



هيئة الدواء المصرية

# EDAPharmanext

نحو مستقبل صناعة الدواء: تحديث - توطين - تصدير

EGYPT  
1<sup>st</sup>

APRIL 8<sup>TH</sup>, 2025  
المتحف المصري الكبير

Country in Africa to Achieve ML3 for Both  
Medicines & Vaccines (Producing) Regulation



## هيئة الدواء المصرية

### أولاً: نبذة تعريفية

تعد هيئة الدواء المصرية الكيان الوطني المسؤول عن تنظيم وإدارة قطاع الدواء والمستلزمات الطبية في جمهورية مصر العربية، وضمان الأمن الدوائي المصري باعتباره جزءاً أساسياً من منظومة الصحة العامة والأمن القومي للدولة. وتلتزم الهيئة بالحفاظ على جودة وسلامة وفعالية وتوافر المستحضرات الطبية والمستلزمات الصحية داخل السوق المصري، بما يلي احتياجات المواطنين ويعزز من جودة الحياة.

تأسست الهيئة بموجب القرار الجمهوري رقم 151 لسنة 2019 كهيئة عامة خدمية مستقلة ذات شخصية اعتبارية، تتبع رئيس مجلس الوزراء، لتكون المرجعية الوطنية الوحيدة المختصة بتنظيم وتسجيل وتداول ورقابة المستحضرات الدوائية والمواد الخام المستخدمة في تصنيعها، واتخاذ الإجراءات الكفيلة بضمان مأمونيتها وفعاليتها.

وجاء إنشاء الهيئة في إطار رؤية القيادة السياسية لتطوير القطاع الصحي المصري، وتأسيس كيان مؤسسي مستقل يواكب التطورات العالمية في مجال الدواء، وعلى غرار الهيئات الدوائية الدولية الرائدة مثل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA).



### رؤيتنا

هيئة دواء رائدة عالمياً تسعى إلى تحقيق الأمن الدوائي وتعزيز الرعاية الصيدلانية الشاملة



### رسالتنا

ضمان جودة ومأمونية وفعالية وتوافر المستحضرات والمستلزمات الطبية لتحسين جودة حياة المواطن وتحقيق رضا المعنيين من خلال كوادرم مؤهلة، تماشياً مع المعايير العالمية والآليات المبتكرة



هَيْئَةُ الدَوَاءِ الْمِصْرِيَّة



أهدافنا

- 1) ضمان جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية
- 2) دعم توافر المستحضرات والمستلزمات الطبية
- 3) رفع الوعي الصحي والدوائي
- 4) ترسيخ التميز المؤسسي
- 5) تعزيز التحول الرقمي
- 6) بناء الكفاءات البشرية وتطوير القدرات
- 7) تعميق التعاون المحلي والدولي
- 8) تحقيق الكفاءة المالية للهيئة

## اختصاصات الهيئة

حدّد قانون إنشاء الهيئة رقم (151) لسنة 2019 ثلاث اختصاصات رئيسية تضطلع بها هيئة الدواء المصرية لضمان تحقيق أهدافها، وهي:

### أولاً: اختصاصات تنظيمية

تشمل وضع السياسات والضوابط المنظمة للقطاع الدوائي، واعتماد الاتفاقيات والتشريعات الدولية ذات الصلة. كما تتولى تنظيم عمليات التصنيع والتوريد لضمان كفاءة وجودة المنتجات الدوائية.

### ثانياً: اختصاصات تنفيذية

تتضمن تنفيذ القوانين المنظمة والإشراف على تسجيل المستحضرات الطبية، مع تعزيز البحث والتطوير والدعم الفني. كما تشمل تقييم واعتماد الجهات المختصة لضمان الامتثال للمعايير.



## ثالثاً: اختصاصات رقابية

تركز على التفتيش والرقابة لضمان الامتثال للقوانين والإشراف على التصنيع والتوزيع الجيد. إضافة إلى رصد وتحليل الآثار العكسية واتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان مأمونية وفعالية المستحضرات الطبية.

## التزامنا

تؤمن هيئة الدواء المصرية أن توفير دواء آمن وفعال وجودة عالية هو حق أصيل لكل مواطن، وأن تطوير القطاع الدوائي يمثل ركيزة أساسية في استراتيجية الدولة لبناء منظومة صحية متكاملة. ومن هذا المنطلق، تواصل الهيئة جهودها لتعزيز ثقة المجتمع في المنظومة الدوائية، وتطوير آليات عملها وفقاً لأفضل الممارسات العالمية، والعمل بشفافية وكفاءة لخدمة المواطن المصري.

