تقرير الإنجازات

لـــــــــــنـــــــة 2024

أولاً: الملخص التنفيذي

- واصلت هيئة الدواء المصرية خلال عام 2024 أداء دورها الاستراتيجي باعتبارها الجهة التنظيمية والرقابية المعنية بتنظيم ورقابة وتطوير القطاع الدوائي، من خلال منظومة متكاملة تستند إلى أحدث المعايير والممارسات الدولية، بما يضمن جودة ومأمونية وفعالية المستحضرات والمستلزمات الطبية، ويعزز حماية الصحة العامة ودعم الأمن الدوائي المصري.
- وشهد هذا العام استمرار جهود الهيئة في تطوير المنظومة التنظيمية والرقابية، والارتقاء بكفاءة الخدمات والإجراءات، وتعزيز جودة الأداء المؤسسي، بما يسهم في تهيئة بيئة تنظيمية داعمة للابتكار والاستثمار، وتحقيق التوازن بين تسهيل الإجراءات وضمان الامتثال للمعايير الرقابية، بما يواكب المتغيرات المتسارعة في القطاع الدوائي.
- كما واصلت الهيئة جهودها في دعم التحول الرقمي وتطوير الخدمات المقدمة للمتعاملين، وتبسيط الإجراءات، وتعزيز منظومة الحوكمة، إلى جانب الاستثمار في بناء القدرات البشرية من خلال برامج التدريب والتأهيل ونقل الخبرات، بما يسهم في رفع كفاءة الكوادر وتعزيز استدامة التطوير المؤسسي.
- وعلى الصعيدين الإقليمي والدولي، عززت الهيئة مكانتها كإحدى الجهات التنظيمية الرائدة، من خلال توسيع مجالات التعاون مع الهيئات والمنظمات الدولية، والمشاركة الفاعلة في المحافل والمؤتمرات المتخصصة، بما يدعم تبادل الخبرات وتبني أفضل الممارسات العالمية في المجال الدوائي.
- وفي إطار مسيرة التميز المؤسسي، واصلت الهيئة الحفاظ على مكانتها الدولية من خلال استيفاء متطلبات المعايير العالمية، بما يعكس كفاءة منظومتها الرقابية والتنظيمية، ويؤكد توافقها مع أفضل الممارسات الدولية، كما شكل اعتماد الهيئة من قبل منظمة الصحة العالمية في مستوى النضج الثالث Maturity Level – ML3 في مجال المستحضرات الدوائية محطة بارزة في مسيرة التطوير المؤسسي، عززت من الثقة الدولية في النظام الرقابي المصري، ورسخت مكانة الهيئة كشريك موثوق على المستويين الإقليمي والدولي، بما يدعم تنافسية الصناعة الدوائية المصرية ويفتح آفاقًا أوسع للتعاون الدولي.
- كما أولت الهيئة اهتمامًا بتعزيز التواصل مع المواطنين والمتعاملين، ونشر الثقافة الدوائية، ودعم المبادرات المجتمعية، والارتقاء بمنظومة الشكاوى وخدمات المتعاملين، انطلاقًا من التزامها بمبادئ الشفافية، وتحسين جودة الخدمات، وتعزيز ثقة المجتمع في المنظومة الدوائية.
- ويستعرض هذا التقرير أبرز الإنجازات التي حققتها الهيئة خلال عام 2024 في مختلف القطاعات والإدارات المركزية، والتي تعكس تكامل الجهود نحو تطوير المنظومة الدوائية، وتعزيز كفاءة الأداء الرقابي والتنظيمي، ودعم الابتكار والتحول الرقمي، بما يسهم في تحقيق مستهدفات رؤية مصر 2030، وترسيخ مكانة مصر كمركز إقليمي رائد في مجال تنظيم ورقابة وتصنيع الدواء.

ثانياً: المقدمة

تُعد هيئة الدواء المصريةُ 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 وفقًا 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:

الرؤية

الرسالة

القيم المؤسسية

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

✓الريادة

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

✓الابتكار

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

✓العدالة

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

✓الدقة والموضوعية

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

✓النزاهة والشفافية، وتنفيذ معايير الحوكمة

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

✓الاستقلال والحيادية

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

✓التواصل

التواصل الإيجابي والمثمر داخليًا وخارجيًا للوصول إلى تحقيق أهداف الهيئة والمصلحة العامة للدولة.

✓الاستدامة

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

✓المساءلة والالتزام

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

✓المسئولية المجتمعية

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

الهيكل التنظيمي للهيئة

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

ثالثاً : الإنجازات الرقابية والتنظيمية

- تواصل هيئة الدواء المصرية أداء رسالتها في تنظيم ورقابة سوق الدواء المصري والمستحضرات والمستلزمات الطبية، من خلال منظومة رقابية متطورة ترتكز على أحدث المعايير والممارسات الدولية، بما يعزز ضمان جودة ومأمونية وفعالية المستحضرات والمستلزمات الطبية المتداولة في السوق المصري.

- وشهد عام 2024 تحقيق الهيئة العديد من الإنجازات في مختلف مجالات العمل الرقابي والتنظيمي، بفضل جهود قطاعاتها وإداراتها المركزية المتخصصة، والتي امتدت لتشمل أنشطة التراخيص، والتفتيش، والرقابة الدوائية، والخدمات المعملية، والدراسات الإكلينيكية، إلى جانب العديد من المهام التنظيمية الأخرى، وأسهمت هذه الجهود في رفع كفاءة المنظومة الرقابية، ودعم إتاحة المنتجات الطبية الآمنة والفعالة، وتعزيز مكانة الهيئة باعتبارها إحدى الجهات التنظيمية الرائدة على المستويين الإقليمي والدولي.

- وفيما يلي استعراض لأبرز إنجازات الهيئة في مجال الأداء الرقابي خلال عام 2024.

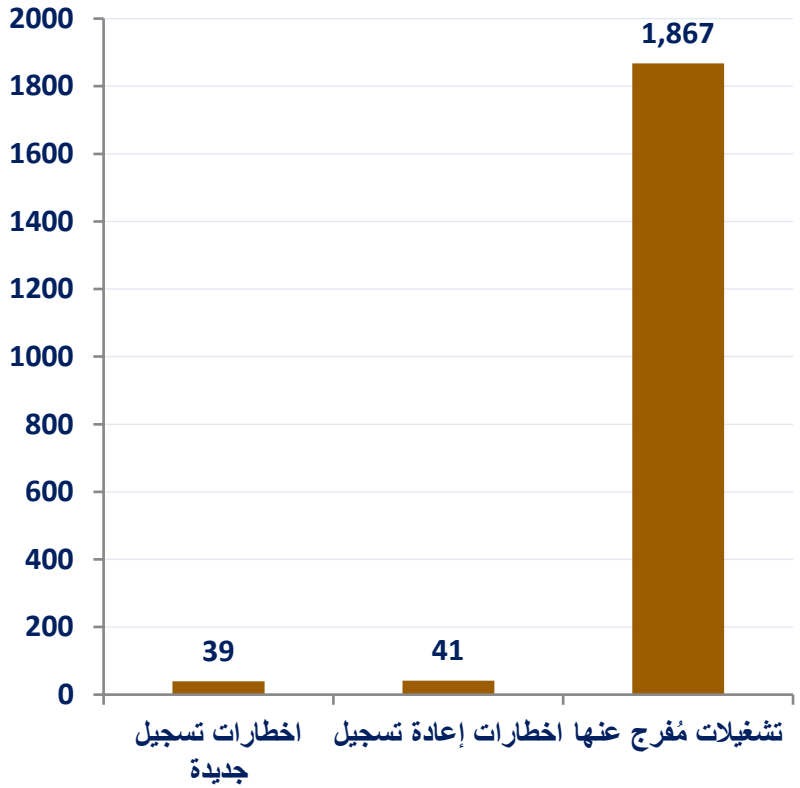
ثالثاً : الإنجازات الرقابية والتنظيمية

أولا: إتاحة الدواء وتوطين الصناعة

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

6,075	86	610	8,026
شهادة تصدير وتسجيل بالخارج	مادة خام مدرجة لدعم التوطين	إخطار إعادة تسجيل	إخطار تسجيل جديد للمستحضرات

