



EGYPTIAN DRUG AUTHORITY

دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

أبريل — مايو — يونيو 2026

الفهرس

1	• مقدمة
1	• التعريف بمركز التطوير المهني المستمر
2	• نبذة عن دليل البرامج التدريبية للمركز
3	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
26	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
32	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
36	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
40	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
48	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
60	• إرشادات عامة
61	• بيانات التواصل وعناوين مقار الهيئة



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

مقدمة

مقدمة
في ضوء جهود هيئة الدواء المصرية المستمرة الرامية إلى تطوير الصناعات الدوائية والعمل على الارتقاء بالمستوى المهني والعلمي والعملي والبحثي لجميع العاملين في شتى مجالات التصنيع الدوائي وجميع الأنشطة المتعلقة بالممارسات الصيدلانية، لذا فإن هيئة الدواء المصرية تولي اهتماماً بالغاً بتنمية العنصر البشري من خلال تنفيذ مجموعة من الدورات التدريبية وورش العمل بغرض التطوير المهني المستمر والوصول إلى أهداف إنتاجية متصاعدة، يأتي ذلك في إطار دور هيئة الدواء المصرية الداعم للشركات للعمل على إتباع أحدث القواعد والمستجدات العالمية فضلاً عن كون التدريب هو حجر الزاوية لرفع كفاءة العاملين وبناء كوادر بشرية مؤهلة في كافة المجالات المختلفة.

ما هو مركز التطوير المهني
مركز التطوير المهني المستمر هو أحد المراكز التابعة لهيئة الدواء المصرية، يهدف المركز إلى تأهيل كافة العاملين والمتعاملين مع هيئة الدواء المصرية وكذا الباحثين وطلبة الدراسات العليا والصيدلة مقدمي الخدمة الصحية، كما يهدف إلى التأهيل المبكر لطلبة كليات الصيدلة بالجامعات المصرية المختلفة، من خلال تقديم مجموعة من البرامج التي من شأنها تعزيز التنمية المستدامة في مجال الصناعات الدوائية بما يحقق رؤية مصر 2030 وبما يتوافق مع المستجدات عالمياً في هذا الشأن باستخدام أحدث التقنيات والمعايير العالمية المتبعة في مجال التدريب ووفقاً للاحتياجات التدريبية للفئات المستهدفة.

نبذة عن دليل البرامج التدريبية المقدمة من مركز التطوير المهني المستمر

يقدم الدليل نظرة شاملة علي كافة البرامج المقدمة خلال الشهر من قبل الإدارات المركزية المختلفة بهيئة الدواء المصرية، مع إعطاء نبذة مختصرة عن الهدف من تقديم كل برنامج وكذلك تسليط الضوء على الأجندة

خدمات برامج التطوير المهني المستمر



برنامج تدريبي

يستغرق أكثر من يوم وينقسم
إلى مستويات
على سبيل المثال: (أساسي ومتقدم).

ورشة عمل

جلسة تفاعلية تستغرق
يوم واحد فقط

دورة تدريبية

جلسات تفاعلية تستغرق
أكثر من يوم

Contact us at:

EXT.: 1225
cpd@edaegypt.gov.eg



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

أولاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لرعاية الصيدلية

1. ويبينار تدريبي عن التعامل مع الأدوية الخطرة بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
2. ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية
3. البرنامج التدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية
4. برنامج تدريبي للتعريف بإجراءات تقديم ملفات المواد الدعائية والتعليمية والتوعوية
5. ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد للأدوية التي تخرج من الجسم أثناء الغسيل الكلوي بمبادرة صيدلي واعى ... مجتمع واعى
6. البرنامج التدريبي عن كل ما يخص التفتيش علي أنظمة اليقظة بشركات الادوية
7. البرنامج التدريبي عن الدليل التنظيمي لقواعد نشرات مستحضرات الادوية البشرية "من التقديم إلى الإعتماد
8. ويبينار تعريفى لممثلى يقظة شركات المستلزمات الطبية عن متطلبات اليقظة فى ضوء القواعد التنظيمية ليقظة المستلزمات الطبية
9. ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
10. ورشة عمل عن إدارة اشارات المأمونية وكل ما يخص التكويد باستخدام MedDRA

1. Webinar on Handling of Hazardous Drugs (Unlock the Pharmacist Potential)
2. Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance
3. Training program on Medical devices Pharmacovigilance
4. Training Program on process of marketing material file submission
5. Webinar on Rational Use of Dialyzable Drugs (Unlock the Pharmacist Potential)
6. Training Program on pharmacovigilance Inspection process and PV Audit
7. Training program on GUIDELINE ON Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use
8. Webinar on Egyptian Guidelines on medical device vigilance
9. Webinar on Rational Use of Antimicrobials (Unlock the Pharmacist Potential)
10. Workshop on Signal assessment and concepts on MedDRA coding and safety data analysis using MedDRA



هيئة الدواء المصرية

11. وبينار تدريبي عن الأخطاء الدوائية الشائعة بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
12. البرنامج التدريبي عن: ضمان استمرارية منظومة اليقظة الدوائية: إداره اتفاقيات تبادل السلامة واليقظة الدوائية وخطط دمج أنظمة اليقظة او إنهاؤها
13. وبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الاسترشادي في الممارسات الصيدلانية أورام بمشروع Guide to Guide (G2G)
14. البرنامج التدريبي عن القواعد التنظيمية للمواد الدوائية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية
15. وبينار تدريبي عن علاج الأنيميا لمرضى الفشل الكلوي المزمن بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
16. وبينار تعريفى لمستوردي الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية ومساعدات الحركة والمصنعين المحليين عن متطلبات اليقظة
17. البرنامج التدريبي للتعريف بخطة إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية و الحيوية
18. وبينار عن كيفية حساب الجرعات الدوائية بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
19. البرنامج التعريفى بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفي إلى غير وصفي
20. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات الوصفية
21. ورشة عمل عن الطريقة المثلى للبحث عن المرجع الامثل لإعداد النشرة

11. Webinar on Common Medication Errors in Outpatients (Unlock the Pharmacist Potential)
12. Training program on Ensuring Pharmacovigilance Continuity: Managing SDEA, PV Agreements, and Transition Plans for System Integration or Termination
13. Webinar on Egyptian Guidance for Oncology Pharmacy Practice Guide to Guide (G2G)
14. Training program on online Materials Guidelines
15. Webinar on Management of Anemia in Chronic kidney Disease patients (Unlock the Pharmacist Potential)
16. Webinar on Prosthesis Devices Vigilance Requirements
17. Training Program on Risk Management Plans (RMP) and ACO for Pharmaceutical and Biological Products
18. Webinar on Calculation of Drug Dosage (Unlock the Pharmacist Potential)
19. Training Program on Non-Prescription Medications Guide
20. Training program on Prescription Medicine Promotion guidelines
21. Workshop on Excellence in searching for the optimum Reference (How to search in authorized and accredited websites for reference and non reference Insert preparation)

1. ويبينار تدريبي عن التعامل مع الأدوية الخطرة بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى

**Webinar on Handling of Hazardous Drugs
(Unlock the Pharmacist Potential)**

يهدف الوبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية، التعرف بكيفية التعامل مع الأدوية الخطرة. أمثلة للأدوية الخطرة وكيفية التعامل معها.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	05/04/2026	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Handling of Hazardous Drugs	Dr. Noha Anis		12:30-02:30 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Menna Ahmed		02:30-03:00 p.m.



05/04/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّةِ

2. ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية

Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance

يهدف الوبينار إلى تعريف مقدمي الرعاية الصحية بأساسيات اليقظة الصيدلانية وأهمية وكيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ المتاحة عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ عن المواد التسويقية غير الملائمة

Topic	Speaker	Date	Duration
Intro to Pharmacovigilance	Dr. Ali Elgenedy	06/04/2026 Evening	6:00 – 9:00 p.m.
Pharmacovigilance: The Fundamentals			
Q & A			
Reporting of Inappropriate Marketing Material	Regional Unit—GAPV General Administration for Regulations of Advertising and Marketing Material		
Topic	Speaker	Date	Duration
Intro to Pharmacovigilance	Dr. Monica Magdy	21/04/2026 Evening	6:00 – 9:00 p.m.
Pharmacovigilance: The Fundamentals			
Q & A			
Reporting of Inappropriate Marketing Material	Regional Unit—GAPV General Administration for Regulations of Advertising and Marketing Material		
Topic	Speaker	Date	Duration
Intro to Pharmacovigilance	Dr.Aya Hany	08/06/2026 Morning	10:00 - 1:00 p.m.
Pharmacovigilance: The Fundamentals			
Q & A			
Reporting of Inappropriate Marketing Material	Regional Unit—GAPV General Administration for Regulations of Advertising and Marketing Material		
Topic	Speaker	Date	Duration
Intro to Pharmacovigilance	Dr. Nadia Mostafa	15/6/2026 Morning	10:00 - 1:00 p.m.
Pharmacovigilance: The Fundamentals			
Q & A			
Reporting of Inappropriate Marketing Material	Regional Unit—GAPV General Administration for Regulations of Advertising and Marketing Material		



06 & 21/04/2026
08 & 15/06/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



مقدمي الرعاية الصحية
بالمؤسسات الصحية والعاملين
بالصيدليات الأهلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

3. البرنامج التدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية

Training program on Medical devices Pharmacovigilance

يهدف البرنامج التدريبي تعريف الشركات عن أهمية يقظة المستلزمات وكذلك شرح الآلية الجديدة لمتطلبات المأمونية وكيفية تطبيقها، اشتراطات تقديم ملفات مأمونية المستلزمات الطبية في إطار التسجيل وإعادة التسجيل والموافقات الاستيرادية وكذلك كيفية متابعة المستلزمات الطبية في السوق المصري في مرحلة ما بعد التسويق وذلك عن طريق شرح كيفية الإبلاغ عن الحوادث الناتجة من استخدام المستلزمات والمدد الزمنية المحددة للإبلاغ عنها وكذلك شرح متطلبات الإبلاغ عن منشورات السلامة الميدانية وكذلك شرح نموذج ال- PSUR والدليل التنظيمي الجديد لمأمونية المستلزمات الطبية.