وتلتزم الهيئة بالعمل المستمر على تنمية كواردها البشرية، وتوسيع شراكاتها مع الجهات المحلية والدولية، وتحقيق التوازن بين حماية الصحة العامة وتخفيف الاستثمار في قطاع الدواء، بما يعزز من مكانة مصر كمركز إقليمي ودولي لصناعة وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية.

## ثانياً: الخدمات التي تقدمها الهيئة

تحرص هيئة الدواء المصرية على توفير مجموعة متنوعة من الخدمات التي تهدف إلى دعم المواطن، وتسهيل التعامل مع القطاع الدوائي، وضمان الوصول للمعلومات الدوائية الموثوقة. وتشمل هذه الخدمات:

### 1) قنوات التواصل والدعم المباشر

- الخط الساخن (15301):

لتلقي استفسارات وشكاوى المواطنين والمعاملين باللغتين العربية والإنجليزية بشأن نواقص الادوية، اليقظة الصيدلانية أو الإبلاغ عن حدوث آثار عكسية للمستحضرات أو المستلزمات الطبية، الإبلاغ عن المخالفات التي تخص المستحضرات أو المنشآت الصيدلانية، والاستفسار عن تراخيص المؤسسات الصيدلانية.



## - مركز التطوير المهني المستمر:

يقدم برامج تدريبية متخصصة تهدف إلى رفع كفاءة العاملين بالهيئة، وتنمية قدرات العاملين في قطاع الدواء، بالإضافة إلى تأهيل طلاب الجامعات المتخصصين في المجالات الصيدلانية.

## - المعمل المرجعي:

- يقدم خدمات التحليل والتقييم للمستحضرات الطبية، والتي تشمل:
- تحاليل الأبحاث والتطوير.
- تقييم المستحضرات المثيلة الحيوية.
- تحليل المواد الخام الدوائية والمكملات الغذائية.
- تقييم الكواشف المعملية.

## (2) الخدمات الرقمية

أتاحت الهيئة العديد من الخدمات الإلكترونية المتاحة عبر الموقع الرسمي، لضمان سهولة الإجراءات وتحقيق الشفافية، وتشمل:

## - خدمات الإبلاغ:

- الإبلاغ عن الآثار العكسية للمستحضرات والمستلزمات الطبية.
- الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية- برنامج (No Harm).
- الإبلاغ عن مخالفات تتعلق بالمستحضرات أو المنشآت الصيدلانية.
- الإبلاغ عن المواد الدوائية غير الملائمة.



## - الاستعلامات الإلكترونية:

- الاستفسار عن توافر المستحضرات الدوائية.
- الاستفسار عن نشرات الأدوية البشرية.
- الحصول على معلومات دوائية موثوقة.
- التحقق من الأسماء التجارية للمستحضرات.
- البحث في قواعد بيانات المستحضرات (البشرية، الحيوية، العشبية، التجميلية، البيطرية، المبيدات والمطهرات).
- الاستعلام عن صندوق المثائل وأسماء البطاقات.

## - الخدمات التنظيمية والرقابية:

- ميكنة طلبات تسجيل المستحضرات البيطرية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية.
- ميكنة الإفراج عن الترخيلات للمستحضرات الحيوية.
- البحث عن الترخيلات التي تم الإفراج عنها.
- إدارة سجل الشركات الإلكترونية وإنشاء الحسابات الرسمية للمصانع والمكاتب العلمية.
- الاستعلام عن المصانع والمخازن ومستودعات الوسطاء.
- طلبات المواد الدعائية والإعلان.
- الاطلاع على مقابل خدمات الهيئة.
- الاستعلام عن تسعير المستحضرات وطلبات التسعيرة الإلكترونية.
- الاطلاع على الدليل الإرشادي للمتغيرات الخاصة بالمستحضرات.

## - خدمات شبابيك الهيئة:

تقديم الخدمات للمتعاملين من خلال منظومة شبابيك الهيئة لتيسير الإجراءات وتوفير الوقت والجهد.