- كما تولي الهيئة اهتماما بالغا بالمستحضرات الحيوية والمبتكرة ويمكن عرض ذلك من خلال إنجازات الدعم الفني حيث تم إصدار جوابات المشورة العلمية بخصوص مستحضرات الشركات حوالي **24** مشورة، وتم الرد، ويظهر عدد اخطارات التسجيل وعدد التشغيلات التي تم الإفراج عنها
- وحفاظا على استقرار سوق الدواء المصري نستعرض أعمال التفتيش التى تمت على مواقع إجراء الدراسات الإكلينيكية والشركات والمخازن ومصانع الأدوية ومراكز تجميع البلازما حوالي **58** زيارة تفتيشية.
- واستكمالا لاستقرار السوق الدوائي المصري يمكن أن نستعرض محققات الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي من خلال مايلي:
  - إصدار ***25125*** موافقة استيرادية
  - اعتماد ***38622*** خطاب افراج طبي جمركي
  - اعتماد ***75749*** شهادة جمركية
  - اصدار ***84*** قائمة بموجب ***8394*** خامة.



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

دعم ***565*** مستحضر، دعم عدد ***13*** مشروع قومي، بإجمالي عدد ***52*** شركة، حيث تم دعم تسجيل وإنتاج عدد ***95*** مستحضر، كما تم دعم تداول ***53*** مستحضر.

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

~415,000,000 $

- ✓ **عدد 11149 موافقة تصديرية**
- ✓ **132 موافقة تصنيع بغرض التصدير**
- ✓ **تم تحقيق حوالي 415 مليون دولار امريكي من خلال التصنيع بغرض التصدير.**

ويظهر ذلك أيضا من محققات مبادرة دعم التصدير، حيث نستعرض عدد من الاحصائيات على النحو التالي:
حوالي *35,8* مليون دولار أمريكي لحوالي عدد *64* دولة، لعدد *31* شركة، بإجمالي عدد *866* موافقة تصديرية

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

783
اخطارات تسجيل مستلزمات طبية محلية ومستوردة

549
متغيرات لمستلزمات مسجلة

23,590
موافقات استيرادية لمستلزمات وأجهزة طبية وكواشف تشخيصية

1,046
سنوياً مستلزمات وكواشف

أهم محققات التوطين

✓ المستلزمات الطبية المسجلة

- ❑ مستلزمات الطب الرياضي - Sports medicine
- ❑ مثبتات العظام الخارجية - External fixator

✓ الأجهزة الطبية

- ❑ جهاز تعقيم بالبخار - Steam sterilization autoclave
- ❑ جهاز آشعة سينية متحرك - Mobile x-ray system
- ❑ جهاز شفط جراحي - Surgical suction pump
- ❑ جهاز استنشاق - Nebulizer
- ❑ جهاز الكتروني للتحكم في تدفق الدم - Electronic tourniquet

ثانياً: الرقابة الدوائية ودعم الصناعة والتفتيش على المؤسسات الصيدلية:

- 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 مرور وتفتيش دوري 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 بأعداد تفصيلية كالاتي

9,107 مصانع المستحضرات الصيدلية

1,807 مصانع مستحضرات التجميل

5,086 مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية

- يشمل دور إدارات التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلية والحيوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل التفتيش على مدى تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد في المصانع المختلفة والتي يتم بناءً عليها إصدار شهادات التصنيع الجيد للمصانع عند التأكد من مطابقتها لتلك الاشتراطات طبقاً لأحدث إرشادات منظمة الصحة العالمية.
- يتم إصدار شهادات التصنيع الجيد للمصانع والتي تسمح لهم بتسويق الأدوية والمستحضرات المصرية في الأسواق العربية والأفريقية والعالمية المختلفة مما يؤدي إلى زيادة الصادرات المصرية حيث تم الآتي:

شهادات GMP

38 مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية

65 مصانع مستحضرات التجميل

62 مصانع المستحضرات الحيوية

1252 مصانع المستحضرات الصيدلية

❖ التفتيش على الصيدليات والمخازن

- ❑ تم تنفيذ زيارات تفتيشية ومرور دوري ومفاجئ على المؤسسات الصيدلية المختلفة من أجل التأكد من توافر الاشتراطات الصحية وتطبيق معايير التصنيع والتخزين والتوزيع الجيد، وسحب وتحريز الأدوية الغيرمطابقة للمواصفات، واتخاذ الإجراءات القانونية حيال المخالفات، والمرور لتغطي جميع محافظات جمهورية مصر العربية، ودعم فروع الهيئة بالاحتياجات اللوجيستية والإدارية اللازمة لتحقيق نسب أعلى من التغطية.
- ❑ **تم إصدار منشورات الضبط والتحريز للمستحضرات الغيرمطابقة والمغشوشة على النحو التالي:**
  - تنوعت المخالفات بين عدم تواجد مدير صيدلي أو من ينوب عنه، وضبط أدوية مخالفة غير مسجلة بالهيئة، أدوية بدون فواتير، وأدوية مجهولة المصدر.
  - تنفيذ عدد من الحملات المشتركة مع الجهات الأمنية والرقابية لإحكام الرقابة وضبط ومراقبة السوق الدوائي المصري
  - تم اتخاذ جميع الإجراءات القانونية وتحرير المحاضر اللازمة للعرض على النيابة المختصة، وتحريز المضبوطات المخالفة.

133 ألف
الزيارات التفتيشية
التي تم عملها

300,000,000 ~
جنيه مصري
إجمالي القيمة المالية للمضبوطات

273	2,283	58	630	12
ضبطيات الأماكن الغير مرخصة	الحملات الأمنية المشتركة	منشور ضبط وتحريز	مخالفات التسعير الجبري	خطابات توعية

❖ التفتيش على جرائم الانترنت

- ❑ قامت وحدة الجرائم الإلكترونية المتعلقة بالمستحضرات الصيدلية والأدوية برصد المواد الدعائية غير المصرح بها، حيث تم ضبط عدد من الضبطيات وغلق عدد من الصفحات الإلكترونية بالتنسيق مع الجهات والهيئات الرقابية المختصة، وبالتنسيق مع المجلس الأعلى لتنظيم الإعلام.
- ❑ **تم إصدار منشورات الضبط والتحريز للمستحضرات الغير مطابقة والمغشوشة على النحو التالي:**

216
الجرائم الالكترونية

569
عدد الصفحات والمواقع والتطبيقات التي تم رصدها

90
عدد الصفحات والمواقع والتطبيقات المخالفة التى تم غلقها

❖ التفتيش ومتابعة نواقص الأدوية

- ❑ تطبيق آلية لمتابعة وضمان توافر المستحضرات الاستراتيجية وخطة مرور لفروع الهيئة تضمن المرور على جميع فروع شركات التوزيع لمتابعة توافر الأصناف الاستراتيجية بها ومعدلات توزيعها وتتبع الصيدليات الأكثر نسبة سحب فى مختلف المحافظات لمتابعة عمليات التسليم والبيع للأصناف التى تعاني من نقص.
- ❑ المرور عشوائيا على بعض المؤسسات الصيدلية لمتابعة توافر المستحضرات بها ورصد المخالفات وتكوين فريق لمتابعة تنفيذ الخطة ورفع تقارير بالنتائج، توفير المستحضرات بصيدليات الإسعاف واعادة فتح خطوط الانتاج بالمصانع المتوقفة وازالة كافة التحديات التى تعوق وصول الدواء للمواطن.

