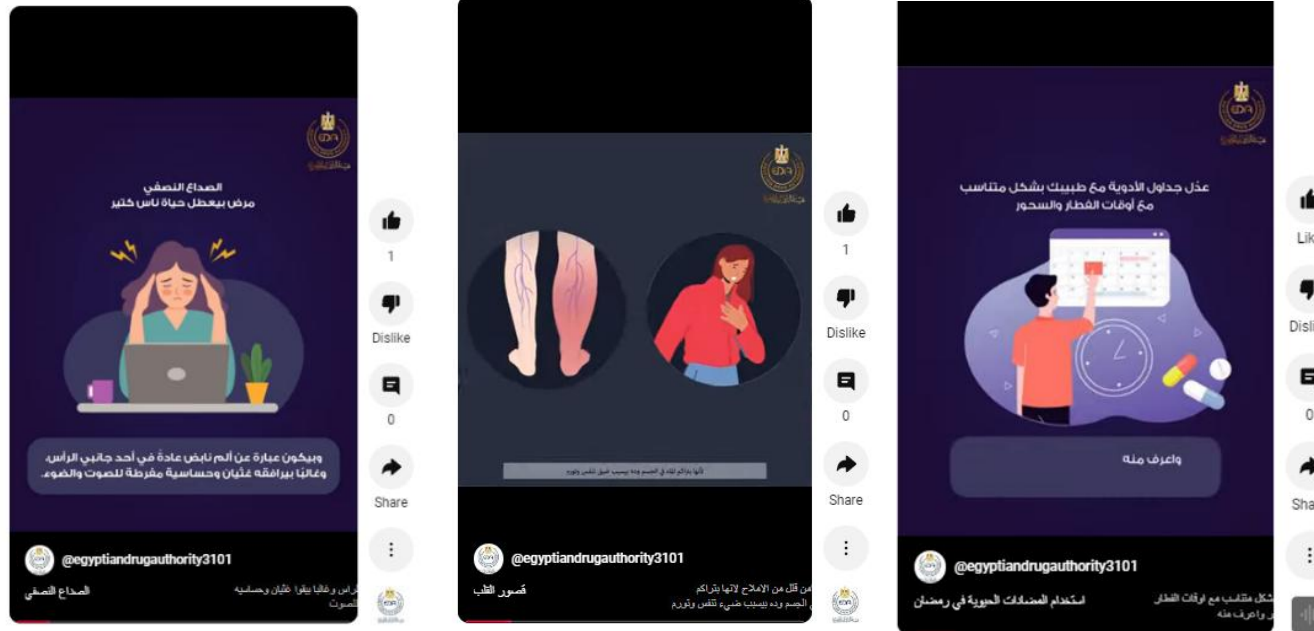


Jul - Dec



- ثانياً: موقع التواصل الاجتماعي YouTube

إجمالي عدد الفيديوهات على صفحة اليوتيوب الرسمية للهيئة: 87 فيديو



- 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 2025

1. الانضمام إلى الشبكة الأوروبية للمختبرات الرسمية للرقابة على الأدوية

✓ أصبحت هيئة الدواء المصرية عضواً منتسباً في الشبكة الأوروبية للمختبرات الرسمية للرقابة على الأدوية (OMCL)، وتم الاعلان عن انضمام الهيئة للشبكة الأوروبية للمختبرات الرسمية للرقابة على الأدوية (OMCL) على الموقع الرسمي الخاص بهم في 18 يونيو 2025.

2. الاعتماد طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17034:2016

✓ في 19 يونيو 2025، تم اعتماد هيئة الدواء المصرية طبقاً لمواصفة ISO/IEC 17034:2016 كأول جهة منتجة للمواد المرجعية.

✓ في سبتمبر 2025، اجتازت المعامل المرجعية بنجاح زيارة المتابعة الأولى لاعتماد وحدة المواد المرجعية من قبل المجلس الوطني للأعتماد "إيجاك" وفقاً للمواصفة الدولية ISO 17034:2016 التزاماً مع التقييم الدولي للمجلس الوطني للاعتماد من قبل كل من المنظمة الأفريقية للاعتماد (أفراك) والجهاز العربي للاعتماد (أراك) وذلك بهدف تجديد الاعتراف الدولي وتوسيع نطاقه ليشمل اعتماد منتجي المواد المرجعية.

