# دليل البرامج التدريبية
# لمركز التطوير المهني المستمر

أكتوبر—نوفمبر—ديسمبر2026

هيئة الدواء المصرية

# الفهرس


| | |
|---|---|
| • مُقدمة | 1 |
| • التعريف بمركز التطوير المهنى المستمر | 1 |
| • نبذة عن دليل البرامج التدريبية للمركز | 2 |
| • البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية | 3 |
| • البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية | 6 |
| • البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية | 25 |
| • البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية | 31 |
| • .البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية | 33 |
| • البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق | 40 |
| • البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية | 42 |
| • البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية | 48 |
| • إرشادات عامة | 52 |
| • بيانات التواصل وعناوين مقار الهيئة | 53 |

## مُقدمة

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 الصيدلية، لذا فإن هيئة الدواء المصرية تولى اهتماما بالغاً بتنمية العنصر البشرى من خلال تنفيذ مجموعة من الدورات التدريبية وورش العمل بغرض التطوير المهني المستمر والوصول إلى أهداف إنتاجية متصاعدة، يأتي ذلك فى 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 والصيادلة مقدمي الخدمة الصحية، كما يهدف إلى التأهيل المبكر لطلبة كليات الصيدلة بالجامعات المصرية المختلفة، من خلال تقديم مجموعة من البرامج التى من شأنها تعزيز التنمية المستدامة في مجال الصناعات الدوائية بما يحقق رؤية مصر 2030 وبما يتوافق مع المستجدات عالمياً فى هذا الشأن باستخدام أحدث التقنيات والمعايير العالمية المتبعة فى مجال التدريب ووفقاً للاحتياجات التدريبية للفئات المستهدفة.

هيئة الدواء المصرية

# 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 تدريبى**
يستغرق أكثر من يوم وينقسم إلي مستويات
على سبيل المثال:(أساسى 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

# أولاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية

1. ورشة عمل حول تصميم دراسات الثبات الدوائي: أوجه القصور الشائعة في تحليل الشوائب و Matrixing و Bracketing ودراسات الثبات أثناء الإستخدام
2. ورشة عمل عن تطبيق إرشادات الثبات الخاصة بـ VICH (GL3&GL58) نظرة عامة، الأشكال الصيدلانية، ودراسات الثبات أثناء الإستخدام مع أهم الأسئلة والأجوبة

1. **Workshop on Stability by Design: Most Common Deficiencies in Related Substance Analysis, Matrixing & Bracketing to In-Use**
2. **Workshop on Applying VICH Stability Guidelines GL3 & GL58: Overview, Dosage Forms, and In-Use Stability Studies with Key Q&A**

## 1. ورشة عمل حول تصميم دراسات الثبات الدوائي: أوجه القصور الشائعة في تحليل الشوائب و Matrixing و Bracketing ودراسات الثبات أثناء الإستخدام .

## Workshop on Stability by Design: Most Common Deficiencies in Related Substance Analysis, Matrixing & Bracketing to In-Use.

تهدف ورشة العمل الى تعزيز فهم المشاركين للمفاهيم المتقدمة في دراسات الثبات، بما في ذلك الثبات القائم على التصميم والأساليب المعتمدة على تقييم المخاطر، وتحسين المعرفة العملية بتصميمات المصفوفة (Matrixing) والتجميع (Bracketing) لضمان التخطيط الفعال لدراسات الثبات، وزيادة الوعي بمتطلبات وتصميم وتقييم دراسات الثبات أثناء الاستخدام (In-use Stability Study)، وتوضيح أكثر أوجه القصور شيوعًا في تحليل المواد ذات الصلة (Related Substances Analysis) وكيفية تجنبها.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Day I** | | | |
| **Registration** | | 11/10/2026 | 09:30-10:00 a.m. |
| Stability by design | Ass.Prof Rania Elhosary | | 10:00-12:30 p.m. |
| **Break** | | | 12:30-01:00 p.m. |
| Matrixing & Bracketing | Dr. Youmna safie eldein | | 01:00-03:00 p.m. |
| Open discussion | Ass.Prof Rania Elhosary | | 03:00-03:30 p.m. |
| **Day II** | | | |
| **Registration** | | 12/10/2026 | 09:30-10:00 a.m. |
| Most common deficiencies for related substance analysis | Ass. Prof. Samah Abdelsabour | | 10:00-12:30 p.m. |
| **Break** | | | 12:30-01:00 p.m. |
| In-use stability study | Dr. Heba Saad | | 01:00-03:00 p.m. |
| Q&A | Ass.Prof Rania Elhosary | | 03:00-03:30 p.m. |

11-12/10/2026 | 12 ساعات تدريبية / يومان تدريبيان | مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية | 3000 L.E. | ممثلى شركات الأدوية ومراكز الثبات

## 2. ورشة عمل عن تطبيق إرشادات الثبات الخاصة بـ VICH (GL3&GL58) نظرة عامة، الأشكال الصيدلانية، ودراسات الثبات أثناء الاستخدام مع أهم الأسئلة والأجوبة

## Workshop on Applying VICH Stability Guidelines GL3 & GL58: Overview, Dosage Forms, and In-Use Stability Studies with Key Q&A

تهدف ورشة العمل الى تعزيز فهم إرشادات الثبات وفق VICH GL3 و GL58 ومتطلباتها التنظيمية، وتوضيح كيفية تطبيق الإرشادات على مختلف الأشكال الصيدلانية (Dosage Forms) وتنمية القدرة على تصميم وتقييم دراسات الثبات وفقًا لمتطلبات VICHوزيادة الوعي بمتطلبات دراسات الثبات أثناء الاستخدام (In-use Stability Studies) ودعم المشاركين في إعداد ملفات ثبات متوافقة وعالية الجودة ومناقشة التحديات الشائعة والإجابة على الأسئلة العملية (Q&A) لضمان الفهم التطبيقي

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 08/11/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Overview VICH GL3 , GL58 | Ass. Prof. Rania Elhossary | | 10:00-12:00 p.m. |
| Veterinary Product Stability studies : Identifying and Correcting Common Deficiencies | Dr. Shereen Shaker | | 12:00 - 01:00 p.m. |
| **Break** | | | **01:00-01:30 p.m.** |
| Most common Q&A | Dr. Youmna safie eldein | | 01:30-02:30 p.m. |
| In-use stability | Dr. Heba Saad | | 02:30-03:30 p.m. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 08/11/2026 | 6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية | 1500 L.E. | ممثلى شركات الأدوية ومراكز الثبات | |

# ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية

1. ويبينار تدريبي عن التغذية المعوية (مبادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)
2. ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلية
3. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدعائية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية
4. ويبينار عن الاستخدام الرشيد للأدوية لمرضى سرطان الثدي (مبادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)
5. البرنامج التدريبي عن مواضيع المأمونية المستجدة وكيفية تقييم ومتابعة إمتثال شركات الادوية لمتطلبات اليقظة الصيدلية
6. البرنامج التدريبي عن أنظمة اليقظة الدوائية بشركات الأدوية
7. البرنامج التدريبى عن الدليل التنظيمي لقواعد نشرات مستحضرات الأدوية البشرية "من التقديم إلى الإعتماد"
8. ويبينار عن الإستخدام الرشيد لمضادات الفيروسات (مبادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)

1. Webinar on Enteral Nutrition (Unlock the Pharmacist Potential)
2. Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance
3. Training Program on Online Promotional Materials Guidelines
4. Webinar on Rational Drug Use in Breast Cancer (Unlock the Pharmacist Potential)
5. Training Program on Emergency Safety Issues and communications/ compliance
6. Training Program on Pharmacovigilance System Master File
7. Training program on Guideline on Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use
8. Webinar on Rational Drug Use of Antivirals (Unlock the Pharmacist Potential)