❖ متابعة ما يقارب580 مستحضر وتم متابعة التوزيع لعدد 700 مستحضر

- ❑ متابعة التوريد للجهات بشكل يومي وذلك عن طريق قنوات تواصل لكل من هيئة الشراء الموحد والقوات المسلحة وبعض المستشفيات ومنها مستشفى 57357 ومستشفى بهية.
- ❑ تم إنشاء رابط الكترونى موجه لكل من شركات التوزيع والمخازن لمتابعة الأرصدة الموجودة بشكل دورى لمتابعة عمليات التوزيع العادل وفتح شاشات عرض مباشر لأرصدة شركات التوزيع الكبرى ورابط الكترونى اخرموجه للصيدليات لإخطار غرفة العمليات بالأصناف الغيرمتوفرة لدى الصيدلية.
- ❑ أهم الاصناف التي تم توفيرها: المضادات الحيوية، مستحضرات علاج الضغط المرتفع، مستحضرات علاج الضغط المنخفض، مستحضرات علاج السكري مثل: الانسولين والجلوكوفاج، مستحضرات الفوارات.

46,750
اجمالي عدد الزيارات التفتيشية ومتابعة أصناف النواقص بها

2,935
عدد المستحضرات التي تم فحصها ومتابعتها بشركات التوزيع

10,000
عدد الاصناف التى تم الافراج عنها أو تحريزها

96
عدد عمليات التخلص من الرواكد فى المنافذ الجمركية

630
عدد الاصناف التى تحليل توزيعها

❖ مرحلة الترصد ما بعد التسويق

- ❑ يتم المرور على المؤسسات الصيدلية لسحب مستحضرات طبقا لخطة السحب المبنية على تقييم المخاطر وكذلك التفتيش على صلاحية الاماكن للتخزين

120
المرور لتنفيذ خطة السحب ما بعد التسويق

530
عدد المستحضرات التي تم سحبها

556
عدد شهادات المطابقة للمستحضرات الصيدلية

119
عدد شهادات المطابقة للمستحضرات الحيوية

❖ وبالتوازي مع جهود التفتيش، تضطلع الرقابة الدوائية بدور محوري في متابعة جودة المستحضرات الصيدلية المتداولة والتحقق من مطابقتها للمواصفات والمعايير المعتمدة، بما يعزز حماية الصحة العامة ويضمن توفير دواء آمن وفعال للمواطن المصري، وذلك من خلال ما يلي:

- ❑ **تطوير اليات العمل الرقابي**
- ❑ **مجهودات لدعم الصناعة**

851
دعم فني ودعم استثمار ونواقص ومستحضرات شارفت على انتهاء الصلاحية

559
تصدير نتائج تحليل لعينات مراقبة الاسواق

21,334
تصدير النتائج النهائية

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

284 تشغيلة تصدير تقارير عدم مطابقة لمستحضرات غير متداولة

192 تشغيلة تصدير تقارير عدم مطابقة لمستحضرات متداولة

❑ المعامل المرجعية:

- المعامل المرجعية تهدف الي توفير الإمكانات العلمية والتقنية اللازمة لإجراء الدراسات والتقييمات المتخصصة بما يسهم في ضمان جودة وسلامة وفعالية المستحضرات الدوائية، وقد شهدت المعامل المرجعية تطوراً ملحوظاً في البنية التحتية والأنظمة المعلوماتية، حيث تم تزويدها بأحدث الأجهزة المعملية لإجراء الاختبارات والتحاليل الخاصة بالمستحضرات الصيدلية وفقاً للمعايير والمتطلبات المعتمدة.

- تضم المعامل المرجعية عدداً من المعامل التخصصية التي تُجرى بها العديد من الدراسات والتقييمات الفنية، من بينها دراسات السمية، وتقييم المثائل الحيوية، والخامات الدوائية، والمستحضرات العشبية والمكملات الغذائية، والكواشف والمستلزمات الطبية، ودراسات المستحضرات البشرية، ودراسات الذوبان المقارن، ومستحضرات التجميل، والتحليل الميكروبيولوجي، والبروتينات والأحماض الأمينية، وعامل الحماية من الشمس، والمعادن الثقيلة، والمذيبات المتبقية.

- في إطار تحقيق الأهداف الاستراتيجية للهيئة في مجال الرقابة الدوائية وتعزيز كفاءة المنظومة التنظيمية والرقابية للمستحضرات الدوائية والمستلزمات الطبية والمستحضرات الحيوية، بلغ عدد الدراسات التي تم انجازها من خلال الوحدات الفنية بالمعامل المرجعية (4,070) دراسة بإجمالي قيمة بلغت (13,436,015) جنيهاً، تم تنفيذها للمستحضرات الدوائية والحيوية والمستلزمات الطبية، كما بلغت نسبة الإنجاز في الانتهاء من تحليل هذه الدراسات نحو (96%)

❑ المعامل المرجعية:

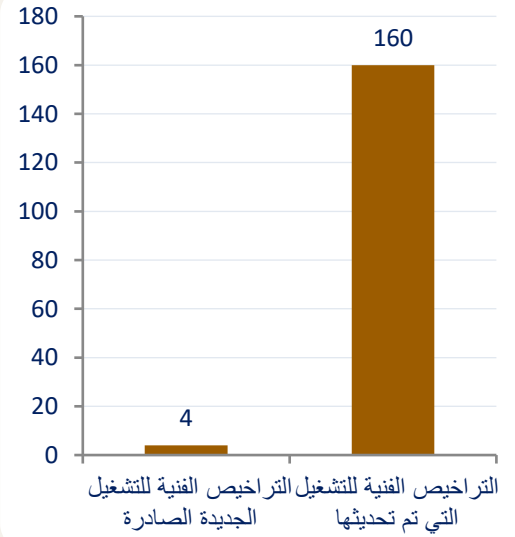
- تُعد النتائج المتحققة من هذه الأنشطة مؤشراً على كفاءة تنفيذ المهام الفنية والتنظيمية والرقابية المنوطة بالمعامل المرجعية، بما يساهم في دعم توافر المستحضرات الدوائية المطابقة للمتطلبات التنظيمية، والإسهام في جهود توطين التصنيع الدوائي، وتعزيز فعالية منظومة الرقابة الدوائية والتفتيش على المؤسسات الصيدلية.

ثالثاً: التمكين التنظيمي وإصدار التراخيص

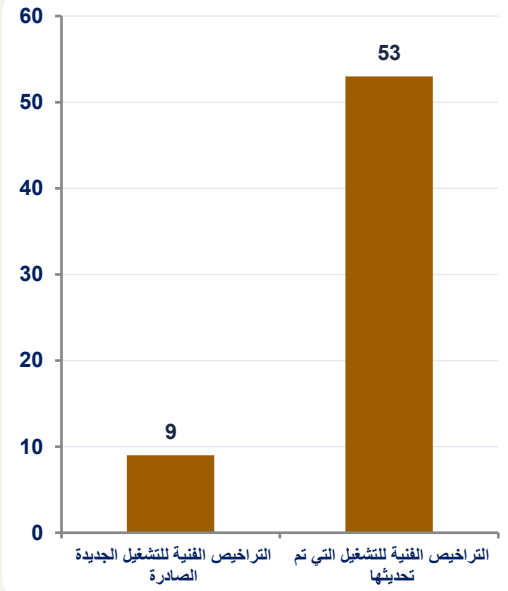
- تمثل منظومة التراخيص إحدى الركائز الأساسية للمنظومة التنظيمية التي تشرف عليها هيئة الدواء المصرية، حيث تسهم في ضمان التزام المنشآت الدوائية والمستلزمات الطبية بالمتطلبات الفنية والاشتراطات التنظيمية المعتمدة، بما يدعم جودة المنتجات وسلامتها ويعزز كفاءة القطاع الدوائي.