Topic	Speaker	date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to Medical Devices Vigilance	Dr. Christena Basily	07/04/2026	10:00-12:00 a.m.
Medical Devices safety and Multidimensional Responsibility			12:00-01:00 a.m.
Break			1:00—1:30 p.m.
MDSR Reception Requirements	Dr. Christena Basily		01:30-03:00 p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Incidents Reporting System	Dr. Marian Nashaat	08/04/2026	10:00-12:00 a.m.
Break			12:00—12:30 p.m.
Investigations Made by the Manufacturer	Dr. Christena Basily		12:30-01:30 p.m.
Field Safety Notices and Actions (FSNs _ FSCAs)			01:30-03:00 p.m.
DAY III Registration			09:30-10:00 a.m.
And National Appendix PSUR	Dr. Marian Nashaat	09/04/2026	10:00-12:00 a.m.
Break			12:00—12:30 pm.
New MD vigilance guideline	Dr. Christena Basily		12:30-03:00 p.m.



07-09/04/2026

18 ساعات تدريبية /
ثلاثة ايام تدريبية

مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل

2000 LE.

ممثلي اليقظة بشركات
المستلزمات الطبية



4. البرنامج التدريبي للتعريف بإجراءات تقديم ملفات المواد الدعاية والتعليمية والتوعوية

Training Program on process of marketing material file submission

تهدف ورشة العمل إلى تعريف ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على القواعد التنظيمية لتقديم الملفات الخاصة بالمواد الدعاية والتعليمية والتوعوية

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Opening & Welcome Note	Dr. Moaz Masoud	20/04/2026	10:00-11:00 a.m.	
Submission process & standard checklist for Printed / Electronic files (New)	Dr. Naglaa Gamal		11:00-11:30a.m.	
Submission process & standard checklist for Printed / Electronic files (Variation &Extension)	Dr. Naglaa Gamal		11:30-12:00 p.m.	
Break			12:00-12:30 p.m.	
Submission process & standard checklist for Online files	Dr. Doaa Ahmed		12:30-01:30 p.m.	
General Work Instructions	Dr. Moaz Masoud		01:30- 02:30 p.m.	
Questions	All Speakers		02:30- 03:00p.m.	



20/04/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية
والمكاتب العلمية



5. وبيينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد للأدوية التي تخرج من الجسم أثناء الغسيل الكلوي بمبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي

Webinar on Rational Use of Dialyzable Drugs (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي:المجهودات القومية في ترشيد استخدام الدواء ودور مبادرات الرعاية الصيدلية، والتعريف بالأدوية التي تخرج من الجسم أثناء الغسيل الكلوي، والاستخدام الرشيد للأدوية التي تخرج من الجسم أثناء الغسيل الكلوي

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	21/04/2026	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Rational Use of Dialyzable Drugs	Dr. Eman Talaat		12:30-02:45 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Menna Ahmed		02:45-03:00 p.m.



21/04/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

6. البرنامج التدريبي عن كل ما يخص التفتيش علي أنظمة اليقظة بشركات الادوية

Training Program on pharmacovigilance Inspection process and PV Audit

يهدف البرنامج التدريبي الى الالمام الشامل نظريا وعمليا بكل الموضوعات الخاصة بتفتيش اليقظة الصيدلانية وذلك من خلال شرح تفصيلي للتفتيش علي أنظمة اليقظة بالشركات سواء التفتيش الداخلي وكذلك تفتيش السلطات المختصة وكيفية التحضير من قبل الشركات لمتطلبات التفتيش واستيفائها بالاضافة الي تقرير التفتيش وما يترتب عليه من إجراءات تصحيحية من قبل الشركة وكيفية تطبيقها ، الأمر الذي يهدف إلي الارتقاء بمستوى العمل لأعلي كفاءة ممكنة بمجال اليقظة بشركات الأدوية. تطبيقا لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الصيدلانية

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Pharmacovigilance audit and its objective.	Dr. Aya Attia	27/4/2026	10:00-12:00 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Pharmacovigilance Inspection program process and its objective.	Dr. Aya Attia		12:30-03:00 p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Continuing Inspection program process including conduction process, and on site requests.	Dr. Aya Attia	28/4/2026	10:00-11:00 a.m.
PV compliance along with response to findings and CAPA	Dr. Aya Attia		11:00-12:30 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Workshop (Hands on training on inspection observations and CAPAs)	Dr. Aya Attia		01:00-3:00 p.m.



27-28/4/2026



12 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم / عبر احدى المنصات
الالكترونية



2000 LE.



جميع العاملين بشركات الادوية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

7. البرنامج التدريبي عن الدليل التنظيمي لقواعد نشرات مستحضرات الادوية البشرية "من التقديم إلى الاعتماد

Training program on GUIDELINE ON Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use

يهدف البرنامج التدريبي توضيح متطلبات التقديم الأمثل للنشرات الطبية ونصائح مهمة بخصوص تحضير النشرة بالشكل الأمثل ومتطلبات الاعداد الامثل لمحتوي النشرة الطبية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		28/4/2026	09:30-10:00 a.m.
General Introduction	Dr. Rehab Mehriz		10:00-10:30 a.m.
Introduction of GUIDELINE	Dr. Heba Hamdy		10:30-11:00 a.m.
Requirements for optimum submission	Dr. Zeinab Talaat		11:00-12:00 a.m.
TIPS & FAQs	Dr. Yasmin Samy		12:00-12:30 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Requirements for optimum insert content preparation (content layout) Part I	Dr. Menna Wael		01:00-02:00 p.m.
Requirements for optimum insert content preparation (content layout) Part II	Dr. Menna Wael		02:00-02:30p.m.
Questions	Dr. Rehab Mehriz Dr. Heba Hamdy		02:30-03:00p.m.



28/4/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل / عبر احدى المنصات
الالكترونيه



1500 LE.



مندوبي التسجيل في
شركات الأدوية



8. وبنار تعريفى لمملى يقظة شركات المستلزمات الطبية عن متطلبات اليقظة فى ضوء القواعد التنظيمية ليقظة المستلزمات الطبية

Webinar on Egyptian Guidelines on medical device vigilance

يهدف الوبينار إلى مساعدة الشركات على الاستعداد الجيد للتغيرات الجديدة وتطبيقها بالشكل الصحيح.

Topic	Speaker	Date	Duration
Prothesis devices Vigilance requirements	Dr. Christena Adel	29/04/2026	10:00-01:00 p.m.



29/4/2026



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



مملى يقظة شركات
المستلزمات الطبية



9. ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات بمبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي

Webinar on Rational Use of Antimicrobials (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على مبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية، والإستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات، والتوعية بالأخطاء والمخاطر الناتجة عن سوء إستخدام مضادات الميكروبات.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	05/05/2026	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Rational Use of Antimicrobials	Dr. Shimaa Hassan		12:30-02:30 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Menna Ahmed		02:30-03:00 p.m.



05/05/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المستشفيات
و وحدات الرعاية الأولية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

10. ورشة عمل عن إدارة اشارات الأمانونية وكل ما يخص التكويد باستخدام MedDRA

Workshop on Signal assessment and concepts on MedDRA coding and safety data analysis using MedDRA

تهدف ورشة العمل للامام الشامل نظريا وعمليا بطريقة ادارة اشارات الأمانونية و طريقة الكشف عنها بالإضافة الى استخدام MedDRA للتكويد و استخدامها لتحليل بيانات السلامة وتقييم اشارات الأمانونية

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I			
Overview on Potential Safety Signals and the Signal Management Process	Dr. Lobna Kilany	12/05/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Principles of Signal Detection and Disproportionality Analysis			
Break			
Case Series Causality Assessment: Concepts and Applications	Dr. Lobna Kilany		
Hands-on Signal Validation and Prioritization			
Day II			
Ideal Signal reception submission	Dr. Lobna Kilany	13/05/2026	Break 12:00-12:30 p.m.
Fundamentals of MedDRA coding	Dr. Mona Abo-Elseoud		
Break			
Hands-on Using MedDRA in building query	All Speakers		
Safety data analysis using MedDRA and SMQ	Dr. Lobna Kilany		
Day II			
Literature screening on medical websites and related aspects	Dr. Mona Abo-Elseoud	14/05/2026	2nd Session 12:30-03:00 p.m.
Hands-on literature screening (Case study)	All Speakers		
Hands-on Signal Validation and Prioritization	All Speakers		



12-14/05/2026



18 ساعة تدريبية / ثلاثة
ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



2000 L.E.



ممثلي اليقظة الصيدلانية
بشركات الادوية



11. ويبينار تدريبي عن الأخطاء الدوائية الشائعة بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى

Webinar on Common Medication Errors in Outpatients (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على مبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية. والأخطاء الدوائية الشائعة. والتوعية بكيفية التعامل مع الأخطاء الدوائية الشائعة.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	19/05/2026	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Common Medication Errors in Outpatients	Dr. Kholoud Al Naggar Dr. Sara Shokry		12:30-02:30 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Menna Ahmed		02:30-03:00 p.m.