9. برنامج تدريبي عن تعزيز نظم الأداء والجودة: إدارة مؤشرات الأداء، والالتماسات، وتكامل نظم إدارة الجودة ضمن منظومة اليقظة الدوائي
10. ويبينار عن ضبط الجرعات الدوائية (مبادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)
11. البرنامج التدريبي عن كيفية تنفيذ خطط تقليل المخاطر لمأمونية المستحضرات (RMMs)، واختيار الطرق المناسبة لتقييم فعاليتها، بما يدعم التطبيق الفعال والإمتثال للمتطلبات التنظيمية
12. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الإسترشادي للإستخدام الرشيد لأدوية الاورام بمشروع Guide to Guide (G2G)
13. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدعائية للمستحضرات الوصفية
14. ويبينار تدريبي عن التعامل مع حالات التسمم الدوائي الشائعة (مبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي)
15. البرنامج التدريبي عن كل ما يخص التفتيش علي أنظمة اليقظة بشركات الادوية
16. ويبينار تدريبي عن تطعيمات الأطفال والتعامل مع الاثار الجانبية للقاحات (مبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي)
17. ورشة عمل حول الطريقة المثلى للبحث عن المرجع الامثل لإعداد النشرة الدوائية

9. Training Program on Effective Performance and Quality Systems: from KPI Management, to Appeals and QMS Integration with PV
10. Webinar on Drug Dose adjustment (Unlock the Pharmacist Potential)
11. Training program on Implementing Risk Minimization Measures for products safety and Measuring Their Effectiveness Using Appropriate Methodologies.
12. Webinar on EDA Oncology Pharmacy Guide to Good Pharmacy Practice Guide to Guide (G2G)
13. Training Program on Prescription Medicine Promotion Guidelines
14. Webinar on Management of Common Drug Toxicity (Unlock the Pharmacist Potential)
15. Training Program on Pharmacovigilance Inspection & Audit
16. Webinar on Pediatric Vaccination and Management of Adverse Effects (Unlock the Pharmacist Potential)
17. Workshop on Excellence in searching for the optimum Reference

# 3. ويبينار عن التغذية المعوية (بمادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)

## Webinar on Enteral Nutrition (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف الويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي:

التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية.

التعريف بالتغذية المعوية عن طريق أنابيب التغذية .

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Introduction to EDA activities | Dr. Yassmin Refky | 05/10/2026 | 12:00—12:15 p.m. |
| Enteral Nutrition | Dr. Eman Talaat | | 12:15—02:30 p.m. |
| Reporting for inappropriate promotional material | Dr. Nabila Ahmed | | 02:30—03:00 p.m. |

صيادلة المجتمع | Free | عبر احدى المنصات الالكترونية | 3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | 05/10/2026

# 4. ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلية

## Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance

يهدف الويبينار إلى تعريف مقدمي الرعاية الصحية بأساسيات اليقظة الصيدلية، وأهمية وكيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ المتاحة عن الاثار العكسية، وطرق الإبلاغ عن المواد التسويقية غير الملائمة.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Intro to Pharmacovigilance | Dr. Marwa Ahmed | 11/10/2026 morning | 10:00—12:00 p.m. |
| Pharmacovigilance: The Fundamentals | | | |
| Q & A | Regional Unit—GAPV | | |

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Intro to Pharmacovigilance | Dr. Maram Hany | 22/10/2026 Evening | 8:00—6:00 p.m. |
| Pharmacovigilance: The Fundamentals | | | |
| Q & A | Regional Unit—GAPV | | |

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Intro to Pharmacovigilance | Dr. Esraa Salah | 13/12/2026 morning | 10:00—12:00 p.m. |
| Pharmacovigilance: The Fundamentals | | | |
| Q & A | Regional Unit—GAPV | | |

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Intro to Pharmacovigilance | Dr. Monica Magdy | 17/12/2026 Evening | 8:00—6:00 p.m. |
| Pharmacovigilance: The Fundamentals | | | |
| Q & A | Regional Unit—GAPV | | |

**11/10/2026**
**22/10/2026**
**13/12/2026**
**17/12/2026**

**3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد**

**عبر احدى المنصات الالكترونية**

**Free**

**صيادلة المجتمع**

## 5. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدعائية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية

## Training Program on Online Promotional 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** | | | |
| Opening & Welcome note | Dr. Moaz Masoud | 12/10/2026 | **Registration**<br>09:30—10:00 a.m.<br><br>1st Session<br>10:00—12:00 p.m.<br><br>**Break**<br>12:00—12:30 p.m.<br><br>2nd Session<br>12:30—03:00 p.m. |
| Introduction &classification | Dr. Naglaa Gamal | | |
| Responsibilities<br>Content securing & Gating | | | |
| **Break** | | | |
| Online Content<br>Submission requirements | Dr. Doaa Ahmed | | |
| **DAY II Registration** | | | |
| Monitoring & Follow up<br>Timeline &Service | Dr. Michael Refaat | 13/10/2026 | |
| Violation Cases & recommendations | Dr. Hanan Hassanien | | |
| **Break** | | | |
| Content controlling<br>FAQs | Dr. Michael Refaat | | |

**12,13/10/2026**

**12 ساعات تدريبية / يومان تدريبيان**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل**

**2000 LE.**

**ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية**

## 6. ويبينار عن الاستخدام الرشيد للأدوية لمرضى سرطان الثدي
## (مبادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)
## Webinar on Rational Drug Use in Breast Cancer
## (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف الويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي:

التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية .

التعريف بالاستخدام الرشيد للأدوية لمرضى سرطان الثدي .

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Introduction to EDA activities | Dr. Yassmin Refky | 13/10/2026 | 12:00—12:15 p.m. |
| Rational Drug Use in Breast Cancer | Dr. Noha Anis | | 12:15—02:45 p.m. |
| Reporting for inappropriate promotional | Dr. Nabila Ahmed | | 12:15—3:00 p.m. |

13/10/2026

3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد

عبر احدى المنصات الالكترونية

Free

صيادلة المجتمع

## 7. البرنامج التدريبي عن مواضيع المأمونية المستجدة وكيفية تقييم ومتابعة إمتثال شركات الادوية لمتطلبات اليقظة الصيدلية

## Training Program on Emergency Safety Issues and communications / compliance

يهدف البرنامج التدريبي لتعريف شركات الادوية بكل ما يخص مواضيع المأمونية المستجدة وكيفية امتثال الشركات متطلبات اليقظة الصيدلية وتضمن ورشة العمل التعريف بمواضيع المأمونية المستجدة وأمثلة مواضيع المأمونية المستجدة وكذلك الجهات المرجعية، المستندات المطلوب تقديمها، المهل المحددة لمواضيع المأمونية المستجدة، الخطابات الموجه لمقدمي الرعاية الصحية والحالات المطلوب فيها توزيع الخطابات الموجه لمقدمي الرعاية الصحية ،النتائج المترتبة على مواضيع المأمونية المستجدة وكذلك التطبيق العملي علي موضوعات المأمونية المستجدة ويتم تغطية ايضا كيفية امتثال الشركات لمتطلبات اليقظة الصيدلية بتوضيح التقديم الامثل لوحدة المتابعة والنتائج المترتبة علي عدم الامتثال الشركات لمتطلبات اليقظة الصيدلية

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **DAY I Registration** | | | **09:30—10:00 a.m.** |
| Definition Of Emerging Safety Issues (ESI)<br>Examples of ESI<br>Safety issues submission timeline and requirements | Dr. Rawda Negm | 18/10/2026 | 10:00—12:00 p.m. |
| Regulatory actions taken for safety Reasons | | | 01:00—12:00 p.m. |
| **Break** | | | **01:00—01:30 p.m.** |
| Risk communication including DHPC and cases of DHPC distribution | Dr. Alaa Yahia | | 03:00—01:30 p.m. |
| **DAY II Registration** | | | **09:30—10:00 a.m.** |
| screening of Reference regulatory authorities | Dr. Alaa Yahia | 19/10/2026 | 1:00—10:00 p.m. |
| **Break** | | | **1:00—1:30 p.m.** |
| Compliance management & consequences of non compliance | Dr. Shrouk Mohamed | | 3:30—1:30 p.m. |