- وخلال عام 2024، 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:

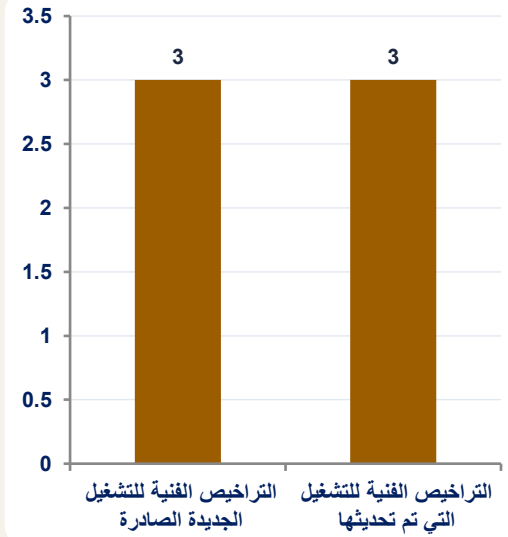
تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلية البشرية والحيوية والعشبية والبيطرية



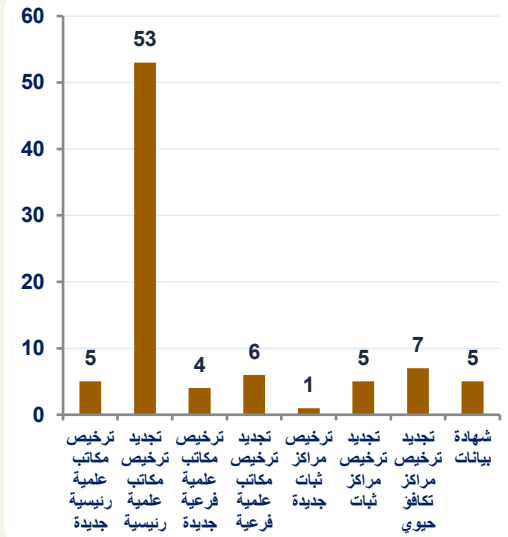
تراخيص مصانع مستحضرات التجميل والمطهرات



تراخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية



تراخيص المكاتب العلمية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوى



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:

- منصة واتساب
- الخدمات الإلكترونية
- البريد الإلكتروني
- منظومة الشكاوى الحكومية
- الخط الساخن 15301

أبرز تصنيفات الاستفسارات والشكاوى

- توافر الأدوية
- تسجيل المستحضرات والمستلزمات
- الإبلاغ عن مواد دعائية غير ملائمة
- دعم ومتابعة التصدير
- توافر المستلزمات الطبية

273,694

استفسار وشكوى تم استقبالها والتعامل معها

100%

بواقع انجاز

رابعاً : تنمية القدرات المؤسسية والمبادرات والتدريب

- إيمانًا بأهمية الاستثمار في العنصر البشري وتعزيز كفاءة الأداء المؤسسي، تواصل الهيئة تنفيذ برامج ومبادرات متكاملة تستهدف بناء القدرات المؤسسية وتنمية الكفاءات البشرية، بما يسهم في تطوير بيئة العمل، ورفع مستوى المهارات الفنية والإدارية، وترسيخ ثقافة التميز والابتكار.
- وقد انعكست هذه الجهود في تنفيذ العديد من البرامج التدريبية والمبادرات التطويرية التي تدعم تحقيق الأهداف الاستراتيجية للهيئة وتعزز استدامة التطوير المؤسسي، ويقوم بهذا الدور مركز التطوير المهني المستمر على النحو التالي:

أولا: البرامج المقدمة للعاملين بالهيئة:

2,567
متدرب من العاملين بالهيئة

84
برنامج تدريبي منفذ خلال 2024

أهم الجهات المنفذة للبرامج التدريبية

الجهات المحلية

- تم تنفيذ برنامج ISO 17025 لعدد 21 متدرب من الإدارات المركزية المختلفة
- تم تنفيذ البرنامج التدريبي Report writing وذلك لعدد 71 متدرب من العاملين بالهيئة علي مجموعتين.
- تم تنفيذ البرنامج التدريبي Business Finance وذلك لعدد 20 متدرب من قيادات الهيئة

الجهات الدولية

تم تنفيذ برامج تدريبية للعاملين بالهيئة لمختلف الإدارات المركزية بحضور عدد 281 متدرب

- ICH Q1E/Q5C Guidelines Workshop
- ICH Q5E Guideline Workshop Guidelines
- ICH Q1, Q5C and Q5E Guidelines
- ICH E8(R1), E6(R2), and E2E Guidelines (No. of trainees= 117, implemented 16,17 October 2024)
- ICH Q2(R2), Q8(R2), and Q14 Guidelines (No. of trainees= 164, implemented 20,21,22 October 2024).

ثانياً : البرامج المقدمة للعاملين بالقطاع الدوائي

4,189
متدرب من ممثلي شركات الأدوية وممثلي الهيئات الرقابية

112
برنامج تدريبي منفذ خلال 2024

ثالثاً : أبرز البرامج المقدمة لممثلي شركات الأدوية خلال 2024

- ❑ برنامج تدريبى للتعريف بالقواعد والإجراءات المنظمة لمعلية الإستيراد والإفراج الطبى الجمركى للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف الخاصة بها
- ❑ البرنامج التدريبي الخاص بالتعريف بالاجراءات المنظمة للسماح بقيد المستلزمات الطبية الاقل خطورة
- ❑ تم تنفيذ ورشة عمل للتعريف بإرشادات تقديم ملفات دراسة الثبات المحدثة
- ❑ ورشة عمل عن رفع قدرات الصيادلة بالتعاون مع شركة جلاكسوسيمثكلاين

البرامج التدريبية الدولية المقدمة للسادة ممثلي الهيئات الرقابية

AUDA-NEPAD
AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY

- ❑ تم إختيار هيئة الدواء المصرية ممثلة بمركز التطوير المهني المستمر **كمركز تدريب إقليمي بواسطة منظمة AUDA-NEPAD - African Union Development Agency - New Partnership for Africa's Development-** Regional Center of Regulatory Excellence
  - ❖ ليصبح مركز التطوير المهني المستمر كمركز تميز تنظيمي إقليمي في افريقيا (RCORE)
- ❑ تم اختيار مركز التطوير المهني المستمر ضمن قائمة WHO R-BTC shortlisted (Regional - Biomanufacturing training center)
  - ❖ لتكون مصر من خلال مركز التكوير المهني المستمر هيئة الدواء المصرية مركز تدريبي في رفع قدرات المصنعين للمستحضرات الحيوية في افريقيا ومنطقة شرق البحر الأبيض المتوسط.
  - ❖ CPD as a HUB for biomanufacturer building capabilities for Africa and EMR region

❑ EAC RCE-VIHSCM (East African Community Regional Centre of Excellence for Vaccines, Immunization and Health Supply Chain Management)

- تم إعداد برنامج تدريبي لتدريب عدد 17 متدرب من الدول التابعة للمركز، وذلك لدعم تنمية القدرات فى تصنيع اللقاحات لتهيئة بيئة مواتية لتصنيع اللقاحات فى منطقة EAC، والذي تم لعدد من ممثلي الهيئات الرقابية الأفريقية مثل (تنزانيا – أوغاندا – جنوب السودان – بوروندي – رواندا – كنيا – الصومال)

❑ FDA Ghana

- Training program on best practice in Vaccine lot Release and Laboratory testing for (FDA Ghana)
- إعداد برنامج تدريبي لتدريب عدد 5 متدرب من هيئة الدواء والغذاء بدولة غانا، وذلك لدعم تنمية القدرات فى تصنيع اللقاحات .