19/05/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

12. البرنامج التدريبي عن: ضمان استمرارية منظومة اليقظة الدوائية: إداره اتفاقيات تبادل السلامة واليقظة الدوائية وخطط دمج انظمه اليقظة او إنهائها

Training program on Ensuring Pharmacovigilance Continuity: Managing SDEA, PV Agreements, and Transition Plans for System Integration or Termination

يهدف هذا البرنامج التدريبي إلى تعزيز فهم المتدربين لمتطلبات استمرارية أنشطة اليقظة الدوائية وضمان الامتثال للاشتراطات التنظيمية وأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية المعمول بها، وذلك من خلال الإدارة الفعالة لاتفاقيات مشاركة بيانات السلامة الدوائية (SDEA) واتفاقيات اليقظة الدوائية (Pharmacovigilance Agreements)، إلى جانب تنظيم وإدارة خطط الانتقال المرتبطة بعمليات دمج أو إنهاء الأنظمة وقواعد البيانات (Transition plan)، كما يركز البرنامج على الطرق المثلى للحد من مخاطر فقدان أو تأثر بيانات السلامة، وضمان استمرارية أنشطة الإبلاغ والتتبع الخاصة بالسلامة الدوائية دون انقطاع، بما يدعم الحفاظ على سلامة المرضى واستمرارية الامتثال الرقابي خلال مختلف مراحل التغيير التشغيلي أو المؤسسي.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		21/05/2026	09:30-10:00 a.m.
From Compliance to Continuity: Integrated Governance of SDEA, PV Agreements, Change Management, and Manual Safety Database Tracking Systems	Dr. Shaimaa Mohamed		10:00-12:00 a.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Regulatory Requirements for Developing and Submitting Transition Plans for Pharmacovigilance System Integration or Termination	Dr. Shaimaa Mohamed		12:30-03:00 p.m.



21/05/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



1500 LE.



ممثلي اليقظة بشركات
الادوية



13. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الاسترشادي في الممارسات الصيدلانية أورام بمشروع Guide to Guide (G2G)

Webinar on Egyptian Guidance for Oncology Pharmacy Practice Guide to Guide (G2G)

يهدف البرنامج إلى تعريف صيادلة المستشفيات ووحدات الرعاية الأولية بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، و التعريف بالدليل الاسترشادي في الممارسات الصيدلانية أورام - دور الصيدلي في الطب الدقيق لعلاج الأورام.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	24/05/2026	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Egyptian Guidance for Oncology Pharmacy Practice Pharmacist's Role in Personalized Medication Management - Part 1	Dr. Noha Anis		12:30-03:00 p.m.



24/05/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المستشفيات
ووحدات الرعاية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

14. البرنامج التدريبي عن القواعد التنظيمية للمواد الدعائية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية

Training program on online Materials Guidelines

يهدف البرنامج التدريبي إلى تدريب ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على القواعد التنظيمية لتقديم الملفات الخاصة بالمواد الدعائية والتعليمية والتوعوية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية بهدف الحصول على موافقات بالنشر والتداول من خلال المنصات والمواقع الإلكترونية

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome note	Dr. Moaz Masoud	24/05/2026	10:00-10:15 a.m.
Introduction & classification	Dr. Naglaa Gamal		10:15-11:00 a.m.
Responsibilities Content securing & Gating	Dr. Naglaa Gamal		11:00-12:00 a.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Online Content	Dr. Doaa Ahmed		12:30-01:30 p.m.
Submission requirements			01:30-03:00 p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Monitoring & Follow up	Dr. Michael Refaat	25/05/2026	10:00-11:00 a.m.
Timeline & Service			11:00-12:00 a.m.
Violation Cases & recommendations	Dr. Hanan Hassanien		12:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Content controlling	Dr. Michael Refaat		01:00-02:00 p.m.
FAQs			02:00-03:00 p.m.



24-25/5/2026



12 ساعة تدريبية / يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصوريه



1500 LE.



ممثلي شركات الأدوية
والمكاتب العلمية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

15. ويبينار تدريبي عن علاج الأنيميا لمرضى الفشل الكلوي المزمن بمبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي

Webinar on Management of Anemia in Chronic kidney Disease patients (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية كيفية علاج الأنيميا لمرضى الفشل الكلوي المزمن.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	02/06/2026	12:00 – 12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15 – 12:30 p.m.
Management of Anemia in Chronic kidney Disease patients	Dr. Yasmen Yehia		12:30— 2:30 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Menna Ahmed		2:30— 3:00 p.m.



02/06/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



16. وبيمار تعريفى لمستوردي الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية ومساعدات الحركة والمصنعين المحليين عن متطلبات اليقظة

Webinar on Prosthesis Devices Vigilance Requirements

يهدف الوبينار لتعريف مستوردي الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية ومساعدات الحركة والمصنعين المحليين عن متطلبات يقظة المستلزمات الطبية الخاصة بالأطراف الصناعية، والتي تهدف إلى تعريف ممثلي شركات المستلزمات الطبية باشتراطات تقديم الملفات، وكيفية تقييمها من قبل إدارة اليقظة، وذلك في إطار التسجيل وإعادة التسجيل والموافقات الاستيرادية، مع القاء الضوء على كيفية متابعة المستلزمات الطبية في السوق المصري في مرحلة ما بعد التسويق.

Topic	Speaker	Date	Duration
Prosthesis devices Vigilance requirements	Dr. Christena Adel	03/06/2026	10:00- 01:00 p.m.



03/06/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



مستوردي الأطراف
الصناعية والأجهزة
التقويمية ومساعدات
الحركة والمصنعين
المحليين





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

17. البرنامج التدريبي للتعريف بخطة إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية و الحيوية

Training Program on Risk Management Plan (RMP) and ACO for Pharmaceutical and Biological Products

يهدف البرنامج التدريبي الي الإلمام الشامل نظرياً وعملياً بخطة إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية و الحيوية, و يشتمل التدريب بأطر و مواعيد التقديم لخطط ادارة المخاطر طبقاً للدليل الإرشادي للممارسة الجيدة للبيقظة الصيدلانية, و مراحل خطة ادارة المخاطر و كيفية اعدادها و توضيح الاختلافات بين الأنشطة الروتينية و الأنشطة الإضافية و بين أنشطة التقليل من المخاطر, و أنشطة البيقظة الدوائية. أيضاً يشمل التدريب توضيح اقسام ملحق المعلومات الإكلينيكية و كيفية اعدادها.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
RMP Overview	Dr. Sara Mahmoud	14/06/2026	10:00 - 10:30 a.m.
National pharmacovigilance regulations including different ministerial decrees with PV requirements & RMP submission contexts	Dr. Sylvia Amgad		10:30- 11:30 a.m.
Risk management 3 stages	Dr. Sara Mahmoud		11:30- 12:00 a.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Cont. Risk management 3 stages	Dr. Sara Mahmoud		12:30-2:00 p.m.
How to prepare RMP (including RMP formats and sources of data and references)			02:00-3:00 p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Ideal Reg And Rereg Reception submission	Dr. Sylvia Amgad	15/06/2026	10:00 - 10:30 a.m.
Risk Management Plane (RMP) for biological products including national display. "Guidelines and Regulations"	Dr. Yara Raslan		10:30- 11:30 a.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Cont. Risk Management Plane (RMP) for biological products including national display. "Guidelines and Regulations"	Dr. Yara Raslan		12:30-2:00 p.m.
Addendum to Clinical Overview (ACO)			02:00-3:00 p.m.



14-15/06/2026



12 ساعة تدريبية/يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم/عبر احدى المنصات
الالكترونية



2000 LE.



ممثلي البيقظة بشركات
الادوية



18. ويبينار عن كيفية حساب الجرعات الدوائية بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى

Webinar on Calculation of Drug Dosage (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية .وكيفية حساب الجرعات الدوائية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr . Abeer Elbeheiry	16/06/2026	12:00 - 12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr.Yassmin Refky		12:15- 12:30 p.m.
Calculation of Drug Dosage	Dr. Shimaa Sayed		12:30- 2:30 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Menna Ahmed		2:30- 3:00 p.m.



16/6/2026



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



19. البرنامج التدريبي عن التعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفي إلى غير وصفي

Training Program on Non-Prescription Medications Guide

يهدف البرنامج لتعريف شركات الأدوية بمتطلبات التقدم لتحويل مستحضر من وصفي إلى غير وصفي ومن ثم تعريف الشركات بقواعد الأدوية غير الوصفية، الدليل الإرشادي للأدوية غير الوصفية وطريقة ملء نماذج التقديم لطلبات الأدوية غير الوصفية والأوراق المطلوبة للتقديم

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction to non - prescription medications & General principles	Dr. Abeer Elbeheiry	23/06/2026	10:00 - 10:30 a.m.	
Approaches & Criteria for assessment of a product as a non-prescription medication	Dr .Yassmin Refky		10:30- 11:30 a.m.	
Break			11:30-12:00 p.m.	
Submission process guide: - Requirements of submission process	Dr .Eman Zakaria		12:00-3:00 p.m.	



23/06/2026



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



2000 LE.



شركات الادوية



20. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدعائية للمستحضرات الوصفية

Training program on Prescription Medicine Promotion guidelines

يهدف البرنامج التدريبي إلى تدريب ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على القواعد التنظيمية للمواد الدعائية للمستحضرات الوصفية، بهدف الحصول على موافقات بالنشر والتداول

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration		24/6/2026	09:30-10:00 a.m.	
Opening & Welcome Note	Dr. Naglaa Gamal		10:00-10:15 a.m.	
General Rules			10:15 -11.15 a.m.	
Claims & Representations			11.15 -12:00 p.m.	
Break				12:00-12:30 p.m.
Claims & Representations	Dr. Doaa Ahmed			12:30 - 01:30 p.m.
Special Issues	Dr. Naglaa Gamal			01:30 - 2.30 p.m.
Questions	All Speakers			02:30 -3:00 p.m.