**18,19/10/2026**

**12 ساعة تدريبية / يومان تدريبيان**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم**

**3000 LE**

**ممثلي اليقظة بشركات الادوية**

هيئة الدواء المصرية

# 8. البرنامج التدريبي عن أنظمة اليقظة الدوائية بشركات الأدوية

# Training Program on Pharmacovigilance System Master File

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** | | | **Registration** 09:30—10:00 a.m. |
| Pharmacovigilance system Master File and its Quality | Dr. Shaimaa Mohamed | 28/10/2026 | 1st Session 10:00—12:30 p.m. |
| Continue "Pharmacovigilance system Master File and its Quality and most comment pitfalls | | | **Break** 12:30—01:00 p.m. |
| **Break** | | | |
| Ideal reception submission and most comment pitfalls | Dr. Shaimaa Mohamed | | |
| **DAY II Registration** | | | |
| PV agreement s along with its requirements fulfilments | Dr. Shaimaa Mohamed | 29/10/2026 | 2nd Session 01:00—03:00 p.m. |
| Key performance indicators (KPI) | | | |
| **Break** | | | |
| Workshop (hand on training on PSMF | Dr. Shaimaa Mohamed | | |

**28,29/10/2026**

**12 ساعات تدريبية / يومان تدريبيان**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية**

**3000 LE.**

**ممثلي اليقظة الدوائية وكذلك مسؤولي الجودة بشركات الادوية**

## 9. البرنامج التدريبى عن الدليل التنظيمي لقواعد نشرات مستحضرات الأدوية البشرية "من التقديم إلى الإعتماد"

## Training program on Guideline on Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use (Insert from submission to approval)

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

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 28/10/2026 | **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—02:30 p.m. |
| Questions | Dr. Rehab Mehriz | | 02:30—03:30 p.m. |
| | Dr. Heba Hamdy | | |

**28/10/2026**

**6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل / عبر احدى المنصات الالكترونية**

**1500 L.E.**

**مندوبي التسجيل فى شركات الأدوية**

## 10. ويبينار عن الاستخدام الرشيد لمضادات الفيروسات (مبادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)

## Webinar on Rational Drug Use of Antivirals (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف الويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية والتعريف بالاستخدام الرشيد لمضادات الفيروسات.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Introduction to EDA Activities | Dr. Yassmin Refky | 03/11/2026 | 12:00—12:15 p.m. |
| Rational Drug Use of Antivirals | Dr. Shimaa Nasr | | 12:15—02:30 p.m. |
| Reporting for Inappropriate Promotional Material | Dr. Nabila Ahmed | | 02:30—03:00 p.m. |

صيادلة المجتمع | Free | عبر احدى المنصات الالكترونية | 3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | 03/11/2026

## 11. برنامج تدريبي عن تعزيز نظم الأداء والجودة: إدارة مؤشرات الأداء، والالتماسات، وتكامل نظم إدارة الجودة ضمن منظومة اليقظة الدوائي

## Training Program on Effective Performance and Quality Systems: from KPI Management, to Appeals and QMS Integration with PV

يهدف البرنامج التدريبي إلي تعزيز كفاءة نظم الأداء والجودة من خلال تطوير إدارة مؤشرات الأداء (KPIs)، وتحسين آليات التعامل مع الالتماسات، وربط نظم إدارة الجودة (QMS) بشكل متكامل مع منظومة اليقظة الدوائية (PV) بما يضمن رفع مستوى الإمتثال وتحقيق التحسين المستمر.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 12/11/2026 | **09:30—10:00 a.m.** |
| Introduction | Dr. Shaimaa Mohamed | | 10:00—10:30 a.m. |
| Quality Management System Integration (training , auditing, etc) | Dr. Shaimaa Mohamed | | 10:30—12:30 a.m. |
| **Break** | | | **12:30—01:00 p.m.** |
| Performance Precision: Mastering Appeals and KPI Management | Dr. Shaimaa Mohamed | | 01:00—03:30 p.m. |

ممثلي اليقظة والجودة بشركات الادوية

1500 LE.

مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل

6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد

12 /11/2026

## 12. ويبينار عن ضبط الجرعات الدوائية (مبادرة صيدلي واعي . . مجتمع واعي)

## Webinar on Drug Dose adjustment
## (Unlock the Pharmacist Potential)

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

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Introduction to EDA activities | Dr. Yassmin Refky | 16/11/2026 | 12:00—12:15 p.m. |
| Drug Dose adjustment | Dr. Yassmin Refky | | 12:15—02:30 p.m. |
| Reporting for Inappropriate Promotional Material | Dr. Nabila Ahmed | | 02:30—03:00 p.m. |

16/11/2026 | 3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | عبر احدى المنصات الالكترونية | Free | صيادلة المجتمع

هيئة الدواء المصرية

## 13. البرنامج التدريبي عن كيفية تنفيذ خطط تقليل المخاطر لمأمونية المستحضرات (RMMs)، واختيار الطرق المناسبة لتقييم فعاليتها، بما يدعم التطبيق الفعال والإمتثال للمتطلبات التنظيمية.

## Training program on Implementing Risk Minimization Measures for products safety and Measuring Their Effectiveness Using Appropriate Methodologies.

يهدف البرنامج التدريبي الي تعزيز المفاهيم الأساسية الطرق المستخدمة لتقليل المخاطر الإضافية (Additional Risk Minimization Measures RMMs)، وأفضل الممارسات الخاصة بتنفيذها. تقييم مدى فعالية لاساليب المستخدمة والمتطلبات التنظيمية، والمناهج المختلفة لتقييم الفعالية، وآلية اختيار المنهجية المناسبة، بالإضافة إلى تصميم دراسات التقييم، وتحليل النتائج، وإعداد التقارير، مع تسليط الضوء على توقعات هيئة الدواء المصرية وأبرز الملاحظات الشائعة أثناء تقييم الدراسات، وذلك من خلال أمثلة عملية .

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **DAY I Registration** | | | **09:00—09:30 a.m.** |
| Overview of Risk Minimization Measures (RMMS) and its type | Dr. Shrouk Mohamed | 23/11/2026 | 09:30—10:00 a.m. |
| Implementation of risk minimization measures for medicinal products | | | 10:00—11:00 a.m. |
| Principles of Effectiveness Evaluation | | | 11:00—12:00 p.m. |
| Selecting the Appropriate Effectiveness Evaluation Methodology (Knowledge Surveys , Drug Utilization Studies (DUS) , Observational Studies ). | Dr. Shrouk Mohamed<br>Dr. Shaimaa Taha | | 12:00—01:00 p.m. |
| **Break** | | | **1:00—1:30 p.m.** |
| Development and Validation of Survey Questionnaires and practical examples | Dr. Shrouk Mohamed | | 01:30—03:00 p.m. |

**23/11/2026**

**6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل**

**Free**

**ممثلي اليقظة بشركات الادوية**

## 14. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الإسترشادي للإستخدام الرشيد لأدوية الاورام بمشروع Guide to Guide (G2G)

## Webinar on EDA Oncology Pharmacy Guide to Good Pharmacy Practice Guide to Guide (G2G)

يهدف الويبنار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية والتعريف بالدليل الاسترشادي للاستخدام الرشيد لأدوية الاورام.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Introduction to EDA activities | Dr. Yassmin Refky | 24/11/2026 | 12:00—12:15 p.m. |
| EDA National Guidance on Rational Oncology Drug Use | Dr. Noha Anis | | 12:15—03:00 p.m. |

صيادلة المجتمع | Free | عبر احدى المنصات الالكترونية | 3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | 24/11/2026

## 15. 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** | | 26/11/2026 | **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 | Dr. Doaa Ahmed | | 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. |

**ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية** | **1500 LE.** | **مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل** | **6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد** | **26/11/2026**

## 16. ويبينار تدريبي عن التعامل مع حالات التسمم الدوائي الشائعة
## (مبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي)
## Webinar on Management of Common Drug Toxicity
## (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف البرنامج التدريبى إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي:

التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية.