❑ غرفة التجارة والصناعة والزراعة ببنغازي

- تم تدريب عدد 3 متدربين ببرنامج

Overview of the Drug registration requirement for pharmaceuticals in the Egyptian Market

❑ الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بالجمهورية اليمنية:

- تم تدريب عدد 7 متدربين من الجمهورية اليمنية بالبرامج التدريبية التالية:
- IVD Kits & Medical Devices - Quality Management and Assurance System
- Microbiological Analysis - Antimicrobial Stewardship

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

أولاً: أهم مجهودات التوعية والتثقيف الدوائي و تعزيز الدور المجتمعي للهيئة

❖ أهم مجهودات التوعية والتثقيف الدوائي

- ✓ الاحتفال بالأسبوع العالمي للتوعية بمقاومة مضادات الميكروبات – نوفمبر ٢٠٢٤
- ✓ الاحتفال بالطلبة الفائزين في مسابقة "خليك واعي بلاش مضاد حيوي من غير داعي"، وتدشين برنامج " Future Fighters against AMR"
- ✓ المشاركة بفعاليات الاحتفال بالأسبوع العلمي لسلامة الدواء (Medsafety week) لعام ٢٠٢٤

❖ المحاضرات التوعوية

49

عدد المحاضرات التوعوية والويبينارات المقدمة

4,537

عدد المتدربين

✓ مجال اليقظة الصيدلية

ثانياً : مبادرات الرعاية الصيدلية

1) مبادرة الرعاية الصيدلية -اليقظة الصيدلية (معا نحو دواء آمن)

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

✓ وتظهر نتائج المبادرة على النحو التالي

2) مبادرة الرعاية الصيدلية - حملة توعية " دوائك .... أمانك"

✓ مسارات المبادرة

- المسار الأول: يستهدف الأماكن العامة مثال: مراكز الثقافة (قصور الثقافة) أوالمكتبات العامة أو العيادات الخارجية بالمستشفيات أو غيرها من الأماكن العامة
- المسار الثاني: يستهدف المجتمع المدنى، ويشمل العاملين وذويهم بالوزارات والهيئات والشركات
- المسار الثالث: يستهدف طلبة الكليات غير الطبية من خلال مراكز خدمة المجتمع بالجامعات المصرية.

✓ موضوعات التوعية بالمبادرة

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

✓ النتائج

26	631	2	355
زيارات ميدانية	المشاركين	المحافظات المشاركة	استبيانات

3) مبادرة الرعاية الصيدلية - " 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 الإفتراضية (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 الأمن من الدواء

✓ النتائج وموقف المبادرة

26 عدد الملتقيات webinars

631 عدد الصيادلة المتدربين

2 عدد الساعات التدريبية

4) مبادرة الرعاية الصيدلية - 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 فى تخصصات الممارسات الصيدلية حيث يتم مخاطبة الجامعات المصرية بجميع المحافظات بالمشاركة، وتبدأ الخطة بالتنفيذ محافظة القاهرة الكبرى ثم التوسع لباقي المحافظات. ويتم ذلك من خلال زيارات ميدانية بالجامعات لتقديم مجموعة من المحاضرات العملية بالتخصصات المذكورة.

✓ موضوعات التوعية بالمبادرة

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

✓ النتائج وموقف المبادرة

6 زيارات ميدانية

680 عدد الطلبة من الصيادلة المتدربين

6 الجامعات المشاركة

355 عدد الساعات التدريبية

4) 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 المشاركين 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 الصيدلية في تطوير النظام الصحي
- سرطان الثدي والأورام النسائية

✓ **النتائج والموقف**

39
عدد دراسات الحالة المعروضة

167
عدد الصيادلة المتدربين

14
عدد المحاضرات

36
عدد الساعات التدريبية

5) برنامج Guide to Guide G2G

- يهدف إلى التعريف بالأدلة الاسترشادية الصادرة عن الإدارة العامة للممارسات الصيدلية والدوائية في التخصصات المختلفة التي تتضمن الأدلة الاسترشادية لترشيد استخدام المضادات الحيوية والادلة الاسترشادية في الممارسات الصيدلية/أورام.
- الادلة الاسترشادية في تخصصات الصيدلة الإكلينيكية : سجل الدواء المصري والقوائم الوطنية للأدوية.

✓ **النتائج والموقف**

150
عدد الصيادلة المتدربين

4
عدد المحاضرات

❖ في ضوء توجه الدولة المصرية نحو بناء مصر الرقمية، وتسريع وتيرة مشروعات الميكنة والتحول الرقمي في الجهات الحكومية، وفي إطار إنشاء هيئة الدواء المصرية، تولى الهيئة اختصاصات تنظيم وتنفيذ ومتابعة وجودة وفعالية ومأمونية المستحضرات الطبية والمستلزمات الطبية، فقد انتهجت الهيئة استراتيجية واضحة نحو ميكنة دورة العمل بالإدارات المختلفة بالهيئة، مع استحداث أنظمة أدت من شأنها رفع كفاءة العمل وسرعة متابعة أداء الإدارات التابعة للهيئة لدعم اتخاذ القرار، بما يتماشى مع أحدث التوجهات والمعايير الحديثة في تقنية المعلومات، وعليه، وبالتنسيق مع وزارة الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات، فقد تم بالفعل الانتهاء من عدد من مشروعات الميكنة بالهيئة، مثال:

- ❑ تطبيق الـ Monographالعشبي
- ❑ بدء تطبيق برنامج دوانا لمراقبة صرف المواد المخدرة تم الانتهاء من تدريب جميع محافظات الجمهورية وجاري متابعة ربط الصيدليات بالمحافظات والعمل على حل المشكلات التي تواجهها وتم ربط عدد 2300 صيدلية على البرنامج حتى تاريخه.
- ❑ قاعدة بيانات المتغيرات للمستحضرات الحيوية والأدوية العشبية والمستحضرات البيطرية والمستلزمات الطبية.
- ❑ استكمال ميكنة الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البيطرية
- ❑ تطبيق الهاتف الخاص بدستور الدواء المصري Pharmacopeia
- ❑ ميكنة أعمال الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية "الإفراج - التسجيل - العينات - التشغيلات - إدارة الثبات" | MeDevice
- ❑ تطوير الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية
- ❑ قاعدة البيانات المصرية للمستحضرات المتداولة
- ❑ ميكنة تسجيل المستحضرات البيطرية
- ❑ برنامج | Data Pro
- ❑ سجل الشركات الإلكتروني | Company Profile
- ❑ ميكنة أعمال إدارة السياسات التسعيرية
- ❑ برنامج الاستعلام عن صناديق المثائل | Box inquiries
- ❑ برنامج LIMSلميكنة المعامل
- ❑ برنامج الشهادات | Certificates
- ❑ الاستعلام عن أسماء البطاقات | Naming inquiries
- ❑ مشروع ميكنة إجراءات الحصول على الموافقات على مواد الدعاية والإعلان | PROMAT
- ❑ مشروع ميكنة إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل "إدراج مستحضرات التجميل | EGYCOSM"
- ❑ برنامج ميكنة دورات عمل الإفراج عن التشغيلات للمستحضرات الحيوية | Bio-Inn Lot release
- ❑ تفعيل برنامج التواصل مع مقدمي خدمة الاستعلام عن توافر المستحضرات مشروع توافر لإتاحة الاستعلام عن توافر الأدوية بالسوق المحلي.
- ❑ قاعدة بيانات المتغيرات للمستحضرات البشرية والمستلزمات الطبية.
- ❑ ميكنة محاضر الاطلاع والخاص بسرعة الإفراج عن التشغيلات الخاصة بالمناقصات.