## ثالثاً: الإنجازات

واصلت هيئة الدواء المصرية خلال الأعوام الماضية تحقيق إنجازات بارزة على المستويين الوطني والدولي، في إطار رؤيتها لتعزيز مكانة مصر كمركز إقليمي للدواء، وتأكيد التزامها بالمعايير العالمية في كافة مجالات عملها، ومن أبرز هذه الإنجازات:

### 1) التميز المؤسسي والاعتمادات الدولية

- حصلت الهيئة على اعتماد منظمة الصحة العالمية كمستوى "النضج الثالث" للسلطات التنظيمية في ديسمبر 2024، مما يعزز تنافسية مصر عالمياً.
- تم انتخاب مصر رئيساً لمبادرة مواءمة اللوائح التنظيمية للأدوية في شمال إفريقيا (NA-MRH) لمدة ثلاث سنوات في فبراير 2025.
- أصبحت مصر مركزاً إقليمياً للمركز الإفريقي لمكافحة الأمراض (Africa-CDC) في مجال تصنيع لقاحات (mRNA) في فبراير 2025.
- تم اعتماد الهيئة كمركز إقليمي للتميز التنظيمي للقارة الإفريقية في مجال تسجيل وتفتيش اللقاحات والرقابة على الدراسات الإكلينيكية في أغسطس 2023.
- حصلت على عضوية المجلس الدولي لتنسيق متطلبات تسجيل الأدوية (ICH) كراقب في يونيو 2023.
- انضمت لعضوية التحالف الدولي للسلطات الرقابية للأدوية (ICMRA) في مارس 2022، ولبرنامج المنظمين الدوليين للدواء (IPRP) في مايو 2022.
- انضمت الهيئة كراقب في لجنة دستور الأدوية الأوروبية في ديسمبر 2023.
- حصلت على عضوية المنتدى الدولي لمنظمي المستلزمات الطبية (IMDRF) كعضو منتسب في أكتوبر 2023.
- انضمت كعضو دائم في فريق عمل المواءمة العالمية (GHWP) في نوفمبر 2023.
- تم قبول عضوية الهيئة كراقب في التعاون الدولي لتنظيم مستحضرات التجميل (ICCR) في أكتوبر 2021.
- تجديد شهادة (ISO 9001) بنهاية 2024 لتعزيز كفاءة الأداء وجودة العمليات الرقابية على المنتجات الطبية.



- اعتماد 34 معملًا بالهيئة طبقاً لمواصفة (ISO/IEC17025) بنهاية 2024، بما يضمن كفاءة الفحص والمعايرة ودقة نتائج التحاليل.
- حصول وحدة الاعتماد بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية على اعتماد (ISO/IEC17043) في 2022 كمقدمي لاختبارات الكفاءة الفنية.
- اعتماد وحدة المعايرة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية في مجال معايرة الأجهزة المعملية.

## (2) التعاون الدولي

وقّعت الهيئة عدداً من مذكرات التفاهم مع عدة دول وهيئات رقابية، منها: اليمن، زيمبابوي، جنوب إفريقيا، الكونغو، نيجيريا، رواندا، مدغشقر، وكوبا، بما ساهم في دعم التبادل التجاري وتوطين صناعة الأدوية بالدول الإفريقية.

## (3) تطوير المنظومة الدوائية الوطنية

- صدر قرار العمل بالإصدار الخامس من دستور الأدوية المصري 2024 كمرجع رئيسي لتسجيل المستحضرات.
- أطلقت الهيئة رسمياً مشروع "دوانا" لتتبع الأصناف المخدرة والمؤثرة على الصحة النفسية.
- أصدرت النسخة الثالثة من "المونوجراف العشبي المصري" لدعم صناعة المستحضرات العشبية محلياً.
- نجحت في توطین إنتاج عدد من المستحضرات الحيوية والمثائل الطبية التي لم تكن متاحة سابقاً بالسوق المصري.

## (4) دعم الاستثمار والتصدير

- حققت صادرات الأدوية المصرية نمواً بنسبة 13% في 2024 مقارنة بسنة 2023، بإجمالي تجاوز مليار دولار إلى 154 دولة.
- أصدرت الهيئة 266 موافقة تصديرية بغرض التصدير لعدد 49 دولة، وأدرجت 84 مادة خام جديدة.





## 5) تعزيز الرقابة والتفتيش

- نفذت الهيئة أكثر من 130 ألف زيارة تفتيشية على مصانع ومستودعات وشركات الأدوية والمستلزمات الطبية.
- أصدرت 1,298 شهادة تصنيع جيد (GMP) لمختلف القطاعات.
- أغلقت 246 منشأة غير مرخصة وضبطت 216 جريمة إلكترونية متعلقة بالدواء.

## 6) بناء القدرات والتدريب

- نفذت 84 برنامجاً تدريبياً للعاملين بالهيئة و112 برنامجاً للعاملين بشركات القطاع الخاص.
- تم اختيار الهيئة مركزاً إقليمياً للتدريب من قبل وكالة الاتحاد الإفريقي للتنمية (AUDA-NEPAD).