كيفية التعامل مع حالات التسمم الدوائي الشائعة.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Introduction to EDA activities | Dr. Yassmin Refky | 02/12/2026 | 12:00-12:15 p.m. |
| Management of Common Drug Toxicity | Dr. Asmaa Ragae | | 12:15-02:45 p.m. |
| Reporting for Inappropriate Promotional Material | Dr. Nabila Ahmed | | 02:45-03:00 p.m. |

صيادلة المجتمع | Free | عبر احدى المنصات الالكترونية | 3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | 02/12/2026

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

## Training Program on Pharmacovigilance Inspection & Audit

يهدف البرنامج التدريبي الى الالمام الشامل نظريا وعمليا بكل الموضوعات الخاصة بتفتيش اليقظة الصيدلية 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 الصيدلية.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **DAY I Registration** | | | **09:30-10:00 a.m.** |
| Pharmacovigilance audit and its objective | Dr. Aya Attia | 09/12/2026 | 10:00-12:00 p.m. |
| Break | | | **12:00—12:30 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 | 10/12/2026 | 10:00-11:00 a.m. |
| PV compliance along with response to findings and CAPA | | | 11:00-12:30 p.m. |
| Break | | | **12:30-01:00 p.m.** |
| Workshop (Hands on training on inspection observations and CAPAs) | Dr. Aya Attia | | 01:00-03:00 p.m. |

**09-10/12/2026**

**12 ساعات تدريبية / يومان تدريبيان**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل**

**2000 LE.**

**جميع العاملين بشركات الادوية**

## 18. ويبينار تدريبي عن تطعيمات الأطفال والتعامل مع الاثار الجانبية للقاحات (مبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي)

## Webinar on Pediatric Vaccination and Management of Adverse Effects (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي:
التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية .
التعريف بتطعيمات الأطفال والتعامل مع الاثار الجانبية للقاحات.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Introduction to EDA activities | Dr. Yassmin Refky | 14/12/2026 | 12:00—12:15 p.m. |
| Pediatric Vaccination and Management of Adverse Effects | Dr. Shimaa Nasr | | 12:15—02:45 p.m. |
| Reporting for Inappropriate Promotional Material | Dr. Nabila Ahmed | | 02:45— 03:00 p.m. |

14/12/2026 | 3 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | عبر احدى المنصات الالكترونية | Free | صيادلة المجتمع

## 19. ورشة عمل عن الطريقة المثلى للبحث عن المرجع الامثل لإعداد النشرة الدوائية

## 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 فى المراجع العلمية لعمل النشرات وكيفية جمع معلومات للنشرات غير المرجعية

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 30/12/2026 | **09:30—10:00 a.m.** |
| Exploring Different Types of Scientific Resources | Dr. Rehab Mehriz | | 10:00—11:30 a.m. |
| How to Navigate reference countries websites for the most updated leaflets | | | 11:30—01:00 p.m. |
| **Break** | | | **01:00—01:30 p.m.** |
| How to collate information for non reference inserts | Dr. Ahmed Mostafa | | 01:30—02:30 p.m. |
| Questions | Dr. Heba Hamdy | | 02:30—03:00 p.m. |

ممثلي شركات الأدوية | 1500 LE. | مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل/ عبر احدى المنصات الالكترونيه | 6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | 30/12/2026

# ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

1. البرنامج التدريبي عن من الأسباب الجذرية إلى الحلول التطبيقية: أساليب متقدمة في التحقيق في النتائج الغير مطابقة للمواصفات وتجنبها، وأفضل الممارسات في الاختبارات المعملية.
2. البرنامج التدريبي عن فوائد الاشتراك في اختبارات الكفاءة الفنية وكيفية تحليل نتائجها والتعامل معها.
3. البرنامج التدريبي عن الشوائب النيتروزامينية: تقييم المخاطر، واستراتيجيات المكافحة، والإمتثال للوائح التنظيمية.
4. ورشة عمل عن الممارسات الفعالة لتجاوز التحديات ورفع كفاءة المسار الرقابي لتوكيد جودة الدواء.
5. البرنامج التدريبى الخاص بإدارة العاملين بمعامل مراقبة الجودة.

1. Training Program: From Root Cause to Resolution: Advanced Approaches in OOS Results Investigation and Prevention, and Laboratory Testing Best Practices.
2. Training Program on Benefits, selection, handling and interpretation of proficiency testing schemes.
3. Training Program on Nitrosamine Impurities: Risk Assessment, Control Strategies, and Regulatory Compliance.
4. Workshop on Effective practices to overcome challenges and streamline the process of drug control : Smoothing out the pathway to assuring the quality of products.
5. Training program on Personnel Management in Pharmaceutical Quality Control Laboratories.

## 20. البرنامج التدريبي عن من الأسباب الجذرية إلى الحلول التطبيقية: أساليب متقدمة في التحقيق في النتائج الغير مطابقة للمواصفات وتجنبها، وأفضل الممارسات في الاختبارات المعملية

## Training Program: From Root Cause to Resolution: Advanced Approaches in OOS Results Investigation and Prevention, and Laboratory Testing Best Practices

يهدف البرنامج التدريبي إلى تزويد متخصصي مراقبة الجودة بمنهاجية للتحقق من الأسباب الجذرية للنتائج الغير مطابقة للمواصفات وتطبيق أفضل الممارسات في الاختبارات المعملية بما يضمن دقة النتائج والإلتزام بالمتطلبات الرقابية

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 13/10/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Addressing OOS challenges and dealing with sample non-compliance | Dr. Sara Hashem | | 10:00-11:00 a.m. |
| OOS prevention: Physical and Chemical Attributes | Dr. Ghada Gorab | | 11:00-12:00 p.m. |
| **Break** | | | **12:00 - 01:00 p.m.** |
| Microbiological Compliance- Special consideration: Suitability test | Dr. Sara Omar | | 01:00 -03:30 p.m. |

**13/10/2026**

**6 ساعة تدريبية/ يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية**

**2000 L.E.**

**ممثلي شركات الأدوية**

## 21. البرنامج التدريبي عن فوائد الاشتراك في اختبارات الكفاءة الفنية وكيفية تحليل نتائجها والتعامل معها

## Training Program on Benefits, selection, handling and interpretation of proficiency testing schemes

يهدف البرنامج التدريبي إلي التعريف بمفهوم الأنظمة المحوسبة و أهميتها في بيئات العمل المنظمة مع توضيح مباديء التحقق من صحة الانظمة المحوسبة لضمان ان تعمل الأنظمة الإلكترونية والبرمجيات بشكل صحيح ومتسق وموثوق وفقا للغرض المقصود منها بما يتوافق مع متطلبات الجودة والامتثال التنظيمي وسلامة البيانات

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **DAY I Registration** | | | **09:30—10:00 a.m.** |
| Benefits of participation in proficiency testing schemes | Dr. Nehal Gamal El Din | 26/10/2026 | 10.00—10.30 a.m. |
| Participation in EDA-PT program schemes rules | Dr. Eman Abdel Sayed | | 10.30—11.00 a.m. |
| Discussion | All Speakers | | 11:00—11:30 a.m. |
| **Break** | | | **11:30—12:00 p.m.** |
| Handling of PT items | Dr. Eman Abdel Sayed | | 12:00—12:45 p.m. |
| Dealing with unsatisfactory and questionable | Dr. Eman Fetyan | | 12:45—01:45 p.m. |
| Discussion | All Speakers | | 01:45—03:30 p.m. |
| **DAY II Registration** | | | **09:30—10:00 a.m.** |
| Precautions and sources of errors in chemical schemes | Dr. Ahmed Mostafa<br>Dr. Al Zahraa Salah | 27/10/2026 | 10:00—10:45 a.m. |
| Precautions and sources of errors in microbiology PT | Dr. Raghda Abdel- | | 10:45—11:30 p.m. |
| Discussion | All Speakers | | 11:30—12:00 P.m. |
| **Break** | | | **12:00—12:30 p.m.** |
| Uncertainty principal and approaches | Dr. Eman Abdel Sayed | | 12:30—01:00 p.m. |
| Evaluation of measurement uncertainty with examples | Dr. Amel Mostafa | | 01:00—02:30 p.m. |
| Discussion | All speakers | | 02:30—03:30 p.m. |

**26-27/10/2026**

**12 ساعة تدريبية/ يومان تدريبيان**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية**

**4000L.E.**

**ممثلي شركات الأدوية**

## 22. البرنامج التدريبي عن الشوائب النيتروزامينية: تقييم المخاطر، واستراتيجيات المكافحة، والامتثال للوائح التنظيمية

## Training Program on Nitrosamine Impurities: Risk Assessment, Control Strategies, and Regulatory Compliance

يهدف البرنامج التدريبي للتعريف بمتطلبات هيئة الدواء المصرية للتحكم بشوائب النيتروزامين عن طريق تعريف المشاركين بشوائب النيتروزامين وآليات تكوينها في المواد الخام و المستحضرات الصيدلية وكيفيه تقييم مخاطر تكوين شوائب النيتروزامين وما هي الإستراتيجيات اللازمة لتقليل تكوينه

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 09/11/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Introduction for nitrosamine impuritiess | Dr. Neveen Ahmed | | 10.00:10.30 am |
| How to set the limit | | | 10:30-11:00 a.m. |
| Risk assessment | | | 11:00-12:00 a.m. |
| **Break** | | | **12:00-01:00 p.m.** |
| Case study | Dr. Neven Ahmed | | 01:00-01:30 p.m. |
| Laboratories testing | | | 01:30– 02:00 p.m. |
| Regulatory Expectation | | | 02:00– 03:30 p.m. |

09/11/2026

6 ساعة تدريبية/ يوم تدريبي واحد

مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية

2000L.E.