✓ كما يوجد عدد من المشروعات الجارية على سبيل المثال

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

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

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

www.edaegypt.gov.eg

- تُعد منظومة الجودة والاعتماد من الركائز الأساسية لتعزيز كفاءة الأداء المؤسسي وضمان استدامة التطوير، حيث تسهم في ترسيخ ثقافة التميز وتطبيق أفضل الممارسات وفقًا 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 وفقًا للمواصفات الدولية المختلفة في مجال عمل الهيئة، بما يؤكد الالتزام بتطبيق المعايير الدولية
  - التوسع في الحصول على الاعتمادات الدولية مما يعزز من مستوى الكفاءة.

أولا: أبرز الاعتمادات التي حصلت عليها الهيئة خلال عام 2024

1. اعتماد الهيئة طبقا لمواصفة الايزو 9001:2015

- تم تجديد شهادة الأيزو 9001:2015 لنظام إدارة الجودة لهيئة الدواء المصرية، حيث تم استقبال المراجعة الخارجية من شركة كواليتي ميدل ايست (QME) طبقا للمواصفة QMS ISO 9001: 2015 في يومي ٤، ٥ ديسمبر ٢٠٢٤
- هدفت الزيارة إلى التحقق من توافق العمليات الإدارية والتنظيمية لنظام إدارة الجودة بالهيئة مع متطلبات معايير الأيزو 9001:2015، والتركيز على تعزيز الكفاءة التشغيلية وضمان التحسين المستمر للأداء وتمت الزيارة هذا العام على مقري العجوزة والمنيل.

2. اعتماد منظمة الصحة العالمية WHO

- في إطار خطة الهيئة الحصول على مستوى النضج الثالث في مجال الدواء بالإضافة للقاحات التى سبق أن حصلت عليه في مارس ٢٠٢٢.
- تم متابعة الزيارة الغيرالرسمية لهيئة الدواء المصرية من قبل منظمة الصحة العالمية في سبتمبر ٢٠٢٤ والتى أشاد فيها مسئولي منظمة الصحة العالمية بما تم من تطور ملحوظ في النظام الرقابي بالهيئة .
- الاشراف على الإعداد ومتابعة الزيارة الرسمية لمنظمة الصحة العالمية في ٢٤ و٢٥ نوفمبر ٢٠٢٤ التى تم استقبالها بنجاح .
- اعلان اعتماد الهيئة فى ديسمبر 2024 وحصولها على مستوى النضج الثالث فى مجال الدواء.

3. اعتماد الهيئة طبقا لمواصفة الايزو 17025 :2017

خلال 2024 تم متابعة واستقبال عدد ٨ مراجعات خارجية من المجلس الوطنى للاعتماد(EGAC) طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC17025:2017في مجال اعتماد معامل التحليل والمعايرة، كالتالي:

- **الادارة المركزية للرقابة الدوائية:**

✓ تم استقبال عدد 6 مراجعات خارجية للمواصفة الدولية ISO/IEC17025:2017بمعامل الرقابة الدوائية في ٢٠٢٤.

✓ تم متابعة تجديد شهادات الاعتماد وتوسيع نطاق الاعتماد باضافة عدد 2 معمل من معامل ادارة تحليل المستحضرات الصيدلية البشرية والبيطرية ليصبح اجمالي عدد المعامل التي تم اعتمادها ٢٠ معمل من ٢٥ معمل بالإدارة العامة للمعامل الرقابية.

- **الادارة العامة للمعامل المرجعية:**

✓ متابعة واستقبال عدد ١ زيارة المتابعة الثانية للاعتماد من قبل المجلس الوطني للاعتماد والتي تمت من ١٤-١٩ أغسطس ٢٠٢٤.

✓ تم إضافة ٥ مجالات جديدة للاعتماد في زيارة المتابعة الدورية في نفس الزيارة بالاضافة الـى ٨ مجالات التى سبق الحصول عليها لنفس المواصفة بالمعامل المرجعية.

4. اعتماد مواصفة ISO/IEC 17043:2010

في مايو ٢٠٢٤ ، تم استقبال زيارة المتابعة الثانية من المجلس الوطنى للاعتماد EGAC طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC 17043: 2012 في مجال اختبار الكفاءة الفنية، حيث اجتازت وحدة الاعتماد بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية المراجعة الخارجية بنجاح كما تم توسيع نطاق الاعتماد باضافة اختبار كفاءة جديد وهو Dissolution rate by UV in solid (CHDS) بحيث يصبح اجمالى عدد اختبارات الكفائة الفنية المعتمدة داخل الهيئة ٥ اختبارات.

5. اعتماد مواصفة ISO/IEC 17034: 2016

❑ في 29 &30 ديسمبر ٢٠٢٤ تم استقبال زيارة الاعتماد من المجلس الوطني للاعتماد طبقا للمواصفة ISO/IEC 17034:2016على وحدة المواد المرجعية بالإدارة العامة للمعامل المرجعية وفى انتظار ارسال الاجراءت التصحيحية واعلان الاعتماد.

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

- ❑ برنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات الأدوية
- ❑ برنامج الـ EDA Pharma labلاعتماد 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

8	133	37
عدد الشركات المعتمدة	عدد المستحضرات التى تم اعتمادها	اعتماد نتائج تحليل للمستحضرات التى تم اعتمادها

✓ برنامج اختبار الكفاءة الفنية EDA – PT Program

اختبار الكفاءة الفنية هو قياس أو اختبار يتم اجراؤه 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.

16	187	25	162
عدد schemes (الاختبارات)	عدد المعامل المشاركة	عدد المعامل هيئة الدواء المشاركة	عدد معامل الشركات المشاركة

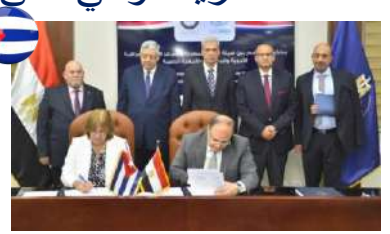
تم اصدار هذا البرنامج لتقييم الاداء المعملي الجيد لمعامل الهيئة بالاضافه الي معامل مراقبة الجودة بشركات الادوية و في هذا الاطار تم اجراء اختبارات في التقنيات المختلفة، وتم مشاركة معامل من معامل هيئة الدواء المصرية ومعامل من معامل شركات الأدوية حيث تشترك معظم برامج اختبار الكفاءة الفنية في مقارنة النتائج 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

- إيمانًا 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 2024، بما يعكس التوسع المستمر في شبكة الشراكات الدولية لهيئة الدواء المصرية، وهي على النحو التالي:

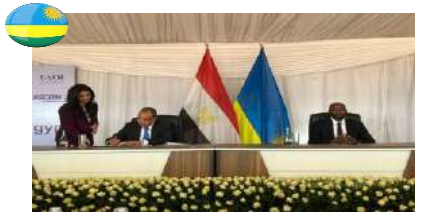


وقعت هيئة الدواء المصرية مذكرة تفاهم مع مركز مراقبة الدولة للأدوية والمعدات والأجهزة الطبية الكوبي CECMED

28 مايو 2024

وقعت هيئة الدواء المصرية مذكرة تفاهم مع هيئة الأدوية الزامبية ZAMRA

5 يونيو 2024



قام معالي السفير بدر عبدالعاطي وزير الخارجية والهجرة والمصريين بالخارج، بالتوقيع على مذكرة تفاهم بشأن التعاون في مجال الدواء بين هيئة الدواء المصرية ونظيرتها الرواندية، فضلاً عن عقود توريد الأجهزة الطبية الخاصة بالمركز بتمويل من الوكالة المصرية للشراكة من أجل التنمية التابعة لوزارة الخارجية المصرية

12 أغسطس 2024

وقعت هيئة الدواء المصرية مذكرة تفاهم مشتركة مع وزارة الصحة العامة بمدغشقر في مجال المستحضرات والمستلزمات الطبية؛ لتكون إحدى المحطات الهامة على طريق جهود الهيئة المستمرة لتعزيز التعاون مع الدول الإفريقية الشقيقة

28 من اكتوبر 2024

وقعت هيئة الدواء عددًا من البروتوكولات لتيسير المستحضرات المصرية بطاجيكستان في ضوء فعاليات الانعقاد الثالث للجنة المُشتركة المصرية الطاجيكية للتعاون الاقتصادي والعلمي والفني بالعاصمة الطاجيكية.