24/6/2026



6 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



1500 LE.



ممثلي شركات الأدوية
والمكاتب العلمية



21. ورشة عمل عن الطريقة المثلى للبحث عن المرجع الامثل لإعداد النشرة

**Workshop on Excellence in searching for the optimum Reference
(How to search in authorized and accredited websites for reference and non
reference Insert preparation)**

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بالمراجع العلمية وأنواعها وكيفية البحث في المراجع العلمية لعمل النشرات وكيفية جمع معلومات للنشرات غير المرجعية

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Exploring Different Types of Scientific Resources	Dr.Rehab Mehriz	30/6/2026	10.00-11:30 a.m.	
How to Navigate reference countries websites for the most updated leaflets	Dr.Hoda Nasser		11.30 a.m.-1:00 p.m.	
Break			1:00—1:30 p.m.	
How to collate information for non reference inserts	Dr.Ahmed Mostafa		1:30—2:30 p.m.	
Questions	Dr.Heba Hamdy		2:30– 3:00 p.m.	



30/6/2026



6 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل / عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 LE.



ممثلي شركات الأدوية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية

1. البرنامج التدريبي الخاص بتحديث اشتراطات تراخيص مصانع مستحضرات التجميل .
2. البرنامج التدريبي الخاص بالإصدار الثالث للدليل التنظيمي بشأن اشتراطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير لقرار السيد أ.د رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 505 لسنة 2021.
3. برنامج تدريبي متقدم عن إجراءات العمل و الأدلة التنظيمية و اشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية .
4. ورشة عمل عن رحلة المتعامل من ترخيص قيد سجل المستوردين إلى ترخيص المستودع.

- 1. Training Program on Updating Licensing Requirements for Cosmetic Manufacturing Facilities**
- 2. Training program on the third issuance of the regulatory guide regarding toll manufacturing licensing according to EDA 505/2021**
- 3. Advanced Training Program on Licensing pharmaceutical products factories**
- 4. Workshop on Importers register licensing & Warehouses licensing Journe**



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

1. البرنامج التدريبي الخاص بتحديث اشتراطات تراخيص مصانع مستحضرات التجميل

Training Program on Updating Licensing Requirements for Cosmetic Manufacturing Facilities

يهدف البرنامج الى تعريف اصحاب مصانع مستحضرات التجميل و المهتمين بمجال تراخيص المصانع عن تحديث اشتراطات و اجراءات تراخيص مصانع مستحضرات التجميل

Topic	Speaker	Date	Duration	
Day 1 Registration			09:30-10:00 a.m.	
Definition of cosmetics and their types	Dr. Eman Abd El Hady	05/04/2026	10:00:10.30 am	
Key laws and regulations related to the industry			10:30:11:00am	
Definition of the GMP Concept			11:00-11:30am	
Importance of Implementing GMP in the Cosmetics Industry			11:30-12:00p.m.	
Break			12:00—12:30 p.m.	
Objectives and Foundations for Updating the guidelines	Dr. Engy salah		12:30-1:30 p.m.	
Comparison Between guidelines Before and After the Update			1:30-2:30 p.m.	
Explanation of guidelines After the Update			2:30-3:00p.m.	
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.	
Classification of Cosmetics by Production Lines	Dr. Engy salah		06/04/2026	10:00-11:00 a.m.
Steps to Obtain the Technical License of operation		11:00-12:00 p.m.		
Break				12:00—12:30 p.m.
Online application procedures and common mistakes in submission	Dr. Engy salah	12:30-1:00 p.m.		
Procedures for factory managers registration		1:00-1:30p.m.		
Procedures of layout committee		1:30-2:30p.m.		
Q & A		2:30-3:00 p.m.		



05-06/04/2026



12 ساعة تدريبية/ يومين
تدريبين



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



2000LE



مصانع مستحضرات التجميل
والمهتمين بمجال ترخيص
مصانع مستحضرات التجميل





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّة

2. البرنامج التدريبي الخاص بالإصدار الثالث للدليل التنظيمي بشأن اشتراطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير لقرار السيد أ.د رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 505 لسنة 2021

Training program on the third issuance of the regulatory guide regarding toll manufacturing licensing according to EDA 505/2021

يهدف البرنامج للتعريف بالتعديلات الخاصة بالإصدار الثالث للدليل التنظيمي الخاص باشتراطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير والمهل الممنوحة للشركات

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Khadiga Ahmed Ali		10.00:10.30 am
Toll Manufacturing Licensing Requirements (New License)	Dr. Fatma El Zahraa Hamdy		10:30-11:00 a.m.
Updating requirements for Toll Manufacturing	Dr. Khadiga Ahmed		11:00-11:30 a.m.
How to deal with electronic links	Dr. Fatma El Zahraa	6/04/2026	11:30-12:00 p.m.
Holding Cases for Toll Manufacturing licenses	Dr. Fatma El Zahraa Hamdy		12:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Cancellation Cases for Toll Manufacturing licenses	Dr. Khadiga Ahmed		01:00-01:30 p.m.
Deadlines for companies regarding updating	Dr. Fatma El Zahraa		01:30- 02:30 p.m.
questions and open discussion	Dr. Khadiga Ahmed		02:30- 03:00 p.m.



6/04/2026



6 ساعات تدريبية /
يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنوحة



1500.LE



مفوض ومديري شركات التصنيع
لدى الغير واعضاء اتحاد نقابات
المهن الطبية الراغبين في دخول
مجال التصنيع المرحلي
للمستحضرات المحلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

3. برنامج تدريبي متقدم عن إجراءات العمل و الأدلة التنظيمية و اشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية

Advanced Training Program on Licensing pharmaceutical products factories

شرح تفصيلي لإجراءات العمل و الأدلة التنظيمية الخاصة بتراخيص مختلف أنواع المصانع التي تشرف هيئة الدواء المصرية بالتأكد من تطبيق إجراءات التصنيع الجيد لها بالتعاون مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية كما يقدم البرنامج نبذة عن ممارسات التصنيع الجيد اللازمة للترخيص بمصانع الأدوية و مستحضرات التجميل و المستلزمات الطبية طبقا لحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية للمدربين كما حرص البرنامج على تخصيص محاضرتان يلقيها مدير إدارة المشروعات الدوائية بالهيئة العامة للتنمية الصناعية و ممثل هيئة الإستثمار للإجابة عن التساؤلات الخاصة بالخطوات الخاصة بالترخيص التي يتم اجرائها في الهيئة العامة للتنمية الصناعية و هيئة الإستثمار

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction About General Administration Of Factories Licensing + QAs & Discussions	Dr. Eman Abd El Hady	12/05/2026	Registration 09:30-10:00 a.m.
Types Of Factories Which Is Licensed			1st Session
Services Provided By General Administration + QAs & Discussion			10:00-12:00 p.m.
Required Procedures For Factories Licensing + QAs & Discussion			
DAY II			
Required Procedures For Factories Licensing + Questions & Discussion (cont.)	Dr. Eman Abd El Hady	13/05/2026	Break 12:00-12:30 p.m.
Open Discussion With Representative OF IDA	Representative OF IDA		2nd Session
open discussion with Investment Authority representative	Investment Authority representative		12:30-3:00 p.m.

استكمال البرنامج التدريبي في الصفحة القادمة



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

3. برنامج تدريبي متقدم عن إجراءات العمل و الأدلة التنظيمية و اشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات و المستلزمات الطبية

Advanced Training Program on Licensing pharmaceutical products factories

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY III			Registration 09:30-10:00 a.m.
Summary Of Guidelines For Licensing Of Sterile & Non Sterile Medical Devices and kits + Questions & Discussion	Dr. Miral Abbas	14/05/2026	
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Cosmetic Factories + Questions & Discussion	Dr. Engy Mohamed Salah		
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Antiseptics / Disinfectants Factories Or Production Lines + Discussion	Dr. Engy Mohamed Salah		
Summary Of Guidelines For Licensing Of prosthetics	Dr. Miral Abbas		
DAY III			Break 12:00-12:30 p.m.
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Pharmaceutical Factories + Questions & Discussion	Dr. Marwa El-hag Sayed	18/05/2026	2nd Session 12:30-3:00 p.m.
Online application procedures and common mistakes in submission	Dr. Reem Saeed		
Online application procedures and common mistakes in submission			
overview on Layout review committee			



12,13,14,18/05/2026



24 ساعة تدريبية / 4 أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



4000.L.E.



المتقدمين لتراخيص المصانع
والمهتمين بمجال ترخيص
المصانع



4. ورشة عمل عن رحلة المتعامل من ترخيص قيد سجل المستوردين إلى ترخيص المستودع

Workshop on Importers register licensing & Warehouses licensing Journey

تهدف ورشة العمل إلى تعريف الشركات المستوردة على الإجراءات و المستندات المطلوبة للقيد في سجل المستوردين واجراءات تجديد القيد لاي سبب يتطلب التجديد وكذلك التعريف بالمستندات و الإجراءات المطلوبة لتراخيص أو تجديد رخص مستودعات الوسطاء بمختلف الأنشطة، بالإضافة الى الاشتراطات الواجب توافرها بمستودعات الوسطاء.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Issuing new importers register license procedures	Dr. Fatma El Zahraa Ahmed	07/06/2026	10.00-12.00 pm
Break			12:00-12:30 p.m.
Importers register license Renewal & Reissuing	Dr .Fatma El Zahraa		12:30 -2:00pm
How to submit documents on electronic link	Dr .Fady Wagdy		2:00 -3:00 PM
Day II Registration			09:30-10:00 a.m.
Issuing new warehouse license procedures and good storage practices for warehouses licensing	Dr. ireen Gamal Shehata	08/06/2026	10:00 -12:00 p.m
Break			12:00-12:30 p.m.
Issuing updated warehouses license procedures	Dr. Hanaa Moham-med El-Ghazaly		12:30 -3:00 pm



07-08/06/2026



12 ساعة تدريبية/ يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء
المصرية بالعجوزة



3000.LE.