ممثلي شركات الأدوية

## 23. ورشة عمل عن الممارسات الفعالة لتجاوز التحديات ورفع كفاءة المسار الرقابي لتوكيد جودة الدواء

## Workshop on Effective practices to overcome challenges and streamline the process of drug control : Smoothing out the pathway to assuring the quality of products

يهدف البرنامج التدريبي إلي تعزيز التعاون الاستباقي والفعّال للتغلب على التحديات التي تواجه عملية الرقابة على المستحضرات، بما يسهم في رفع كفاءة مسار الرقابة وصولًا إلى ضمان جودة المستحضر، ودعم الالتزام بالأطر الزمنية المحددة

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 30/11/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Missing items Management :From Request to Resolution | Dr. Mai Basha | | 10.00:10.30 am |
| Causes of missing items requests in microbiological testing<br>Special consideration: Suitability test | Dr. Sara Omar | | 10:30-11:00 a.m. |
| From document review to report issuance: Challenges encountered by manufacturers | Dr. Hend Yehia | | 11:00-11:30 a.m. |
| Cracking the code to streamline the submission process :Challenges in Post Approval pathway | Dr. Vivian Refaat | | 11:30-12:00a.m. |
| **Break** | | | **12:00-01:00 p.m.** |
| Cracking the code to streamline the submission process :Challenges in Evaluation and Approval pathway | Dr. Christine Fathy | | 01:00-01:30 p.m. |
| Technical Support Across the Product Pathway in | Dr. Samah | | 01:30– 03:30 p.m. |

**30/11/2026**

**6 ساعة تدريبية/ يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية**

**2000L.E.**

**ممثلي شركات الأدوية**

## 24. البرنامج التدريبى الخاص بإدارة العاملين بمعامل مراقبة الجودة

## Training program on Personnel Management in Pharmaceutical Quality Control Laboratories

يهدف البرنامج التدريبى إلى تنمية مهارات إدارة الأفراد في مختبرات الرقابة الدوائية بما يضمن كفاءة القوى العاملة والإمتثال لمتطلبات الجودة والمعايير التنظيمية.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 07/12/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Foundations- The competency framework and laboratory structure (regulatory requirements for QC Lab personnel- competency mapping and role definition) | Dr. Suzan Samir | | 10.00:11.00 a.m. |
| Selection, training and qualification (competency based recruitment and selection - initial training and evaluation- continuous development and requalification) | | | 11:00-12:00 a.m. |
| **Break** | | | **12:00-01:00 p.m.** |
| oversight, performance and continuous improvement (competency assessment and performance appraisal (KPI - personnel related documentation) - Case study | Dr. Suzan Samir | | 01:00-03:.30 p.m. |

**07/12/2026**

**6 ساعة تدريبية/ يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية**

**2000L.E.**

**ممثلي الشركات**

# رابعًا: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينكية

**1. ورشة عمل عن تحديثات الدليل التنظيمي لقواعد تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١**

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

هيئة الدواء المصرية

# 25. 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 " و تتضمن ورشة العمل محاضرات تعريفية على التحديثات التي تمت علي خطوات العمل المتبعة الاساسية الخاصة بمسار تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات البلازما

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| Registration | | | 09:30-10:00 a.m. |
| Opening Remarks | Dr. Asmaa Fouad<br>Dr. Hebatalla Ibrahim | 28/12/2026 | 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 moneim | | 11:00-11:45 a.m. |
| Process of hard file submission | Dr. salah El-Dein ahmed Mohamed shawky. | | 11:45-12:30 p.m. |
| Break | | | 12:30-01:15 p.m. |
| Process of stability file submission | Dr. Doaa Ali Ismail | | 01:30-02:00 p.m. |
| Process of scientific, preclinical and clinical file submission | Dr. Heba Mohamed Ahmed | | 02:00-02:30 p.m. |
| Process of quality file submission | Dr. Amira Elsayed | | 02:30-03:00 p.m. |
| Open discussion (Q&A) | All Trainers | | 03:00-03:30 p.m. |

28/12/2026

12 ساعة تدريبية / يومين تدريبيين

مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية

3000 L.E.

ممثلي شركات الأدوية للمستحضرات الحيوية

# خامسًا: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

1. البرنامج التدريبي الخاص بدراسة الحالات والتعديلات المختلفة التي ستطرأ على MDR 2017/745المستلزمات من متغيرات للمستلزمات الطبية وأيضًا نتيجة لتطبيق والقواعد والإجراءات المطلوبة للتقديم .
2. البرنامج التدريبي عن الإجراءات المنظمة للسماح بتداول الأجهزة الطبية المستوردة.
3. البرنامج التدريبي عن الاجراءات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية المحلية الحاصلة على شهادات جودة.
4. البرنامج التدريبي الخاص بالتعريف بالإجراءات المحدثة المنظمة للسماح بقيد المستلزمات الطبية الاقل خطورة.
5. البرنامج التدريبي الخاص باجراءات السماح بتداول الاجهزة والكواشف المعملية المستوردة.
6. البرنامج التدريبي عن كيفية استخدام المنصة الالكترونية لتقديم ملفات المستلزمات الطبية.

1. **Training Program on Best Practice for Variation of Registered Medical Devices and New MDR 2017/745 Updates.**
2. **Training Program on Best Practice for Importation of Medical Equipment.**
3. **Training program on Best Practice for Registration of Local Medical IVDs With and Without Quality Certificates.**
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 Importation of IVD Products.**
6. **Training program on Best Practice for Using MeDevice Platform for submission of medical devices file.**

## 26.البرنامج التدريبي الخاص بالتعديلات التي ستطرا علي المستلزمات الطبية نتيجة تطبيق MDR 2017/745فيما يخص متغيرات المستلزمات الطبية

## Training Program on Best Practice for Variation of Registered Medical Devices and New MDR 2017/745 Updates

يهدف البرنامج التدريبي الى توضيح التحديثات الجديدة للإجراءات والقواعد المتبعة لأجراء متغيرات على المستلزمات الطبية المسجلة وشرح مفصل لكافة المستجدات فى خطوات التقديم لأجراء المتغير والتى 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** | | 14/10/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Opening speech | Dr. Sara EL Nady | | 10:00 - 10:30 a.m. |
| A brief introduction to the Medical Devices Variation rules & regulation | | | 10:30 –11:30 a.m. |
| Different cases of Medical Devices variation & its study | Dr. Esraa Atef | | 11:30 — 12:30 p.m. |
| **Break** | | | **12:30—01:00 p.m.** |
| Different time frames &flow charts | Dr. Sara EL Nady | | 01:00– 02:00 p.m. |
| Common mistakes<br>Q&A | Dr. Esraa Atef | | 02:00– 03:30 p.m. |

**14/10/2026**

**6 ساعات تدريبية /يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل / عبر احدى المنصات الالكترونية**

**1500 L.E.**

**ممثلي شركات ومصانع المستلزمات الطبية**

## 27.البرنامج التدريبي الخاص بالإجراءات المنظمة للسماح بتداول الأجهزة الطبية المستوردة

## Training Program on Best Practice for Importation of Medical Equipment

يهدف البرنامج التدريبي إلي توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة للسماح بتداول المستلزمات والاجهزة الطبية وشرح مفصل لكافة المستجدات فى خطوات التقديم والتداول والتى تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور الشركات و المصانع فى تحسين الملف المقدم لسرعة الانتهاء من اجراءات الموافقات الاستيرادية.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 29/10/2026 | **09:30–10:00 a.m.** |
| Opening speech | Dr. Fatma Raslan | | 10:00 –10:30 a.m. |
| New guidelines for importation of medical devices & equipment | | | 10:30 –11:30 a.m. |
| How to Avoid most common mistakes | | | 11:30 –12:30 p.m. |
| **Break** | | | **12:30–01:00 p.m.** |
| Importation Common Documents on Platform | Dr. Fatma Raslan | | 01:00–02:00 p.m. |
| Panel discussion<br>Q&A | | | 02:00–03:30 p.m. |