6 ديسمبر 2024

واحدة من أهم إعتمادات عام 2024 ،هو اعتماد هيئة الدواء المصرية من منظمة الصحة العالمية " المستوى الثالث" في مجال المستحضرات الدوائية

- في ديسمبر 2024 ، اعلنت منظمة الصحة العالمية إعتماد هيئة الدواء المصرية لمستوي النضج الثالث في السلطات التنظيمية، يأتي هذا الاعتماد في إطار دعم الحكومة المصرية للارتقاء بالقطاع الدوائي، وتعزيز قدرة المؤسسات الوطنية للحصول على الاعتمادات الدولية، بما يعزز مكانة مصر التنافسية في صناعة الدواء على المستوى العالمي.

- هذا الاعتماد سيفتح المجال أمام تدفق الاستثمارات لسوق الدواء المصري، ويعزز من سمعة الأدوية المصرية والثقة العالية بجودتها وفاعليتها، وهو ما سوف يخلق طلبا كبيرا عليها، ويعزز من فرص التصدير، وفتح المجال أمام تدفق المستحضرات الطبية المصرية إلى كافة ربوع القارة الإفريقية والوطن العربي وإقليم الشرق الأوسط

World Health Organization

- وحيث 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 خلال:

تعاون الدولي لتنظيم مستحضرات التجميل ICCR
عضو مراقب منذ أكتوبر 2021

المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية الخاصة بتسجيل المستحضرات البشرية ICH
عضو مراقب منذ نوفمبر 2021 وعضو منذ يونيو 2023

التحالف الدولي للسلطات الرقابية للأدوية ICMRA
كعضو مشارك منذ مارس 2022

برنامج المنظمين الدوليين للدواء IPRP
عضو منذ مايو ٢٠٢٢

المنتدى الدولي لمنظمي المستلزمات الطبية IMDRF
عضو Affiliate Member منذ أكتوبر 2023

فريق عمل المواءمة العالمية GHWP
عضو منذ ديسمبر 2023

المنتدي الدولي للتفتيش الصيدلاني PIC/S
تم تقديم طلب الإعراب عن رغبتنا في الإنضمام، وجاري التنسيق لإستيفاء كافة الإجراءات اللازمة لهذا الشأن

❑ **وعلى الصعيد المحلي والدولي، واصلت الهيئة دورها الفاعل من خلال المشاركة وتنظيم عدد من الفعاليات والأنشطة التي دعمت أهدافها الاستراتيجية وعززت من تواصلها مع مختلف الشركاء والجهات المعنية:**

❖ الفعاليات والمشاركات

إيمانًا 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 ومن أبرز الفعاليات كالتالي:

10
فعاليات خلال عام 2024

تحت رعاية هيئة الدواء المصرية، يُطلق دستور الأدوية الأمريكي النسخة الثانية من مؤتمره السنوي بالقاهرة في 19 إبريل 2024

مشاركة هيئة الدواء المصرية بالمؤتمر الطبي الأفريقي الثالث المُنعقد خلال الفترة من 2 إلى 6 يونيو 2024
Africa Health Excon 2024

تم عقد أكثر من 10 اجتماعات على هامش الحدث مع عدد من وزراء الصحة الأفارقة وممثلى الجهات والمنظمات الإقليمية والدولية المعنية بالدواء

PHARMACONEX
In association with CPHI

❑ تحت رعاية هيئة الدواء المصرية انطلاق النسخة الحادية عشرة من مؤتمر ومعرض فارماكونكس سبتمبر 2024

علي هامش المؤتمر تم عقد ما لا يقل عن ١٠ لقاءات واجتماعات جانبية مع عدد ممثلي الجهات الحكومية وشركات المواد الخام والأجهزة والمعدات اللازمة لصناعة الدواء.كما تم تنسيق عدد من ورش العمل (٢) والحلقات النقاشية (٣).

MANAMA HEALTH
Congress & Expo

هيئة الدواء تشارك في معرض ومؤتمر الهيئات الصحية العربية بالبحرين سبتمبر 2024

❑ شاركت هيئة الدواء المصرية في فعاليات معرض ومؤتمر الهيئات الصحية العربية، في نسخته الأولى، والمقامة بمدينة المنامة بالمملكة البحرينية، كممثل عن جمهورية مصر العربية،

❑ يأتي ذلك في إطار سعي هيئة الدواء المصرية للتنسيق والتكامل مع نظيراتها بالدول العربية للنهوض بالنظم الصحية العربية، وتعزيز تنظيم وضمان جودة المستحضرات الطبية المتداولة بالمنطقة العربية

هيئة الدواء تشارك في افتتاح مؤتمر الأهرام للدواء والرعاية الصحية في دورته الرابعة سبتمبر 2024

- شارك الدكتور علي الغمراوي، رئيس هيئة الدواء المصرية، في مراسم افتتاح النسخة الرابعة من مؤتمر الأهرام للدواء والرعاية الصحية، المُنعقد تحت رعاية دولة رئيس مجلس الوزراء الدكتور مصطفى مدبولي.
- يأتي المؤتمر في ظل التوجيهات الرئاسية الخاصة بدعم وتوطين صناعة الدواء في مصر، والتنسيق الدائم بين كافة الجهات المعنية بالشأن الصحي والدوائي، والدور المهم الذي تقوم به مؤسسة الأهرام وكافة وسائل الإعلام الوطنية لدعم وتعزيز النظام الدوائي المصري.
- جاء ذلك في إطار التزام هيئة الدواء المصرية بدعم القطاع الدوائي المصري، بما ينعكس بالشكل الإيجابي على نمو الاقتصاد الوطني وتشجيع الاستثمار الدوائي، وتقديراً لدور الإعلام المحوري في النهوض بصناعة الدواء المصرية، وذلك وفق الرؤية الاستراتيجية للدولة.

هيئة الدواء المصرية تعلن انتهاء أولى التدريبات للدول الافريقية لمركز Regional Centres of Regulatory Excellence (RCOREs)أكتوبر 2024

- واصلت هيئة الدواء المصرية جهودها الرائدة لتعزيز التعاون مع الدول الإفريقية في مجال الرقابة على الأدوية واللقاحات، بما يسهم في تحسين جودة وسلامة الأدوية في القارة السمراء.
- في هذا السياق، اختتمت الهيئة مؤخرًا برنامجًا تدريبيًا متخصصًا لعدد من الدول الإفريقية في منطقة شرق إفريقيا، ركز على تعزيز مهارات المشاركين في مجالات الاختبارات المعملية والإفراج عن التشغيلات، ضمن إطار التعاون المستمر مع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي.
- جاءت هذه الدورة التدريبية في إطار التعاون المستمر بين هيئة الدواء المصرية ووكالة التنمية الإفريقية، التي تعترف بهيئة الدواء المصرية كمركز تميز إقليمي في بناء القدرات الوطنية والإقليمية في مجال الأدوية واللقاحات.