3. الاعتماد طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17025:2017

✓ أضافت هيئة الدواء المصرية اعتماداً جديداً من المجلس الوطني للاعتماد (EGAC) في مجال تحليل المستلزمات الطبية طبقاً لمواصفة الأيزو 17025/2017، في خطوة تعكس حرص الهيئة الدائم على تعزيز كفاءة منظومتها الرقابية وضمان جودة ودقة نتائج التحاليل.

ثانياً: الزيارات الدورية الخاصة بالاعتمادات

1. الزيارات الدورية طبقاً لمواصفة الايزو 17025:2017: الخاصة بالمتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة:

✓ في الفترة من يناير حتى آخر أكتوبر 2025، تم استقبال واجتياز 5 مراجعات خارجية من المجلس الوطني للاعتماد (EGAC) طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017 وهي متابعات دورية للتأكد من الالتزام واستمرارية تطبيق متطلبات الاعتماد بنجاح وفعالية في مجال اعتماد معامل التحليل والمعايرة.

2. الزيارات الدورية طبقاً لمواصفة الايزو: 9001 2015

✓ في 18 / 19 نوفمبر 2025 اجتازت هيئة الدواء المصرية زيارة المتابعة الأولى لاعتماد Certification Association "Russian Register" لنظام إدارة الجودة طبقاً للمواصفة ISO 9001:2015، في مجال ضمان الجودة والفعالية والسلامة للمنتجات الطبية المستوردة والمصنعة محلياً والمنتجات البيولوجية واللقاحات والأجهزة الطبية.

❖ كما تقدم الهيئة عدد من برامج الاعتماد وذلك على النحو التالي:

1. برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية
 - برنامج الـ EDA Pharma lab لاعتماد مستحضرات الأدوية في معامل مراقبة الجودة في مصانع الأدوية والذي يهدف إلى الارتقاء بمستوى الأداء الرقابي لمعامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية المحلية مما يؤدي إلى وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري.
 - تم اعتماد 20 مستحضر لشركة سرفيه مصر ضمن برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية والذي يهدف إلى الارتقاء بمستوى الأداء الرقابي لمعامل مراقبة الجودة بشركات الأدوية المحلية مما يؤدي إلى وصول دواء آمن وفعال للمريض المصري بالإضافة إلى اعتماد 14 نتيجة تحليل للمستحضرات التي تم اعتمادها لشركات أخرى.
2. برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية
 - ضمان جودة المواد القياسية التي توفرها الشركات من خلال برنامج اعتماد المواد القياسية والذي يهدف إلى الارتقاء بصناعة الدواء والعملية الرقابية لضمان جودة ومأمونية وفعالية الدواء
3. برنامج اختبار الكفاءة الفنية EDA – PT Program
 - اختبار الكفاءة الفنية هو قياس أو اختبار يتم إجراؤه من قبل العديد من المعامل بشكل مستقل حيث تشترك معظم برامج اختبار الكفاءة الفنية في مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها من معمل واحد مع النتائج التي تم الحصول عليها من المعامل الأخرى وتهدف إلى تحديد أداء المشاركين في ظل نفس الظروف العامة وهي أحد الأدوات التحقق الرقابية من صحة النتائج والقياسات للمعامل.

عدد الدورات	عدد (الاختبارات) schemes	عدد المعامل المشاركة	عدد المعامل هيئة الدواء المشاركة	عدد معامل الشركات المشاركة 6
11	15	239	53	186

- تم اصدار هذا البرنامج لتقييم الاداء المعمل الجيد لمعامل الهيئة بالاضافه الي معامل مراقبة الجودة بشركات الادوية و في هذا الاطار تم اجراء اختبارات في التقنيات المختلفة، وتم مشاركة معامل من معامل هيئة الدواء المصرية ومعامل من معامل شركات الأدوية حيث تشترك معظم برامج اختبار الكفاءة الفنية في مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها من معمل واحد مع النتائج التي تم الحصول عليها من المعامل الأخرى وتهدف إلى تحديد أداء المشاركين في ظل نفس الظروف العامة وهي أحد الأدوات التحقق الرقابية من صحة النتائج والقياسات للمعامل.