**29/10/2026**

**6 ساعات تدريبية /يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل /عبر احدى المنصات الالكترونية**

**1500 L.E.**

**ممثلي مصانع المستلزمات المعملية والتشخيصية**

## 28. البرنامج التدريبي عن الاجراءات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية المحلية الحاصلة على شهادات جودة

## Training program on Best Practice for Registration of Local Medical IVDs With and Without Quality Certificates

يهدف البرنامج التدريبي إلي التعريف بأحدث أليات تسجيل الكواشف المعملية المحلية الحاصلة و الغير حاصلة علي شهادات جودة

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 11/11/2026 | **09:30 - 10:00 a.m.** |
| Opening speech | Dr. Amira Gehad | | 10.00:10.30 p.m. |
| New guidelines for Registration of local medical IVDs With Quality Certificates | | | 10:30-11:30 a.m. |
| New guidelines for Registration of local medical IVDs Without Quality Certificates | | | 11:30-12:30 p.m. |
| **Break** | | | **12:30-01:00 p.m.** |
| Panel discussion<br>Q&A | Dr. Amira Gehad | | 01:00– 03:30 p.m. |

**11/11/2026**

**6 ساعات تدريبية /يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل/ عبر احدى المنصات الالكترونية**

**1500 L.E.**

**جميع ممثلي شركات ومصانع المستلزمات الطبية المحلية**

## 29.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 فى خطوات التقديم والتداول والتى تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور الشركات و المصانع فى تحسين الملف المقدم لسرعة الانتهاء من اجراءات الموافقات الاستيرادية

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 19/11/2026 | **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<br>Dr .Mohamed Yousef<br>Dr. Alaa Salah<br>Dr. Mawra Maher<br>Dr. Norhan ELnaggar<br>Dr. Maii Hassan | | 10:30 - 11:30 am |
| How to Avoid most common mistakes | | | 11:30 - 12:30 p.m. |
| **Break** | | | **12:30 - 01:00 p.m.** |
| Importation Common Documents on Platform | All Speakers | | 01:30 - 02:30 p.m. |
| Panel discussion<br>Q&A | | | 02:30 - 03:00 p.m. |

**19/11/2026**

**6 ساعات تدريبية /يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل / عبر احدى المنصات الالكترونية**

**1500 L.E.**

**ممثلي شركات المستلزمات الطبية المستوردة**

## 30. البرنامج التدريبي الخاص باجراءات السماح بتداول الاجهزة والكواشف المعملية المستوردة

## Training Program on Best Practice for Importation of IVD Products

يهدف البرنامج التدريبي إلي توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة لتسجيل والسماح بتداول المستلزمات التشخيصية و المعملية المحلية وشرح مفصل لكافة المستجدات فى خطوات التقديم و التسجيل والتداول والتى تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور المصانع فى تحسين الملف الفنى المقدم لسرعة الانتهاء من اجراءات التسجيل.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 14/12/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Opening speech | Dr. Omnia Hussein | | 10:00-10:30 a.m. |
| Introduction to types & categories of products | | | 10:30-11:30 a.m. |
| Requirements for Registration of local IVD | | | 11:30-12:00 p.m. |
| Development of T.F & How to prepare Key elements | | | 12:00-12:30 p.m. |
| **Break** | | | 12:30-01:00 p.m. |
| Importation of IVD procedures | Dr. Omnia Hussein | | 01:00-01:30 p.m. |
| How to Avoid most common mistakes | | | 01:30– 02:30 p.m. |
| Panel discussion<br>Q&A | | | 02:30– 03:30 p.m. |

**14/12/2026**

**6 ساعات تدريبية /يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل / عبر احدى المنصات الالكترونية**

**1500 L.E.**

**ممثلي شركات ومصانع المستلزمات الطبية**

## 31. البرنامج التدريبي عن كيفية استخدام المنصة الالكترونية لتقديم ملفات المستلزمات الطبية

## Training program on Best Practice for Using MeDevice Platform for submission of medical devices file

تهدف ورشة العمل الى توضيح كيفية تقديم ملف متغيرات للمستلزمات الطبية المسجلة على المنصة الالكترونية (MeDevice Platform)

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 22/12/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Opening speech | Dr. Sara Emad<br>Dr. Donia Atef | | 10:00-10:30 a.m. |
| Platform explanation | | | 10:30-12:30 p.m. |
| **Break** | | | **12:30-01:00 p.m.** |
| How to Avoid most common mistakes | All speakers | | 01:00– 02:00 p.m. |
| Panel discussion<br>Q&A | | | 02:00– 03:30 p.m. |

ممثلب شركات ومصانع المستلزمات الطبية

1500 L.E.

مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل/ عبر احدى المنصات الالكترونية

6 ساعات تدريبية /يوم تدريبي واحد

22/12/2026

# سادسًا: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق

**1. ورشة عمل للتعريف بالقواعد والإجراءات المنظمة لإصدار الموافقات الاستيرادية وخطابات الإفراج الطبي الجمركي المحرز للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف الخاصة بها**

1. **Workshop to introduce the rules and Procedures for issuing Importation approvals and sealed Customs release letters for Medical Products, their ingredients and Packaging requirements**

## 32. ورشة عمل للتعريف بالقواعد والإجراءات المنظمة لإصدار الموافقات الاستيرادية وخطابات الإفراج الطبي الجمركي المحرز للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف الخاصة بها

## Workshop to introduce the rules and Procedures for issuing Importation approvals and sealed Customs release letters for Medical Products, their ingredients and Packaging requirements

تهدف ورشة العمل إلي شرح القواعد المنظمة لسير العمل بالإدارة العامة للاستيراد والإفراج الطبي الجمركي ، مع تسليط الضوء على القواعد و الإجراءات المذكورة بالدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | **25/10/2026 or 27/10/2026** | **09:30-10:00 a.m.** |
| Introduction | Dr. Amira Hosny | | 10:00-10:15 a.m. |
| Importation And Custom Release of Raw Materials and Packaging Materials | Dr. Asmaa Abdel Maksoud Eliwa | | 10:15-11:30a.m. |
| Pharmaceutical Exemption | Dr. Salma Taha | | 11:30 - 12:00 p.m. |
| Importation And Custom Release of imported Pharmaceutical & Biological Products | Dr. Nahla Mashhour<br>Dr. Norhan Tahoon | | 12:00 - 01:00 p.m. |
| **Break** | | | **01:00 - 01:30 p.m.** |
| Importation And Custom Release of Narcotics | Dr. Nehal Hossam | | 1:30 - 02:00 p.m. |
| Importation And Custom Release of Cosmetic, Pesticides & Disinfectant | Dr. Reham Abo Etab | | 02:00 - 02:30 p.m. |
| Q&A | All Speakers | | 2:30 –3:00 p.m. |

**25/10/2026 or 27/10/2026**

**6 ساعات تدريبية /يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء بالمعادي**

**1000 L.E.**

**ممثلي الشركات المتعاملين مع الإدارة العامة للموافقات الإستيرادية والإفراج الطبي الجمركي**

# سابعًا: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة لتراخيص المؤسسات الصيدلية

1. برنامج تدريبي عن أحدث إشتراطات وإجراءات تراخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية.
2. برنامج تدريبي متقدم عن إجراءات وإشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلية.
3. برنامج تدريبى حول إجراءات تراخيص مخازن الأدوية.
4. البرنامج التدريبي الخاص بالإصدارالثالث للدليل التنظيمي بشأن إشتراطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير لقرار السيد أ.د رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 505 لسنة 2021.
5. برنامج تدريبي عن تحديث اشتراطات تراخيص مصانع مستحضرات التجميل.