## 7) رفع الوعي المجتمعي

- تنفيذ 8 مبادرات توعوية لتعزيز الاستخدام الآمن للدواء، شملت: "معاً نحو دواء آمن"، "دوائك... أمانك"، "صيدلي واعي... مجتمع واعي"، "100 مشروع تطوري" لدعم الممارسات الصيدلانية الجيدة.
- إطلاق مبادرة "عقول تقودها المعرفة" (Knowledge Driven Professions) لتعزيز الممارسات الصيدلانية المبنية على الأدلة العلمية.
- إنشاء "مركز تبادل الخبرات بهيئة الدواء المصرية" وتطوير برنامج "Guide to Guide G2G" لدعم الإرشاد الدوائي وتعزيز المعرفة المهنية للصيادلة.

## رابعاً: المشروعات الحالية والمستقبلية

- في إطار جهود الهيئة المستمرة لتطوير منظومة الدواء المصرية وتعزيز أثرها على صحة المواطن والاقتصاد الوطني، تعمل الهيئة على تنفيذ مجموعة من المشروعات النوعية والرائدة التي تستهدف تحقيق نقلة شاملة في تنظيم قطاع الدواء.
- ويجدر التنويه إلى أن ما يلي هو أبرز المشروعات الجارية والمستقبلية ضمن مجموعة واسعة من المبادرات التي تبناها الهيئة لتحقيق رؤيتها الاستراتيجية:



## التحول إلى نظام التسجيل الإلكتروني (eCTD)

- تتبنى الهيئة مشروع التحول إلى نظام التسجيل الإلكتروني المتكامل (eCTD)، بالتعاون مع إحدى كبرى الشركات العالمية المتخصصة في هذا المجال، والتي سبق لها تطبيق النظام في أكثر من 75 دولة متقدمة. ويهدف المشروع إلى:
- تسريع وتوحيد إجراءات تسجيل المستحضرات الدوائية.
- تحسين توافر الدواء في السوق المصري.
- تعزيز فرص تصدير المستحضرات وفتح أسواق جديدة للشركات الوطنية.
- دعم موقع مصر كمركز إقليمي رائد في تنظيم صناعة الدواء. كما يشمل المشروع إعداد برامج تدريبية متخصصة لرفع كفاءة العاملين والالتزام بالمعايير الدولية وأحدث متطلبات منظمة الصحة العالمية.

## مشروع التتبع والتتبع الدوائي

تواصل الهيئة تنفيذ مشروع استراتيجي لتعزيز الرقابة على سوق الدواء من خلال تطبيق نظام إلكتروني متكامل للتتبع والتتبع الدوائي، لضمان جودة وفعالية المستحضرات، والحد من تداول الأدوية المغشوشة أو منتهية الصلاحية.

ومن أبرز محطاته:

- إطلاق مشروع "دوانا" في ديسمبر 2024، كنظام رقابي متخصص لتتبع تداول الأدوية المخدرة والمؤثرة على الصحة النفسية، بما يعزز سلامة استخدامها ويمنع تسربها إلى السوق غير الرسمي.
- بدء المرحلة التالية خلال العام الجاري، لتطبيق التتبع على عدد من المستحضرات الحيوية التي تستدعي الرقابة الدقيقة، مع العمل على تأهيل الشركات والمخازن والصيدليات لاستيفاء الاشتراطات الفنية اللازمة لضمان تكامل سلاسل الإمداد والتوزيع.



## مشروع التحول الرقمي الشامل

- أطلقت الهيئة مشروعاً متكاملاً للتحول الرقمي وتطوير البنية التكنولوجية، بما يشمل:
- ميكنة الخدمات المقدمة للمتعاملين في قطاع الدواء.
  - تحسين الكفاءة التشغيلية الداخلية.
  - تعزيز الشفافية وسرعة الاستجابة.
  - تسهيل وصول الشركات والمستثمرين إلى خدمات الهيئة إلكترونياً بما يتماشى مع أفضل الممارسات العالمية.

## خامساً: الخاتمة

نجحت هيئة الدواء المصرية في بناء منظومة دوائية قوية ومرنة، تركز على أحدث المعايير العالمية، وتلبي احتياجات الحاضر، وتستشرف تحديات المستقبل. فقد استطاعت الهيئة خلال سنوات قليلة أن تحقق إنجازات ملموسة في تحسين جودة وكفاءة سوق الدواء المصري، ورفع قدرة الدولة على تأمين الأدوية والمستحضرات الحيوية، وتعزيز ثقة المجتمع المحلي والدولي في الصناعة الدوائية الوطنية.