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

توقيع مذكرة تفاهم ثمانية بين الهيئات الدوائية الإفريقية الأعلى تصنيفاً لتعزيز الأمن الصحي القاري أبرمت ثماني هيئات دوائية إفريقية مصنفة في "المستوى الثالث" لدى منظمة الصحة العالمية وتضم كلاً من: مصر، ونيجيريا، وجنوب إفريقيا، وغانا، وتنزانيا، وزيمبابوي، ورواندا، والسنغال—مذكرة تفاهم تنظيمية مشتركة. وتأتي هذه الخطوة تحت مظلة مبادرة المواءمة التنظيمية للأدوية الإفريقية (AMRH) التابعة لوكالة الاتحاد الإفريقي للتنمية (AU-NEPAD)؛ بهدف توحيد إجراءات تسجيل الأدوية، وتسهيل تبادل الاعتماد التنظيمي، وضمان تدفق الأدوية الآمنة والفعالة لدعم الأمن الصحي في القارة. شهدت مراسم التوقيع حضوراً رفيع المستوى لعدد من القيادات البارزة، من بينهم: السيدة شيمابوي تشاماديمبا (رئيسة برنامج AMRH بوكالة نيباد)، والسيد أبيبي باييه (منسق منصة تصنيع المنتجات الصحية الإفريقية بـ (Africa CDC)، والبروفيسورة موجه أدبيي (المديرة العامة لوكالة الغذاء والدواء النيجيرية)، والدكتور ريتشارد روكونا (المدير العام لهيئة الأدوية بزيمبابوي)، إلى جانب نخبة من رواد صناعة الدواء وممثلي الشركات الوطنية والإقليمية الكبرى في مصر.

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 2025، بما يعكس التوسع المستمر في شبكة الشراكات الدولية لهيئة الدواء المصرية، وهي على النحو التالي:



يونيو 2025 – في إطار فعاليات المؤتمر الطبي الإفريقي





21 يوليو 2025 – مذكرة تفاهم مشتركة بين هيئة الدواء المصرية ووكالة تنظيم الأدوية السنغالية (ARP) تأتي مذكرة التفاهم في إطار حرص هيئة الدواء المصرية على بناء شراكة إفريقية فعّالة في مجال الدواء، والتركيز على توحيد المعايير، وتسهيل الإجراءات، وتبادل الخبرات، وتعزيز الاعتماد التنظيمي المتبادل، كخطوة أساسية نحو تحقيق تكامل دوائي وصناعي مستدام في إفريقيا.

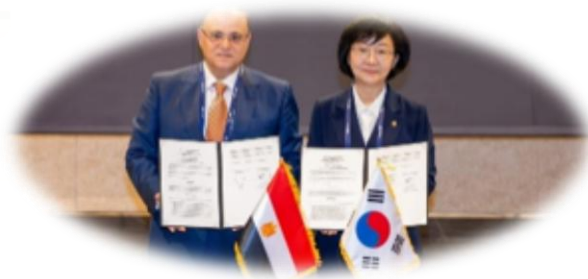


31 يوليو 2025 مذكرة تفاهم مع الوكالة الوطنية للمراقبة الصحية بجمهورية البرازيل (ANVISA) ويأتي ذلك في إطار جهود الهيئة لتوسيع نطاق التعاون الدولي وبناء شراكات استراتيجية مع الهيئات النظيرة حول العالم، وتعزيز التعاون الفني والتنظيمي في مجال المنتجات الطبية، ويدعم جهود توفير منتجات طبية آمنة وفعالة للسوقين المصري والبرازيلي، ويمهد لمزيد من التعاون العلمي والبحثي المستقبلي بين البلدين.



سبتمبر 2025 – وزارة سلامة الغذاء والدواء الكورية

تُعد مذكرة التفاهم التي وقّعتها هيئة الدواء المصرية مع وزارة سلامة الغذاء والدواء في كوريا الجنوبية خطوة بالغة الأهمية نحو تنمية القدرات الفنية والتنظيمية في مجال المنتجات الطبية، والارتقاء بها إلى أعلى المستويات العالمية، حيث تم اعتماد الوزارة الكورية مؤخرًا كجهة رقابية مرجعية (WLA) من قبل منظمة الصحة العالمية، الأمر الذي يعكس مكانتها المرموقة ويجعل من التعاون إضافة نوعية لتعزيز كفاءة المنظومة الرقابية المصرية.



وتسهم مذكرة التفاهم في دعم مسيرة هيئة الدواء المصرية الدولية، وتنوع علاقاتها التنظيمية عبر قارات العالم المختلفة، والاطلاع على الخبرات والتجارب الدولية الناجحة، وتمهيد الطريق أمام حصول هيئة الدواء المصرية على مستوى النضج الرابع من منظمة الصحة العالمية، وهو ما ينعكس على قوة سوق الدواء المصري وسمعته، ويفتح الطريق أمام المزيد من الاستثمارات الأجنبية والمحلية المباشرة، ودعم تصدير المستحضرات الطبية المصرية بالخارج.