1. **Training Program to Introduce the Latest Requirements and Procedures for Licensing Medical Supplies and Laboratory Reagents Factories**
2. **Advanced Training Program Licensing Pharmaceutical Products Factories**
3. **Training Program on Medical Products Stores Licensing Procedures**
4. **Training program on the Third Issuance of The Regulatory Guide Regarding Toll Manufacturing Licensing according to EDA 505/2021**
5. **Training Program on Updating Licensing Requirements for Cosmetic Manufacturing Facilities**

هيئة الدواء المصرية

## 33.برنامج تدريبي عن أحدث إشتراطات و إجراءات تراخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية

## Training Program to Introduce the Latest Requirements and Procedures for Licensing Medical Supplies and Laboratory Reagents Factories

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف أصحاب مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والمهتمين بمجال تراخيص المصانع عن أحدث إشتراطات وإجراءات تراخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **DAY I Registration** | | | **09:30-10:00 a.m.** |
| Overview on medical devices & types of medical | Dr. Miral Mohamed | 21/10/2026 | 10:00:11:00 a.m. |
| Guidelines for licensing of sterile, ready to be | | | 11:00:12:00 p.m. |
| **Break** | | | **12:00-12:30 p.m.** |
| Guidelines for licensing of in-vitro diagnostic medical devices factories | Dr. Miral Mohamed | | 12:30–01:30 p.m. |
| Guidelines for licensing of prosthetics, orthotics & | | | 01:30–03:30 p.m. |
| **DAY II Registration** | | | **09:30-10:00 a.m.** |
| Procedures for issuance of technical license for operation | Dr. Nancy Ali | 22/10/2026 | 10:00-11:00 a.m. |
| Guidelines for factory managers registration | | | 11:00-12:00 p.m. |
| **Break** | | | **12:00-12:30 p.m.** |
| Overview on Layout review committee | Dr. Nancy Ali | | 12:30–01:30 p.m. |
| Online application procedures and common mistakes in submission | | | 01:30–03:30 p.m. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 21-22/10/2026 | 12 ساعة تدريبية / يومان تدريبيان | مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادي | 2000 L.E. | المتقدمين لتراخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والمهتمين بمجال تراخيص المصانع | |

هيئة الدواء المصرية

## 34. برنامج تدريبي متقدم عن إجراءات وإشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلية

## Advanced Training Program Licensing Pharmaceutical Products Factories

يهدف البرنامج التدريبي للتعريف بإجراءات العمل والأدلة التنظيمية الخاصة بتراخيص مختلف أنواع والتأكد من تطبيق إجراءات التصنيع الجيد لها بالتعاون مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية كما يقدم البرنامج نبذة عن ممارسات التصنيع الجيد اللازمة للترخيص بمصانع الأدوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية طبقاً لأحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية للمدربين.

| Topic | Speaker | date | Duration |
|---|---|---|---|
| **DAY I Registration** | | | |
| Introduction About General Administration Of Factories Licensing | Dr. Eman Abd El Hady | 15/11/2026 | **Registration** 09:30 to 10:00 a.m. |
| Types Of Factories Which Is Licensed | | | |
| Services Provided By General Administration | | | |
| Required Procedures For Factories Licensing | | | |
| **DAY II Registration** | | | |
| Classification of Cosmetics by Production Lines | Dr. Engy Salah | 16/11/2026 | 1st Session 10:00 -12:00 p.m. |
| Steps to Obtain the Technical License of operation | | | |
| Online application procedures and common mistakes in submission | | | |
| Procedures for factory managers registeration | | | |
| Procedures of layout committee | | | |
| Q & A | | | |
| **DAY III Registration** | | | |
| Summary Of Guidelines For Licensing Of Sterile & Non Sterile Medical Devices and kits | Dr. Miral Abbas | 17/11/2026 | **Break** 12:00-12:30 p.m. |
| Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Cosmetic Factories | Dr. Engy Salah | | |
| Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Antiseptics / Disinfectants Factories Or Production Lines | | | |
| Summary Of Guidelines For Licensing Of prosthetics | Dr. Miral Abbas | | |
| **DAY IV Registration** | | | |
| Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Pharmaceutical | Dr. Marwa El-hag | 18/11/2026 | 2nd Session 12:30-03:30 p.m. |
| Online application procedures and common mistakes in submission | Dr. Reem Saeed | | |
| Guidelines for factory managers registration | | | |
| overview on Layout review committee | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 15-18/11/2026 | 24 ساعة تدريبية / 4 أيام تدريبية | مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادي | 4000 L.E. | المتقدمين لتراخيص المصانع والمهتمين بمجال ترخيص المصانع | |

## 35. برنامج تدريبي حول إجراءات تراخيص مخازن الأدوية

## Training Program on Medical Products Stores Licensing Procedures

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بالإجراءات الواجب إتباعها تجاه ترخيص، تحديث أو تجديد مدة سريان رخص مخازن الأدوية، وكذلك يهدف الى التعريف بالإشتراطات المطلوب توافرها في مخازن الأدوية طبقاً لقرار هيئة الدواء المصرية رقم 725 لسنة 2024 و الدليل التنظيمي الصادر بشأنه.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | | **09:30:10:00 a.m.** |
| Medical products stores licensing documents and procedures | Dr. Ireen Gamal Shehata | 15/11/2026 | 10:00:11:00 a.m. |
| Good storage practice required in medical products | | | 11:00:12:00 p.m. |
| **Break** | | | **12:00-12:30 p.m.** |
| Medical Products stores updating/ renewing licenses documents and procedures | Dr. Omar Sherif Emam | 15/11/2026 | 12:30-03:30 p.m. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 15/11/2026 | 6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد | مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية / عبر إحدى المنصات الالكترونية | 1500 L.E. | ممثلي الشركات وأصحاب تراخيص مخازن الادوية | |

## 36. 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 التدريبي للتعريف بالتعديلات الخاصة بالإصدار الثالث للدليل التنظيمي الخاص بإشتراطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير والمهل الممنوحة للشركات

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | | **09:30-10:00 a.m.** |
| Introduction | Dr. Khadiga Ah- | 30/11/2026 | 10:00-10:15 a.m. |
| Toll Manufacturing Licensing Requirements (New Li- | Dr. Fatma El Zah- | | 10:15-10:45 a.m. |
| Updating requirements for Toll Manufacturing licenses | Dr. Khadiga Ah- | | 10:45-11:15 a.m. |
| How to deal with electronic links | Dr. Fatma El Zah-raa | | 11:15-11:30 a.m. |
| Holding Cases for Toll Manufacturing licenses | | | 11:30-12:00 p.m. |
| **Break** | | | **12:00-12:30 p.m.** |
| Cancellation Cases for Toll Manufacturing licenses | Dr. Khadiga Ah- | 30/11/2026 | 12:30-01:00 p.m. |
| Deadlines for companies regarding updating Toll Manu- | Dr. Fatma El Zah- | | 01:00-01:30 p.m. |
| questions and open discussion | Dr. Khadiga Ah- | | 01:30-03:30 p.m. |

**30/11/2026**

**6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد**

**مقر هيئة الدواء المصرية المعادي**

**1500 L.E.**

**مفوضى ومديري شركات التصنيع لدى الغير وأعضاء إتحاد نقابات المهن الطبية الراغبين فى دخول مجال التصنيع المرحلى للمستحضرات المحلية**

## 37. برنامج تدريبي عن تحديث إشتراطات تراخيص مصانع مستحضرات التجميل

## Training Program on Updating Licensing Requirements for Cosmetic Manufacturing Facilities

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف أصحاب مصانع مستحضرات التجميل والمهتمين بمجال تراخيص المصانع عن تحديث إشتراطات وإجراءات تراخيص مصانع مستحضرات التجميل