ومع استمرار تنفيذ مشروعاتها الطموحة، تواصل الهيئة دورها في تعزيز التكامل بين سلاسل الإمداد، ومواكبة المعايير العالمية، وتوسيع الشراكات مع كبرى الهيئات والمنظمات الدولية، بهدف خلق بيئة دوائية متطورة قادرة على دعم الابتكار، ودعم توطيد صناعة الدواء واللقاحات، وتوفير منتجات ذات جودة ومأمونية وفعالية لكل من المواطن المصري والأسواق الإقليمية والعالمية.

وتمتلك هيئة الدواء المصرية إلى مرحلة جديدة من الريادة والتأثير الإيجابي، تُسخن خلالها دورها كمحرك أساسي في دعم التنمية المستدامة، وضمان استدامة الأمن الدوائي لمصر والمنطقة، مساهمة في بناء مستقبل أكثر صحة وأماناً.



## EDA PharmaNxt

Organized by the **Egyptian Drug Authority (EDA)**, is a flagship conference designed to position Egypt as a **regional and global hub** for pharmaceutical advancements. Aiming to become an **annual congress**, the event features a **large-scale exhibition, expert-led discussions, and strategic panels** on market trends, challenges, and opportunities. The **2025 edition** celebrates Egypt's achievement as the **1st country in Africa to achieve ML3 for Both Medicines & Vaccines (Producing) Regulation**, a recognition that enhances **global trust** in Egyptian pharmaceuticals, attracts **new investments**, and expands **export opportunities**. The conference will also feature a **key industry session** addressing **challenges and opportunities** in advancing the pharmaceutical sector, fostering dialogue and collaboration among global stakeholders. **Supported by leading pharmaceutical companies**, Pharma Next is made possible through the commitment of its sponsors, to whom EDA extends its **sincere appreciation** for driving innovation and excellence in the industry.

## About EDA

Confident Steps Towards the Future

The **Egyptian Drug Authority (EDA)** is the national regulatory body responsible for overseeing Egypt's pharmaceutical and medical supplies sector. Established by **Presidential Decree No. 151 of 2019**, EDA ensures the **quality, safety, efficacy, and availability** of pharmaceuticals, playing a key role in **public health and national security**. Inspired by global models like the **U.S. FDA** and the **European Medicines Agency (EMA)**, EDA strives to align **with international best practices**.



## Vision & Mission

### Vision



A globally leading drug authority ensuring pharmaceutical security and comprehensive healthcare.

### Mission



Ensuring **quality, safety, efficacy, and availability** of pharmaceuticals and medical supplies through **qualified professionals**, adhering to **global standards and innovative approaches**.

## Key Objectives

1. Ensure **drug quality, safety, and efficacy**.
2. Support **availability and accessibility** of medicines.
3. Raise **health & pharmaceutical awareness**.
4. Strengthen **institutional excellence and digital transformation**.
5. Develop **human resources and global cooperation**.
6. Achieve **financial sustainability**.

## Core Functions

- **Regulatory:** Policy-making, setting industry standards, and ensuring compliance.
- **Operational:** Licensing, drug registration, and fostering R&D.
- **Supervisory:** Market surveillance, inspections, and adverse event monitoring.



## Services & Digital Transformation

EDA provides **hotline support (15301)**, **professional training**, and **laboratory services**, alongside **digital solutions** for reporting adverse events, tracking drug availability, and managing regulatory approvals.

## Key Achievements

- **WHO Maturity Level 3** accreditation in **2024**.
- **Elected leader of North Africa's drug regulatory harmonization in 2025**.
- **Regional hub for Africa-CDC's mRNA vaccine manufacturing**.
- **13% increase in Egyptian pharmaceutical exports in 2024**.
- **Over 130,000 inspections & 1,298 GMP certifications issued**.
- **Strategic international partnerships** with leading global regulators.

## Strategic Projects

- **E-Registration (eCTD)**: Accelerating drug approvals & boosting exports.
- **Pharmaceutical Traceability**: Preventing counterfeit drugs through digital tracking.
- **Comprehensive Digitalization**: Enhancing efficiency and accessibility of services

## Looking Ahead

EDA is committed to **strengthening Egypt's pharmaceutical industry**, fostering innovation, and ensuring **global competitiveness** while securing a **sustainable, high-quality drug supply** for Egypt and beyond.



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِفِيَّة

## Platinum Sponsors



PART OF ARCERA



EVA PHARMA



غرفة صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية  
Chamber Of Pharmaceutical Industry Cosmetics And Medical Supplies



## Gold Sponsors





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِتِيَّة

## Silver Sponsors



## Bronze Sponsors