مندوبي الشركات المستوردة لجميع انواع
المستحضرات الطبية و ايضا مندوبي الشركات
وأصحاب تراخيص مستودعات الوسطاء
بمختلف أنشطتها (أدوية - مستحضرات
تجميل - مستلزمات طبية - خامات دوائية -
كواشف معملية - مطهرات)





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية

1. البرنامج التدريبي عن دليل الممارسات الإكلينيكية الجيدة (ICH E6) وتطبيقه من خلال متطلبات هيئة الدواء المصرية والقواعد المحلية والدولية المنظمة
2. ورشة عمل عن تحديثات الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١

1. Training Program on ICH E6 Good Clinical practice and its implementation through EDA Requirements, National and International regulations

2. Workshop on Updates on Regulatory Guideline of Mechanisms and Rules of Implementing the Decree of Egyptian Drug Authority's Chairman No. 343 of 2021



هَيْئَةُ الدَوَاءِ الْمِصْرِيَّة

1. البرنامج التدريبي عن دليل الممارسات الإكلينيكية الجيدة (ICH E6) وتطبيقه من خلال متطلبات هيئة الدواء المصرية والقواعد المحلية والدولية المنظمة

Training Program on ICH E6 Good Clinical practice and its implementation through EDA Requirements, National and International regulations

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف السادة ممثلي الشركات صناع الدواء / الرعاية الرسميين للدراسات الإكلينيكية / المنظمات البحثية التعاقدية / ممثلي مراكز البحوث التعاقدية بكيفية تطبيق قواعد الممارسة الإكلينيكية الجيدة (ICH E6 (R3) أثناء إجراء الدراسات الإكلينيكية في جمهورية مصر العربية في ظل لوائح وقوانين هيئة الدواء المصرية , طبقاً للقواعد المحلية والدولية المنظمة

Topic	Speaker	Date	Duration	
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.	
Opening Remarks - Overview of ICH and the Harmonization Process	Dr. Asmaa Fouad	22-04-2026	10:00 - 10:30 a.m.	
Purpose and Scope of ICH E6(R3)	Dr. Rania Hassan		10:30- 11:15 a.m.	
Key Principles of GCP	Dr. Rania Shosha		11:15- 11:45 a.m.	
Responsibilities, and Procedures Communication with IRB/IEC and Regulatory Authorities	Dr. Dalia Kamal		11:45- 12:30 p.m.	
Roles and Responsibilities of Key Stakeholders	Dr. Omnia Ayman		12:30- 01:15 p.m.	
Break			01:15-01:45 p.m.	
Informed Consent Process	Dr. Dalia Kamal		01:45- 02:15 p.m.	
Quality Control and Assurance Management	Dr. Nourhan Gamal		02:15- 03:00 p.m.	

استكمال البرنامج التدريبي في الصفحة القادمة



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

1. البرنامج التدريبي عن دليل الممارسات الإكلينيكية الجيدة (ICH E6) وتطبيقه من خلال متطلبات هيئة الدواء المصرية والقواعد المحلية والدولية المنظمة

Training Program on ICH E6 Good Clinical practice and its implementation through EDA Requirements, National and

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف السادة ممثلي الشركات صناع الدواء / الرعاية الرسميين للدراسات الإكلينيكية / المنظمات البحثية التعاقدية / ممثلي مراكز البحوث التعاقدية بكيفية تطبيق قواعد الممارسة الإكلينيكية الجيدة (ICH E6 (R3) أثناء إجراء الدراسات الإكلينيكية في جمهورية مصر العربية في ظل لوائح وقوانين هيئة الدواء المصرية , طبقاً للقواعد المحلية والدولية المنظمة

Topic	Speaker	Date	Duration	
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.	
Investigational Product Management	Dr. Hebatalla Mohamed	23-04-2026	10:00 - 10:30 a.m.	
Essential Documents in Clinical Trial	Dr. Omnia Ayman		10:30 - 11:30 a.m.	
Study Protocol, Protocol Compliance and Management, Investigator's Brochure	Dr. Rania Shosha		11:30 - 12:15 p.m.	
Participants' Medical Care & Safety Reporting	Dr. Hebatalla Mohamed		12:15 - 01:00 p.m.	
Break			01:00-01:30 p.m.	
Monitoring (Types, Plan, Reports)	Dr.Dr. Rania Shosha		01:00 - 01:45 p.m.	
Panel Records and Reports	Dr. Nourhan Gamal		01:45- 02:15 p.m.	
Data Management & Data Governance	DDr. Dalia Kamal		02:15- 03:15 p.m.	



22-23/4/2026



12 ساعة تدريبية/ يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية و ممثلي
منظمات البحوث التعاقدية
و ممثلي مراكز البحوث
التعاقدية CROs





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

2. ورشة عمل عن تحديثات الدليل التنظيمي لاليات وإجراءات وقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١

Workshop on Updates on Regulatory Guideline of Mechanisms and Rules of Implementing the Decree of Egyptian Drug Authority's Chairman No. 343 of 2021

تهدف ورشة العمل إلي التعريف بتحديثات الدليل التنظيمي لاليات وإجراءات وقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 343 لسنة 2021 "إجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية"

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening Remarks	Dr. Asmaa Fouad Dr. Hebatalla Ibrahim		10:00-10:15 a.m.
Different registration pathways	Dr. Samar Hamedo.		10:15-11:00 a.m.
Process of Inquiry Submission	Dr. Maryam Ali Abd-EL		11:00-11:45 a.m.
Process of hard file submission	Dr. salah El-Dein ahmed Mo-	15/06/2026	11:45-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Process of stability file submission	Dr. Doaa Ali Ismail		01:00-01:30 p.m.
Process of scientific file submission	Dr. Heba Mohamed Ahmed		01:30-02:00 p.m.
Process of quality ,preclinical and clinical file submission	Dr. Amira Elsayed		02:00-02:30 p.m.
Open discussion (Q&A)	All Trainers		02:30-03:00 p.m.



15/06/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورة



3000 L.E.



ممثلي شركات أدوية
المستحضرات الحيوية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

1. ورشة عمل عن دراسات الثبات: تصاميم التقسيم (Bracketing) والمصفوفة (Matrixing)، تحديات المنتجات العشبية، واختبارات الثبات لمتطلبات دراسات الثبات: تصاميم التقسيم (Bracketing) والمصفوفة (Matrixing)، تحديات المنتجات العشبية، واختبارات الثبات لمتطلبات التغييرات المحدثة للمستحضرات البشرية
2. البرنامج التدريبي الخاص بنظرة عامة شاملة على ملف الجودة المقدم بملف التسجيل الموحد

1. Workshop on Advanced Stability Studies: Bracketing & Matrixing Designs, Herbal Product Challenges, and Stability testing for updated variation requirements of human pharmaceutical products

2. Training program on comprehensive overview of quality module of CTD file



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

1. ورشة عمل عن دراسات الثبات: تصاميم التقسيم (Bracketing) والمصفوفة (Matrixing)، تحديات المنتجات العشبية، واختبارات الثبات لمتطلبات التغييرات المحدثّة للمستحضرات البشرية

Workshop on Advanced Stability Studies: Bracketing & Matrixing Designs, Herbal Product Challenges, and Updated Variation Requirements (ICH & VICH)

يهدف هذا التدريب إلى تزويد المشاركين بمعرفة متقدمة وفهم عملي لدراسات الثبات في صناعة الأدوية، مع التركيز على: تطبيق تصاميم التقسيم (Bracketing) والمصفوفة (Matrixing) تحسين بروتوكولات دراسات الثبات، ومعالجة تحديات الثبات الخاصة بالمنتجات الطبية العشبية، وفهم المتطلبات التنظيمية ومتطلبات المتغيرات المحدثّة للمستحضرات الصيدلانية البشرية بالإضافة إلى تصميم برامج اختبار الثبات وإجرائها وتقييمها بما يتوافق مع إرشادات الدولية الحالية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		03/05/2026	9.00-9.30 a.m.
Bracketing and matrixing designs for stability testing acc. To ICH & VICH guidelines	Ass. Prof. Dr. Rania Elhossary		9.30-11.30 a.m.
Most Common Deficiencies in herbal Product Stability studies	Prof. Dr. Sameh Fekry Salama		11.30 - 1.30 p.m.
Break			1.30p.m-2.00 p.m.
Stability requirements according to updates in variation guidelines for human pharmaceutical products :- Regulatory perspective	Dr. Amr Samir		2.00p.m-2.30 p.m.
Stability requirements according to updates in variation guidelines for human pharmaceutical products :- Technical perspective	Dr. Reham Ahmed		2.30p.m-3.00 p.m.