هيئة الدواء المصرية والمنظمات الدولية

تولي الهيئة أهمية كبيرة لتعزيز حضورها ودورها على المستوى الدولي من خلال المشاركة الفاعلة في المنظمات والهيئات الإقليمية والدولية المعنية بالقطاع الدوائي والصحي، وتسهم هذه المشاركات في دعم تبادل الخبرات والمعارف، ومواكبة أفضل الممارسات العالمية، وتعزيز الاعتراف الدولي بمنظومة الرقابة والتنظيم الدوائي، بما يدعم تحقيق رؤيتها في الارتقاء بجودة الخدمات والمنتجات الصحية وتعزيز مكانة الدولة على الساحة الدولية، ويظهر ذلك من مشاركة هيئة الدواء المصرية في 11 منظمة دولية.



□ تعاون الدولي لتنظيم مستحضرات التجميل ICCR

□ المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية الخاصة بتسجيل المستحضرات البشرية ICH

□ التحالف الدولي للسلطات الرقابية للأدوية ICMRA

□ برنامج المنظمين الدوليين للدواء IPRP

□ المنتدى الدولي لمنظمي المستلزمات الطبية IMDRF

□ فريق عمل المواءمة العالمية GHWP

□ المنتدى الدولي للتفتيش الصيدلاني PIC/S

□ المديرية الدوائية لجودة الادوية والرعاية الصحية EDQM

□ شبكة منظمة الصحة العالمية لمختبرات الرقابة الوطنية علي المستحضرات البيولوجية-(WHO)

NNB)

□ شبكة المعامل الرسمية الرقابية بالاتحاد الأوروبي OMCL

□ المنتدى العالمي للدراسات الاكلينيكية GCTF



GHWP



IMDRF



استكمالاً لجهود الهيئة 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 27 اجتماع، حيث تناولت هذه اللقاءات سبل تطوير التعاون وتبادل الخبرات الفنية والتنظيمية

1. استقبال وفد منظمة الصحة العالمية في يناير 2025

2. مشاركة الهيئة في الاجتماع النصف سنوي للمجلس التنسيقي الدولي ICH والبرنامج الدولي للهيئات التنظيمية الدولية IPRP

3. استقبال سفير جمهورية كوبا لبحث آفاق الشراكة في التصنيع الدوائي ونقل التكنولوجيا

4. اجتماع قادة اللجنة الفنية لمنظمة فريق عمل المواءمة العالمية

5. تنظيم الهيئة جولة تفقدية لوفد الإدارة الوطنية للمنتجات الطبية الصينية لعدد من مصانع المستلزمات

6. استقبال وفد الإدارة الوطنية للمنتجات الطبية بجمهورية الصين الشعبية

7. الاجتماع السنوي لمنظمة التعاون الدولي لتنظيم مستحضرات التجميل

8. مشاركة الهيئة في المنتدى الدولي لمنظمة المستلزمات الطبية باليابان

9. استقبال وفد صندوق الأمم المتحدة للسكان لبحث اليات توطيد وسائل تنظيم الاسرة

10. المشاركة في قمة التحالف الدولي للسلطات الدوائية ICMRA في أمستردام

11. بحث التعاون مع وكالة الادوية الإيطالية AIFA لتعزيز الرقابة الدوائية والابتكار العلمي

على الصعيد المحلي، واصلت الهيئة دورها الفاعل من خلال المشاركة وتنظيم عدد من الفعاليات والأنشطة التي دعمت أهدافها الاستراتيجية

وعززت من تواصلها مع مختلف الشركاء والجهات المعنية

إيماناً بأهمية التواصل المؤسسي وتعزيز الشراكات مع مختلف الجهات الوطنية، حرصت الهيئة على المشاركة الفاعلة في العديد من الفعاليات المحلية والمؤتمرات والملتقيات المتخصصة، بما يسهم في دعم تبادل الخبرات، ونشر الوعي، وتعزيز التكامل بين الجهات المعنية لتطوير المنظومة الدوائية والصحية في مصر، حيث شاركت في حوالي 10 فعاليات خلال عام 2025، ومن أبرزها:

❖ مؤتمر ومعرض ايجي هيلث في نسخته الخامسة

❖ فعاليات الورش التحضيرية للملتقى المصري – السوداني الثاني لرجال الاعمال

❖ مشاركة هيئة الدواء المصرية بالمؤتمر الطبي الافريقي الرابع Africa Health Excon

❖ EDA PharmaNXT: احتفالية هيئة الدواء المصرية في المتحف المصري الكبير بحضور السيد الدكتور/ مصطفى مدبولي، رئيس مجلس الوزراء وتحت رعاية فخامة الرئيس عبد الفتاح السيسي، بمناسبة حصول هيئة الدواء على اعتماد منظمة الصحة العالمية "مستوى النضج الثالث" في مجال الدواء

❖ رعاية هيئة الدواء المصرية فعاليات مؤتمر دستور الادوية الأمريكي (USP) في نسخته الثالثة

❖ افتتاح المنتدى الثاني لمصنعي اللقاحات والمنتجات الصحية لدول الاتحاد الافريقي

Financial Projections and Budgetary Outlook (2025)

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

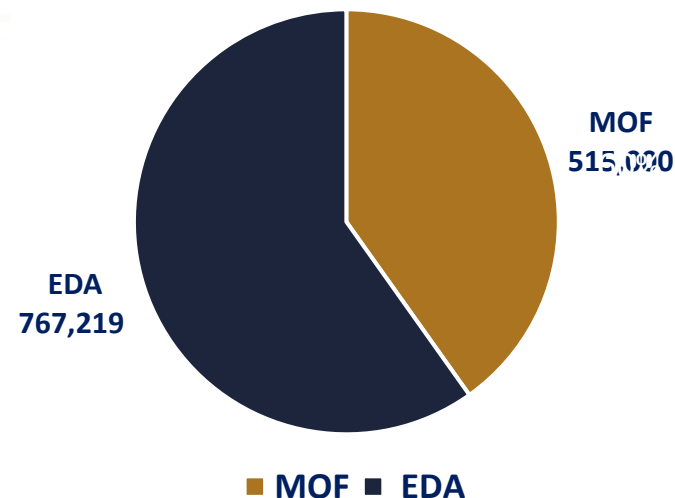
Item	2025/2026	2026/2027
Total Revenues	1,282,219	1,485,000
MOF Contribution	515,000	535,000
EDA Contribution	767,219	950,000
Salaries & Compensation	614,307	730,941
Goods and Services	155,612	232,963
Non-Employee Comp.	1,900	1,900
Fees and Taxes	140,400	149,196
Projects	370,000	370,000

□ نمو الإيرادات : على مدار 4 سنوات من المتوقع أن يرتفع إجمالي الإيرادات بنسبة تقارب 58% بين السنتين الماليتين 2023/2024 و 2026/2027.

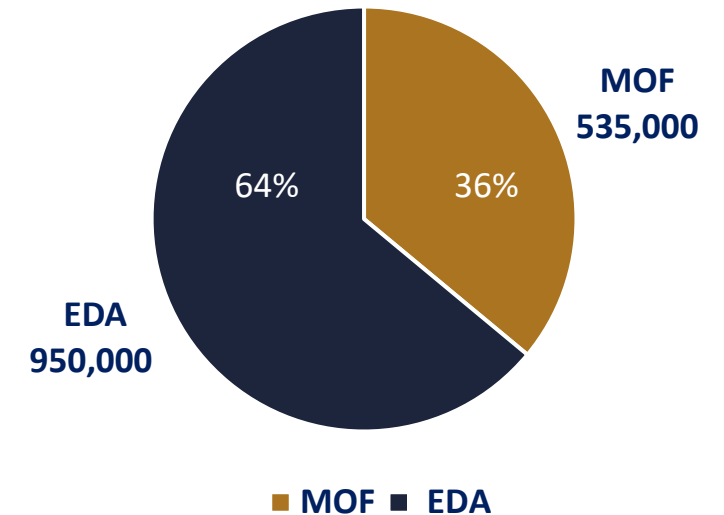
□ التوسع في استثمارات المشاريع : من المقرر أن يرتفع تمويل المشاريع من 305,000 مليون جنيه مصري إلى 370,000 مليون جنيه مصري، مع تحمل هيئة الدواء المصرية حصة متزايدة من هذه المسؤولية.

2025/2026

Revenue & Expenditure Distribution



2026/2027





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

شكراً

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