تحت رعاية هيئة الدواء المصرية، تم إطلاق النسخة الرابعة من مؤتمر ومعرض إيجي هيلث اكتوبر ٢٠٢٤ لتعزيز الإبتكار في الرعاية الصحية

مشاركة هيئة الدواء المصرية في النسخة الثانية للمعرض والمؤتمر العالمي للسكان والصحة والتنمية البشرية أكتوبر ٢٠٢٤/ PHDC2024

- شاركت هيئة الدواء المصرية، في النسخة الثانية للمعرض والمؤتمر العالمي للسكان والصحة والتنمية البشرية الذي يقام تحت رعاية السيد الرئيس عبدالفتاح السيسي، رئيس الجمهورية في الفترة من 21-25 أكتوبر 2024، بمركز مؤتمرات فندق سانت ريجيس بالعاصمة الإدارية الجديدة.
- وقد تواجد عدد من ممثلي هيئة الدواء المصرية على مدار الأيام الخاصة بانعقاد المعرض والمؤتمر لاستعراض أهم الخدمات الرقابية، والاستشارية، التي تقدمها الهيئة، والآليات المختصرة لها، وسبل التواصل المجتمعي مع الهيئة.
- جدير بالذكر أن الأهداف العامة للمؤتمر تشمل معالجة تحديات الصحة والسكان في سياق التنمية البشرية، وتعزيز النهج المتكامل للاستدامة طويلة الأجل والاستثمار في التنمية البشرية من أجل مستقبل أكثر صحة وازدهارًا، بالإضافة إلى تمكين الجهات المعنية، وتعزيز الشراكات وحشد الموارد والدعوة إلى البحث القائم على الأدلة.

مشاركة هيئة الدواء المصرية في مؤتمر القمة الإفريقية للشئون التنظيمية PharmaReg Afrisummit نوفمبر 2024

- تأتى النسخة الرابعة لمؤتمر القمة الإفريقية لشؤون تنظيم الدواء بهدف مناقشة التحديات والفرص التي تواجه تطوير النظم الصحية وتعزيز التعاون بين الهيئات الحكومية والشركات الطبية والقطاع الخاص، واستعراض استراتيجيات العمل في السوق الإفريقية، وتسليط الضوء على كيفية الاستفادة من الشراكات بين القطاعين العام والخاص لتعزيز الابتكار والنمو المستدام
- شاركت هيئة الدواء المصرية في مؤتمر القمة الافريقية حيث شارك العديد من الكوادر الفنية بهيئة الدواء المصرية بتقديم عروض تقديمية عن اهم التحديثات بالاطر التنظيمية الخاصة بالمستحضرات والمستلزمات الطبية المعمول بها داخل جمهورية مصر العربية وكذلك التحول الرقمي الذي تشهده الصناعات الدوائية.
- جاء ذلك في إطار سعي الهيئة المستمر نحو دعم كافة سبل التعاون مع نظيرتها بالدول الافريقية الشقيقة وكذلك التأكيد علي ريادتها الاقليمية في إطار الحصول علي مختلف الاعتمادات الدولية التي تعكس ثقة العالم في المنظومة الرقابية بجمهورية مصر العربية.

تحت رعاية هيئة الدواء المصرية انطلاق فعاليات مؤتمر جمعية المعلومات الدولية DIAللشرق الأوسط وشمال إفريقيا - نوفمبر 2024

- يهدف المؤتمر إلى خلق بيئة فعالة تتيح لجميع الأطراف المعنية مشاركة التحديات التي تواجه مستقبل صناعة الدواء، والاتفاق على سيناريوهات واقعية، ومناقشة أفضل الطرق للمضي قدمًا والعمل المشترك لإيجاد حلول مبتكرة.
- علي هامش مؤتمر جمعية المعلومات الدولية (DIA) للشرق الأوسط وشمال إفريقيا، اجتمع رئيس هيئة الدواء المصرية مع رئيس جمعية المعلومات الدوائية، وشهد الاجتماع مناقشات موسعة حول سبل التعاون المشترك بين هيئة الدواء المصرية وجمعية المعلومات الدوائية في مجالات عديدة.
- في ختام فعاليات مؤتمر جمعية المعلومات الدولية (DIA) للشرق الأوسط وشمال إفريقيا ، نظمت هيئة الدواء المصرية، جلسة حوارية، تحت عنوان "تميز هيئة الدواء المصرية: ريادة تنظيمية تتماشى مع رؤية مصر ٢٠٣٠".

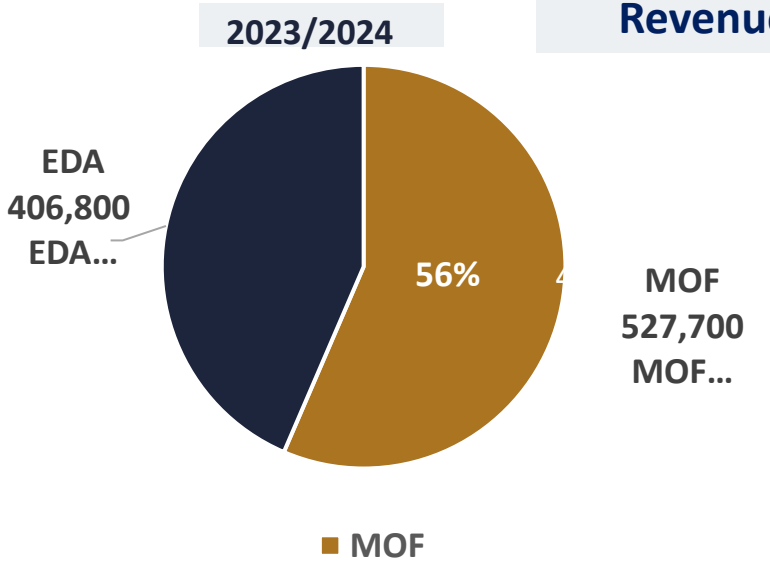
(Financial Projections and Budgetary Outlook (2024)

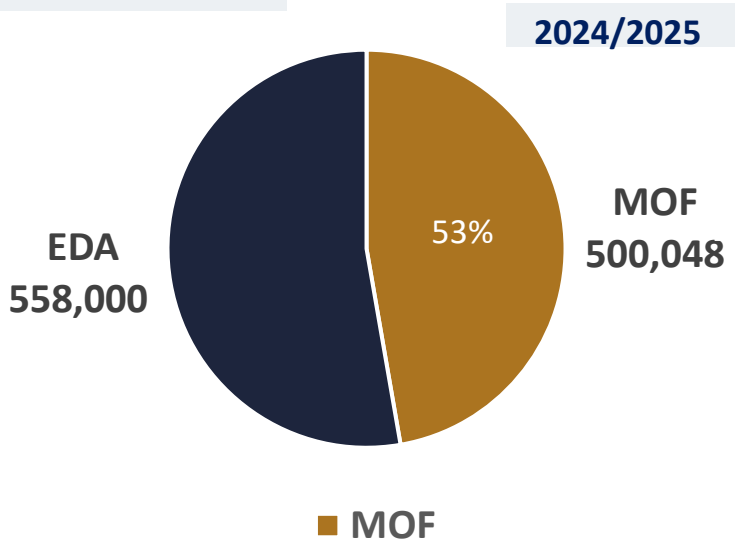
(Comprehensive Financial Projection Table)
(Values in EGP Million)

Item	2023/2024	2024/2025
Total Revenues	**934,500**	**1,058,048**
MOF Contribution	934,500	500,048
EDA Contribution	406,800	558,000
Salaries & Compensation	**440,500**	**567,148**
Goods and Services	**94,000**	**94,000**
Non-Employee Comp.	**1,900**	**1,900**
Fees and Taxes	**93,100**	**90,000**
Projects	**305,000**	**305,000**

- **تصاعد التكاليف التشغيلية : تظل المرتبات والتعويضات هي الفئة الأكبر من حيث الإنفاق، وتظهر نمواً مستقراً لدعم التوسع المؤسسي.**
- تحول مصادر الإيرادات (وزارة المالية مقابل هيئة الدواء) : بحلول عام 2026/2027، من المتوقع أن توفر هيئة الدواء المصرية حصة الأغلبية من إجمالي الإيرادات بنسبة (64%) مقارنة بوزارة المالية.

Revenue & Expenditure Distribution





JUN 2026 - EDA ©

EGYPTIAN DRUG AUTHORITY

هيئة الدواء المصرية

شـــكـــراً

Www.edaegypt.gov.eg