03/05/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



1500 L.E.



ممثلى شركات الأدوية ومراكز
الثبات





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّة

1. ورشة عمل عن دراسات الثبات: تصاميم التقسيم (Bracketing) والمصفوفة (Matrixing)، تحديات المنتجات العشبية، واختبارات الثبات لمتطلبات التغييرات المحدثة للمستحضرات البشرية

Workshop on Advanced Stability Studies: Bracketing & Matrixing Designs, Herbal Product Challenges, and Updated Variation Requirements (ICH & VICH)

يهدف هذا التدريب إلى تزويد المشاركين بمعرفة متقدمة وفهم عملي لدراسات الثبات في صناعة الأدوية، مع التركيز على: تطبيق تصاميم التقسيم (Bracketing) والمصفوفة (Matrixing) تحسين بروتوكولات دراسات الثبات، ومعالجة تحديات الثبات الخاصة بالمنتجات الطبية العشبية، وفهم المتطلبات التنظيمية ومتطلبات المتغيرات المحدثة للمستحضرات الصيدلانية البشرية بالإضافة إلى تصميم برامج اختبار الثبات وإجرائها وتقييمها بما يتوافق مع إرشادات الدولية الحالية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		14/06/2026	9.00-9.30 a.m.
Bracketing and matrixing designs for stability testing acc. To ICH & VICH guidelines	Ass. Prof. Dr. Rania Elhossary		9.30-11.30 a.m.
Most Common Deficiencies in herbal Product Stability studies	Prof. Dr. Sameh Fekry Salama		11.30 - 1.30 p.m.
Break			1.30p.m-2.00 p.m.
Stability requirements according to updates in variation guidelines for human pharmaceutical products :- Regulatory perspective	Dr. Amr Samir		2.00p.m-2.30 p.m.
Stability requirements according to updates in variation guidelines for human pharmaceutical products :- Technical perspective	Dr. Reham Ahmed		2.30p.m-3.00 p.m.



14/06/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



1500 L.E.



ممثلى شركات الأدوية ومراكز
الثبات





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

3. برنامج تدريبي للتعريف بقواعد تقييم ملف الجودة المقدم بملف التسجيل الموحد

Training Program on the Evaluation Principles of the Quality Module of CTD file

يهدف البرنامج التدريبي إلى زيادة معرفة وتدريب الشركات على كيفية تقديم وتقييم ملف الجودة والذي يعد أحد أهم أجزاء ملف التسجيل الموحد والذي يمثل تحدياً كبيراً في إعداده وتقييمه

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I: Module-3 of the CTD registration file			
Overview of different modules of CTD file And different sections of module 3	Dr. Menna El –Gamil	21/06/2026	Registration 09:30—10:00 A.M
Introduction to S-Part of module 3	Dr. Shereen Alaa Eldeen		1st Session
Overview of different types of impurities in drug substance & drug products	Dr. Shereen Alaa Eldeen		10:00—12:30 P.M
General properties of drug substance and their impact on drug product	Dr. Ismail Mohamed		
Day II: Module-3 of the CTD registration file			Break
Introduction to P-Part of module 3	Dr. Menna El -gamil	25/06/2026	12:30—01:00 P.M
Composition of finished product in module 3	Dr. Menna El -gamil		2nd Session
Overview on specifications of finished product in module 3	Dr. Menna El -gamil		01:00—03:30 P.M
Basic principles of validation of analytical procedures	Dr. Ismail Mohamed		



21,25/06/2026



12 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيين



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورية



4000 L.E.



مثلي شركات الأدوية
(Regulatory affairs, R&D,
QA, QC...)





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّةِ

خامساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

1. البرنامج التدريبي الخاص بدراسة الحالات والتعديلات المختلفة التي ستطرأ على MDR 2017/745 المستلزمات من متغيرات للمستلزمات الطبية وأيضاً نتيجة لتطبيق والقواعد والإجراءات المطلوبة للتقديم
2. البرنامج التدريبي الخاص بالإجراءات المنظمة للسماح بتداول الاجهزة الطبية المستوردة
3. البرنامج التدريبي الخاص بالإجراءات الخاصة بالعرض علي اللجان العلمية المتخصصة بالثبات و التكافؤ الحيوي
4. البرنامج التدريبي الخاص بالتعريف بالإجراءات المحدثة المنظمة للسماح بقيد المستلزمات الطبية الاقل خطورة
5. البرنامج التدريبي الخاص بالإجراءات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية و التشخيصية
6. البرنامج التدريبي الخاص بالإجراءات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة و التسجيل عن طريق الـ Bundling
7. البرنامج التدريبي الخاص بالإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة

1. Training program on variation of medical device & variation files due to New MDR 2017/745 updates
2. Training program on Best Practice for Importation of Medical Equipment
3. Training program on Best Practice for submission procedures for stability and biocompatibility specialized committee
4. Training program on Best Practice for updated regulation of Importation of Low-Risk Medical Devices & Class I Nonsterile Devices
5. Training program on Best Practice for Registration & Importation of IVD Products
6. Training Program on Guidelines for Registration of Imported and Local Medical Devices and Bundling Criteria
7. Training program on Best Practice for Registration of Local Medical Devices Without Quality Certificates



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّة

1. البرنامج التدريبي الخاص بدراسة الحالات والتعديلات المختلفة التي ستطراً على MDR 2017/745 المستلزمات من متغيرات للمستلزمات الطبية وأيضاً نتيجة لتطبيق والقواعد والإجراءات المطلوبة للتقديم

Training program on variation of medical device & variation files due to New MDR 2017/745 updates

تهدف ورشة العمل الى توضيح التحديثات الجديدة للإجراءات والقواعد المتبعة لأجراء متغيرات على المستلزمات الطبية المسجلة وشرح مفصل لكافة المستندات في خطوات التقديم لأجراء المتغير والتي تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور شركات ومصانع المستلزمات الطبية عملاً على سرعة الانتهاء من اجراءات التقديم كما تتضمن ورشة العمل عرض توضيحي لمحتويات ملف التقديم وكيفية تقييمه

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech			10:00 - 10:30 a.m.
A brief introduction to the Medical Devices Variation rules & regulation	Dr. Sara EL Nady		10:30 –11:00 a.m.
Different cases of Medical Devices variation & its study		27/4/2026	11:00 — 11:45 a.m.
Different time frames &flow charts			11:45 — 12:30 p.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Common mistakes	Dr. Sara EL Nady		1:00– 1:45 p.m.
Q&A			1:45– 3:30 p.m.



27/04/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



شركات ومصانع
المستلزمات





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

2. البرنامج التدريبي الخاص بالاجراءات المنظمة للسماح بتداول الاجهزة الطبية المستوردة

Training Program on Best Practice for Importation of Medical Equipment

تهدف المحاضرة الى توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة للسماح بتداول المستلزمات والاجهزة الطبية وشرح مفصل لكافة المستجدات في خطوات التقديم والتداول والتي تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور الشركات و المصانع في تحسين الملف المقدم لسرعة الانتهاء من اجراءات الموافقات الاستيرادية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		30/4/2026	09:30 Pm
Opening speech	Dr. Fatma Raslan		10:00 - 10:30 am
New guidelines for importation of medical devices & equipment	Dr .Fatma Raslan		10:30 - 11:30 am
Haw to Avoid most common mistakes			11:30 - 12:30 a.m.
Break			12:30- 1:00 p.m.
Importation Common Documents on Platform	Dr .Fatma Raslan		01:30– 2:30 p.m.
Panel discussion - Q&A			2:30– 3:30 p.m.



30/04/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



مصانع المستلزمات
المعملية والتشخيصية
المحلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

3. البرنامج التدريبي الخاص بالإجراءات الخاصة بالعرض علي اللجان العلمية المتخصصة بالثبات و التكافؤ الحيوي

Training program on Best Practice for submission procedures for stability and biocompatibility specialized committee

يهدف البرنامج التدريبي الي التعريف بالإجراءات الخاصة بملفات المستلزمات الطبية التي تتطلب العرض علي اللجان العلمية المتخصصة للبت في دراسات الثبات و التكافؤ الحيوي و كيفية تدارك أخطاء التقديم التي تسبب تعطل العمل بالملفات

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		14/05/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Ibram Ashraf		10:00 - 10:30 am
Procedures of Stability and Biocompatibility Study			10:30 - 12:00 p.m.
Break			12:00—12:30 p.m.
Most common mistakes	Dr. Ibram Ashraf		01:30— 2:30 p.m.
Q&A			2:30— 3:30 p.m.



14/05/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



مصانع المستلزمات
الطبية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّة

4. البرنامج التدريبي الخاص بالتعريف بالإجراءات المحدثة المنظمة للسماح بقيد المستلزمات الطبية الاقل خطورة

Training Program on Best Practice for updated regulation of Importation of Low-Risk Medical Devices & Class I Nonsterile Devices

تهدف المحاضرة الى توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة للسماح بتداول المستلزمات الطبية وشرح مفصل لكافة المستجدات في خطوات التقديم والتداول والتي تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور الشركات و المصانع في تحسين الملف المقدم لسرعة الانتهاء من اجراءات الموافقات الاستيرادية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		19/5/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Marwa Ali		10:00 - 10:30 am
New guidelines for importation of Low-Risk medical devices	Dr .Hannan Gamal Dr .Mohamed Yousef		10:30 - 11:30 am
How to Avoid most common mistakes	Dr Nesma Gamal Dr Omnia Adel Dr. Norhan ELnaggar		11:30 - 12:30 a.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Importation Common Documents on Platform	All Speakers		01:30— 2:30 p.m.
Panel discussion - Q&A			2:30— 3:30 p.m.



19/05/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



شركات المستلزمات
الطبية المستوردة





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

5. البرنامج التدريبي الخاص بالاجراءات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية و التشخيصية

Training Program on Best Practice for registration & Importation of IVD Products

تهدف المحاضرة الى توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة لتسجيل والسماح بتداول المستلزمات التشخيصية و المعملية المحلية وشرح مفصل لكافة المستندات فى خطوات التقديم و التسجيل والتداول والتي تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور المصانع فى تحسين الملف الفنى المقدم لسرعة الانتهاء من اجراءات التسجيل

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech Introduction to types & categories of products	Dr. Omnia Hussein	08/06/2026	10:00 - 10:30 am
Requirements for Registration of local IVD Development of T.F & How to prepare Key elements			10:30 - 11:30 am
How to Avoid most common mistakes			11:30 - 12:30 a.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Importation of IVD procedures	Dr. Omnia Hussein		01:30– 2:30 p.m.
Panel discussion - Q&A			2:30– 3:30 p.m.