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **DAY I Registration** | | | **09:30-10:00 a.m.** |
| Definition of cosmetics and their types | Dr. Eman Abd El Hady | 06/12/2026 | 10:00-10:30 a.m. |
| Key laws and regulations related to the industry | | | 10:30-11:00 a.m. |
| Definition of the GMP Concept | | | 11:00-11:30 a.m. |
| Importance of Implementing GMP in the Cosmetics Industry | | | 11:30-12:00 p.m. |
| **Break** | | | **12:00-12:30 p.m.** |
| Objectives and Foundations for Updating the guidelines | Dr. Engy Salah | | 12:30–01:00 p.m. |
| Comparison Between guidelines Before and After the Update | | | 01:00–01:30 p.m. |
| Explanation of guidelines After the Update | | | 01:30–02:30 p.m. |
| **DAY II Registration** | | | **09:30-10:00 a.m.** |
| Classification of Cosmetics by Production Lines | Dr. Engy Salah | 07/12/2026 | 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 | | 12:30–01:00 p.m. |
| Procedures for factory managers registeration | | | 01:00–01:30 p.m. |
| Procedures of layout committee | | | 01:30–02:30 p.m. |
| Q & A | | | 02:30–03:30 p.m. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6-7/12/2026 | 12 ساعة تدريبية / يومين تدريبيان | مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادي | 2000 L.E. | ممثلي مصانع مستحضرات التجميل والمهتمين بمجال ترخيص مصانع مستحضرات |

# ثامنًا: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية

1. ويبينار تدريبي عن كيفية المتابعة والتعامل مع منشورات السحب والغش التجارى الصادرة من هيئة الدواء المصرية .
2. ويبينار تدريبي للتعريف بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 265 لسنة 2024 والدليل التنظيمي الخاص بتقديم خطط بالاجراءات التصحيحية بالمؤسسات الصيدلية.
3. البرنامج التدريبي عن أنظمة التحكم المخبرية وسلامة البيانات التحليلية.

1. **Webinar on How to Track and Handle Recall and Falsified Products Issued by EDA .**
2. **Webinar on Overview of EDA Chairman Decree No. 265 of 2024 and the Regulatory Guidelines for Submitting Corrective Action Plans for Pharmaceutical Institutions**
3. **The training program on laboratory control systems and analytical data integrity**

## 38. ويبينار تدريبي عن كيفية المتابعة والتعامل مع منشورات السحب والغش التجارى الصادرة من هيئة الدواء المصرية

## Webinar on How to Track and Handle Recall and Falsified Products Issued by EDA

يهدف هذا الويبنار إلى تمكين صيادلة المجتمع وتزويدهم بالمعارف والمهارات الميدانية اللازمة للمتابعة الدورية والتعامل السريع مع منشورات "السحب" و"الغش التجاري" الصادرة عن هيئة الدواء المصرية، يركز على تعزيز دور صيادلة المجتمع كخط دفاع أول لحماية الصحة العامة، من خلال التدريب على آليات الفحص الفوري للمخزون، وتطبيق خطوات الحظر والعزل والإسترجاع للمستحضرات المخالفة، بما يضمن حماية صحة المجتمع، وتعزيز ثقة المريض في الصيدلية

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 11/10/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Introduction | Dr. Aml Mamdouh | | 10.00:11.00 am |
| Identifying the types of publications issued by EDA | | | 11:00-11:30 a.m. |
| The difference between recall notices and Falsified Products notices | Dr. Aml Mamdouh | | 11:30-12:00 p.m. |
| | | | 12:00-12:30 p.m. |
| **Break** | | | **12:30-01:00 p.m.** |
| Proper handling of products subject to issued circulars | Dr. Aml Mamdouh | | 01:00-01:30 p.m. |
| | | | 01:30– 02:30 p.m. |
| | | | 02:30– 03:30 p.m. |

**11/10/2026** | **6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد** | **عبر إحدى المنصات الإلكترونية** | **free** | **ممثلي صيادلة المجتمع**

## 39. ويبينار للتعريف بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 265 لسنة 2024 والدليل التنظيمي الخاص بتقديم خطط بالاجراءات التصحيحية بالمؤسسات الصيدلية

## Webinar on Overview of EDA Chairman Decree No. 265 of 2024 and the Regulatory Guidelines for Submitting Corrective Action Plans for Pharmaceutical Institutions

يهدف الويبينار إلي تعريف صيادلة المجتمع بمتطلبات وأبعاد قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 265 لسنة **2024** والدليل التنظيمي المرتبط به، والخاص بآليات تقديم وفحص الخطة التصحيحية للمؤسسات الصيدلية.

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Registration** | | 15/11/2026 | **09:30-10:00 a.m.** |
| Introduction | Dr. Hanan Hamada | | 10.00:11.00 am |
| Understanding Chairman Decree No. 265 of 2024 | | | 11:00-11:30 a.m. |
| Identifying the types of violations in pharmaceutical Institutions that require corrective action | Dr. Hanan Hamada | | 11:30-12:00 p.m. |
| | | | 12:00-12:30 p.m. |
| **Break** | | | **12:30-01:00 p.m.** |
| Requirements and procedures for submitting a Corrective Action Plan (CAP) for pharmaceutical Institutions | Dr. Hanan Hamada | | 01:00-01:30 p.m. |
| | | | 01:30– 02:30 p.m. |
| | | | 02:30– 03:30 p.m. |

**15/11/2026**

**6 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد**

**عبر إحدى المنصات الإلكترونية**

**free**

**ممثلي صيادلة المجتمع**

## 40.البرنامج التدريبي عن أنظمة التحكم المخبرية وسلامة البيانات التحليلية

# Training Program on Laboratory Control Systems & Analytical Data Integrity

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن أنظمة التحكم المخبرية وسلامة البيانات التحليلية بمصانع المستحضرات الصيدلية طبقا لأحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية

| Topic | Speaker | Date | Duration |
|---|---|---|---|
| **Day I** | | | Registration **09:30-10:00 a.m.** **1st Session** 10.00-12.30 p.m . **Break** **12:30-01:00 p.m.** 2nd Session 01:00-03:30 p.m. |
| The QC Laboratory& Laboratory Infrastructure & Equipment | Dr. Heba Abdel-Hafeez Dr. Loai Mohamed | 22/11/2026 | |
| Analytical Method Validation & Practical Exercise | | | |
| **Day II** | | | |
| Out-of-Specification Investigation,Out-of-Trend: statistical vs. specification-based detection, Practical Exercise | Dr. Heba Abdel-Hafeez Dr. Loai Mohamed | 23/11/2026 | |
| Laboratory Data Integrity ,Practical Exercise | | | |
| **Day III** | | | |
| Stability Programs,Microbiological ,QC, Practical Exercise | Dr. Heba Abdel-Hafeez Dr. Loai Mohamed | 24/11/2026 | |
| Sample Management & Laboratory Workflow Laboratory Self-Inspection & Compliance Assessment | | | |
| Batch Release | | | |

**22-24/11/2026**

**18 ساعات تدريبية / 3 ايام تدريبية**

**مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورية /عبر إحدى المنصات االإلكترونية**

**5000 L.E.**

**مقدم إلي العاملين من الصيادلة وذوي الخبرة بالتصنيع الدوائي الحاصلين على اساسيات التصنيع الجيد بأقسام تأكيد ورقابة الجودة والتصنيع والقسم الهندسي بمصانع المستحضرات الصيدلية.**

# إرشادات عامة

## يرجى قراءة محتوي 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 الضوئى لل QR code علي الهاتف الخاص بكم قبل حضور التدريبات، وذلك حتى نتمكن من تسجيل حضورك للجلسات.

هيئة الدواء المصرية

| الإدارة المركزية | المقر | البريد الإلكتروني |
|---|---|---|
| مركز التطوير المهنى المستمر | المنيل | Externaltraining.affairs@edaegypt.gov.eg |
| الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية | المنيل | pp.trainings@edaegypt.gov.eg |
| الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية | المنيل | Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg |
| الإدارة المركزية للرقابة الدوائية | العجوزة | dc.tech@edaegypt.gov.eg |
| الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية | العجوزة | bio.tech@edaegypt.gov.eg |
| الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية | المنيل | md.training@edaegypt.gov.eg |
| الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق | المعادى | ppma.tech@edaegypt.gov.eg |
| الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية | العجوزة | License.tech@edaegypt.gov.eg |
| الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية | الهرم | inspection.cpd@edaegypt.gov.eg |
| الشكاوي والمقترحات | المنيل | cpd@edaegypt.gov.eg |

Egyptian Drug Authority

Edaegypt.gov.eg

Egyptian Drug Authority