08/06/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



مصانع المستلزمات المعملية
والتشخيصية المحلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

6. البرنامج التدريبي الخاص بالاجراءات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة و التسجيل عن طريق الـ Bundling

Training Program on Guidelines for Registration of Imported and Local Medical Devices and Bundling Criteria

تهدف المحاضرة الى توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة ، وشرح مفصل لكافة المستندات في خطوات التقديم و التسجيل والتي تهدف لتيسير الاجراءات ، كما تتضمن ورشة العمل عرض توضيحي لمحتويات ملف التقديم و عرض مبسط لكيفية تقييمها من قبل الصيادلة ثم عرض تفصيلي لكل محتوى وكيفية تقييمه

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		16/06/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Yomna Hamad Dr. Donia Atef		10:00-10:30 a.m.
Registration procedures of local & imported medical devices			10:30-12:00 p.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Bundling for non-sterile medical devices	Dr. Yomna Hamad Dr. Donia Atef		12:30— 02:00 p.m.
Panel Discussion Q &A			02:00— 03:00 p.m.



16/06/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



شركات و مصانع المستلزمات
الطبية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

7. البرنامج التدريبي الخاص بالاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير
حاصلة علي شهادات جودة

Training program on Best Practice for Registration of Local Medical Devices Without Quality Certificates

تماشيا مع توجهات الدولة المصرية وهيئة الدواء المصرية لتوطين الصناعة و مساندة المصانع المحلية للوصول الي اعلي معايير
الجودة حيث يتضمن البرنامج التدريبي عرض مفصل لكل من الاتي اجراءات اصدار موافقات استيرادية للخامات اللازمة للتصنيع و
شرح مفصل لكيفية تحضير الملف الفني اللازم لتسجيل المستلزمات الطبية باعتماد هيئة الدواء المصرية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech			10:00 - 10:30 am.
-Legal or Administrative documents -Declaration of conformity & its content -Device description and specification -Information to be supplied by the manufacturer	Dr. Asmaa Maraai	25/06/2026	10:30 - 12:30 am.
Break			12:30—01:00 p.m.
-Design and Manufacturing information -Quality assurance measures	Dr. Asmaa Maraai		01:30— 2:30 p.m.
Open Questions			2:30— 3:30 p.m.



25/06/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



مصانع المستلزمات الطبية
المحلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

سادساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية

1. برنامج تدريبي عن أنظمة التحكم في المعامل وسلامة البيانات التحليلية
2. ورشة عمل عن الاشتراطات الفنية الواجب توافرها في مصانع انتاج المستلزمات الطبية الغير معقمة ومصانع الاطراف الصناعية ومساعدات الحركة والاجهزة التقويمية
3. ورشة عمل عن الكواشف المعملية المستوردة
4. ورشة عمل عن عمليات إطلاق المواد الخام والعينات والمتابعة للمبيدات الحشرية
5. البرنامج التدريبي الخاص بالمنشآت والملحقات للتصنيع الغير معقم بالمصنع وكيفية التحكم ومنع حدوث تلوث
6. ورشة عمل عن متطلبات عمليات التصنيع الجيد للأجهزة الطبية بالمصانع
7. ورشة عمل عن أهم الاجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش علي المستلزمات الطبية المستوردة
8. ورشة عمل للتعريف باشتراطات التخزين الجيد في مستودعات مستحضرات التجميل و خاماتها والمبيدات المستوردة
9. ورشة عمل عن تصميم المرافق الصناعية والملحقات والتحكم ومنع حدوث تلوث
10. ورشة عمل متطلبات تصميم مصانع الامستلزمات الطبية
11. البرنامج التدريبي الخاص بإجراءات التفتيش على المكاتب العلمية

1. Training program on Laboratory Control Systems & Analytical Data Integrity
2. Workshop about GMP requirements for orthosis & prothesis factories
3. Workshop on Introductory Session on Imported IVDS
4. Workshop on procedures for RM release, sampling, follow-up and procedures for pesticides FP
5. Training program on Non-Sterile Facilities, Utilities & Contamination Control
6. Workshop on GMP requirement for medical devices factories
7. Workshop on Basic EDA Regulations for imported medical devices inspection
8. Workshop on Imported Cosmetics & Pesticides GSP
9. Workshop on Sterile Facilities, Utilities & Contamination Control Strategy (CCS)
10. Workshop on Medical Devices Plant Design
11. Training program on Scientific Offices Inspection Procedures



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

1. برنامج تدريبي عن أنظمة التحكم في المعامل وسلامة البيانات التحليلية

Training program on Laboratory Control Systems & Analytical Data Integrity

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن التأكد من الامتثال لقواعد المعامل ومدى صحة النتائج التحليلية

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I: GLP in QC Labs			
Laboratory layout, segregation, and workflow control	Dr. Loai Mohamed	14/04/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Sampling, testing, and release procedures			
Day II: Method Validation & Verification			1st Session
ICH Q2 requirements	Dr. Heba Abdel-Hafeez	15/04/2026	10:00 -12:00 p.m.
Method lifecycle and transfer			Break 12:00-12:30 p.m.
Day III: OOS/OOT Investigations			2nd Session
Root cause analysis in labs	Dr. Reham Waheed	16/04/2026	12:30-03:30 p.m.
Trend monitoring and CAPA in QC			



14-16/04/2026



18 ساعة تدريبية / 3 أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم أو عبر إحدى
المنصات الالكترونية



5000L.E.



العاملين من الصيدلة وذوي الخبرة
بالتصنيع الدوائي الحاصلين على
اساسيات التصنيع الجيد بأقسام تأكيد
الجودة و التصنيع والقسم الهندسي
بمصانع المستحضرات الصيدلانية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّة

2. ورشة عمل عن الاشتراطات الفنية الواجب توافرها في مصانع انتاج المستلزمات الطبية الغير معقمة ومصانع الاطراف الصناعية ومساعدات الحركة والاجهزة التقويمية

Workshop about GMP requirements for orthosis & prosthesis factories

تهدف ورشة عمل إلى التعريف بالمتطلبات الواجب توافرها في مصانع المستلزمات الطبية الغير معقمة ومصانع انتاج الاجهزة التقويمية ومساعدات الحركة والاطراف الصناعية بما يضمن التصنيع وفقا لاشتراطات التصنيع الجيد

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction	Dr. Sally A. Rasoul	19/04/2026	10:00-10:30 a.m.	
what is meant of orthosis & prosthesis, classification of factories	Dr. Rehab Abdel Salam		10:30-12:00 p.m.	
Break			12:00-12:30 p.m.	
GMP requirements & documentation	Dr. Rehab Abdel Salam		12:30-02:00 p.m.	
	Dr. Marwa Elsayed			
Open Discussion	Dr. Sally A. Rasoul		02:00-03:00 p.m.	
	Dr. Rehab Abdel Salam			



19/04/2026



6 ساعة تدريبية/ يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي أو عبر احدى
المنصات الالكترونية



1500L.E.



الشركات الراغبة في دخول
مجال تصنيع المستلزمات
الطبية محليا





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِيَّة

3. ورشة عمل عن الكواشف المعملية المستوردة

Workshop on Introductory Session on Imported IVDs

تهدف ورشة العمل الي شرح الكواشف المعملية و العملية التفتيشية من حيث السحب و الفض و مراجعة الملصق و الرخصة التسويقية

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction	Dr. Sally A. Rasoul	20/04/2026	10:00-10:30 a.m.	
IVDs definition / classification & inspection process (Release / New IVDs sampling system)	Dr. Mariam George Labib		10:30-12:00 p.m.	
Break			12:00-12:30 p.m.	
Labelling & revising of the market authorization	Dr. Mariam George Labib		12:30-02:00 p.m.	
	Dr. Enjy Fayez			
Open Discussion	All Speakers		02:00-03:00 p.m.	



20/04/2026



6 ساعة تدريبية / يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي أو عبر احدى
المنصات الالكترونية



3000L.E.



الشركات المستوردة للكواشف
المعملية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

4. ورشة عمل عن عمليات إطلاق المواد الخام والعينات والمتابعة للمبيدات الحشرية

Workshop on procedures for RM release, sampling, follow-up and procedures for pesticides FP

تهدف ورشة العمل الي التعريف بقواعد التفتيش علي خامات المبيدات والتفتيش علي المبيدات المحلية والمستوردة

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction	Dr. Morcos Adel	30/04/2026	10:00-12:00 p.m.	
Inspection of Pesticides Raw Materials & Local public Health Pesticides				
Inspection of local Natural Insects Repellents				
Break			12:00-12:30 p.m.	
Inspection of Local Household pesticides	Dr .Sally Samir		12:30-01:00 p.m.	
Inspection of Imported pesticides & Natural Insects Repellents	Dr .Reham Ramses		01:00-02:00 p.m.	
Open Discussion	All Speakers		02:00-03:00 p.m.	



30/04/2026



6 ساعة تدريبية/ يوم تدريبي
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



2000L.E.



ممثلي مصانع ومستوردي
المبيدات





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

5. البرنامج التدريبي الخاص بالمنشآت والملحقات للتصنيع الغير معقم بالمصنع وكيفية التحكم ومنع حدوث تلوث

Training program on Non-Sterile Facilities, Utilities & Contamination Control

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن الالتزام بمتطلبات هيئة الدواء المصريه ومنظمة الصحة العالميه تجاه تصميم وصيانة جميع المرافق والخدمات الغير معقمه في مصانع الادويه ومكافحة التلوث

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I: Premises & Equipment			
Facility layout for GMP compliance	Dr. Amal Adel	04/05/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Equipment qualification & maintenance			
Day II: Utilities Systems			
HVAC qualification & monitoring	Dr. Nehal Ahmed	05/05/2026	1st Session 10:00 -12:00 p.m.
Water systems (PW, WFI) management			
Validation & ongoing control			Break 12:00-12:30 p.m.
Day III: GMP & Contamination Controls			
Contamination control Strategy	Dr. Mohamed Naiem	06/05/2026	2nd Session 12:30-03:30 p.m.
Gowning and environmental monitoring			



04-06/05/2026



18 ساعة تدريبية / 3 أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة أو عبر احدى
المنصات الالكترونية



5000L.E.



العاملين من الصيدالة وذوي الخبرة
بالتصنيع الدوائي الحاصلين على
اساسيات التصنيع الجيد بأقسام
تأكيد الجودة و التصنيع والقسم
الهندسي بمصانع المستحضرات
الصيدلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّةِ

6. ورشة عمل عن متطلبات عمليات التصنيع الجيد للأجهزة الطبية بالمصانع

Workshop on GMP requirement for medical devices factories

تهدف ورشة العمل الي شرح للمصنعين اشتراطات التصنيع الجيد الخاصة بمصانع المستلزمات الطبية

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction (identification & classification)	Dr. Sally A. Rasoul	10/05/2026	10:00-10:30 a.m.
Types of MD factories	Dr. Ramy Ahmed		10:30-11:15 a.m.
Production areas (requirements & types)	Dr. Rehab Abdel Salam		11:15-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Warehouses & Lab	Dr. Ramy Ahmed		12:30-03:00 p.m.
Day II Registration			09:30-10:00 a.m.
Documentation & lab checklist assessment	Dr. Ramy Ahmed	11/05/2026	10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Sterilization—Water Planet—AHU	Dr. Ramy Ahmed		12:30-02:00 p.m.
Discussion covering main non conformity & how to avoid it	All speakers		02:00-03:00 p.m.



10-11/05/2026



12 ساعة تدريبية/ يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء
المصرية بالمعادي أو
عبر احدى المنصات



3000L.E.



الشركات العاملة في مجال
تصنيع المستلزمات الطبية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّةِ

7. ورشة عمل عن أهم الاجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش علي المستلزمات الطبية المستوردة

Workshop on Basic EDA Regulations for imported medical devices inspection

تهدف ورشة العمل الي التعريف بأنواع المأموريات التفتيشية المختلفة والتعريف بالمستندات و المتطلبات الواجب توافرها لاتمام عملية التفتيش بدقة والتعريف بأهم قواعد الـ data integrity

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		17/05/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction & MD Definition	Dr. Sally A. Rasoul		10:00-10:30 a.m.
Inspection Procedures & Labelling	Dr. Dina Nasry		10:30-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Data Integrity	Dr. Dina Nasry		12:30-02:00 p.m.
Open Discussion	All speaker		02:00-03:00 p.m.



17/05/2026



6 ساعة تدريبية/ يوم تدريبي
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي أو عبر احدى
المنصات الالكترونية



1500L.E.



الشركات المستوردة
للمستلزمات الطبية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

8. ورشة عمل للتعريف باشتراطات التخزين الجيد في مستودعات مستحضرات التجميل و خاماتها والمبيدات المستوردة

Workshop on Imported Cosmetics & Pesticides GSP

تهدف الورشة الي التعريف بالقرارات والتوصيات العالمية باشتراطات التخزين الجيد و خطة التفتيش علي المستودعات وكيفية تقييم الاجراءات التصحيحية المقدمة

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		04/06/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction (ISO 22716)	Dr. Maged Samir		10:00-11:00 a.m.
EDA Decree 122 of 2022 EDA Decree 265 of 2024 EDA Regulatory Guide for GSDP of 2024 Preparation of GSP Inspection Visit	Dr .Reham Ramses		11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
GSP Guidelines/Inspection checklist for imported cosmetics & pesticides warehouses	Dr. Shery Refaat		12:30-01:15 p.m.
Inspection Report & CAPA Review	Dr .Reham Ramses		01:15-02:00 p.m.
Open Discussion	All speaker		02:00-03:00 p.m.



09/06/2026



6 ساعة تدريبية/ يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



2000 L.E.



ممثلي مستودعات
مستحضرات التجميل و
خامات التجميل والمبيدات
المستوردة





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّة

9. ورشة عمل عن تصميم المرافق الصناعية والملحقات والتحكم ومنع حدوث تلوث

Workshop on Sterile Facilities, Utilities & Contamination Control Strategy (CCS)

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن الالتزام بمتطلبات هيئة الدواء المصريه ومنظمة الصحة العالميه تجاه تصميم وصيانة جميع المرافق والخدمات في مصانع الادويه ومكافحة التلوث واهم النقاط اللازم اتخاذها لتصنيع الادوية المعقمة

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I: Contamination control Strategy (CCS)			
Introduction to Contamination Control Strategy	Dr. Mohamed Naiem	07/06/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Implementation Roadmap: CCS as a Dynamic Sys-			1st Session 10:00 -12:00 p.m.
How to Apply Risk Assessment in Contamination Control Inspector's View on a Comprehensive Strategy			
Day II: Point To Consider in Manufacture of Sterile Medicinal Products			
Production and specific technologies	Dr. Amal Adel	08/06/2026	Break 12:00-12:30 p.m.
Environmental and process monitoring, —APS			
Day III: Point To Consider in Manufacture of Sterile Medicinal Products			
Filter Validation	Dr. Mohamed Naiem	09/06/2026	2nd Session 12:30-03:30 p.m.
Pre-use post sterilization integrity testing (PUPSIT)			
Aseptic Behavior			



07-09/06/2026



18 ساعة تدريبية / 3 أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء
المصرية بالمنصورة
أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



5000L.E.



العاملين من الصيادلة وذوي الخبرة
بالتصنيع الدوائي الحاصلين على اساسيات
التصنيع الجيد بأقسام تأكيد الجودة و
التصنيع والقسم الهندسي بمصانع
المستحضرات الصيدلانية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّةِ

10. ورشة عمل متطلبات تصميم مصانع المستلزمات الطبية

Workshop on Medical Devices Plant Design

تهدف ورشة عمل إلى التعريف بالمتطلبات الواجب توافرها عند تصميم مصانع المستلزمات الطبية بما يضمن التصنيع وفقا لاشتراطات التصنيع الجيد

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction	Dr. Sally A. Rasoul	14/06/2026	10:00-10:30 a.m.	
Types of Medical devices factories	Dr. Rehab Abdel Salam		10:30-12:00 p.m.	
Requirement for non sterile medical devices & orthotic and prosthetic factories				
Break			12:00-12:30 p.m.	
Requirement for sterile medical devices factories	Dr. Ramy Ahmed		12:30-02:00 p.m.	
Open discussion	All speaker		02:00-03:00 p.m.	



14/06/2026



6 ساعة تدريبية / يوم تدريبي
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1500L.E.



الشركات الراغبة في دخول مجال
تصنيع المستلزمات الطبية
محليا





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

11. البرنامج التدريبي الخاص بإجراءات التفتيش على المكاتب العلمية

Training program on Scientific Offices Inspection Procedures

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بقواعد تنظيم عمل المكاتب العلمية مع تسليط الضوء على إجراءات التفتيش من خلال القوائم التفتيشية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Scientific offices inspection Introduction	Dr. Ahmed Hamaky	21/06/2026	10:00-10:30 a.m.
Scientific offices inspection Regulations			10:30-11:30 p.m.
Break	11:30-12:00 p.m.		
Scientific Office Inspection Procedures	Dr. Ahmed Hamaky		12:00-02:30 p.m.
Open discussion			02:30-03:00 p.m.



21/06/2026



6 ساعة تدريبية / يوم تدريبي
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1500L.E.



مديري المراكز ومسؤولي
الجودة والباحثين
الرئيسيين والفنيين
والمحللين المعملين



إرشادات عامة

يرجى قراءة محتوى هذا الدليل جيداً:

- في حالة الرغبة في التسجيل لأي من التدريبات المعلن عنها يرجى اتباع التعليمات وإستيفاء جميع بيانات استمارة التسجيل بدقة:
- الالتزام بالحضور في المواعيد المحددة طبقاً للأجندة المعلنة وإتباع الإرشادات الخاصة بكل تدريب
- الالتزام بكافة الإجراءات الاحترازية حرصاً على سلامتكم.
- في حالة عقد التدريب من خلال إحدى المنصات الإلكترونية يجب على المتدرب الدخول على الرابط قبل الموعد المحدد بوقت كافي حتى يتسني تنظيم قبول ودخول المتدربين.
- يرجى التأكد من وجود/ تحميل برنامج المسح الضوئي لل QR code علي الهاتف الخاص بكم قبل حضور التدريبات، وذلك حتى تتمكن من تسجيل حضورك للجلسات.

البريد الإلكتروني	المقر	الإدارة المركزية
Externaltraining.affairs@edaegypt.gov.eg	المنيل	مركز التطوير المهني المستمر
Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
License.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
bio.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
pp.trainings@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
dc.tech@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
inspection.cpd@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
cpd@edaegypt.gov.eg	المنيل	الشكاوي والمقترحات



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority