



EGYPTIAN DRUG AUTHORITY

دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

يوليو — أغسطس — سبتمبر 2026

الفهرس

1	• مقدمة
1	• التعريف بمركز التطوير المهني المستمر
2	• نبذة عن دليل البرامج التدريبية للمركز
3	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
11	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
33	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
37	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
41	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
43	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
51	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
61	• إرشادات عامة
62	• بيانات التواصل وعناوين مقر الهيئة



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

مقدمة

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

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

نبذة عن دليل البرامج التدريبية المقدمة من مركز التطوير المهني المستمر

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

خدمات برامج التطوير المهني المستمر



برنامج تدريبي

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

ورشة عمل

جلسة تفاعلية تستغرق
يوم واحد فقط

دورة تدريبية

جلسات تفاعلية تستغرق
أكثر من يوم

Contact us at:

EXT.: 1225

cpd@edaegypt.gov.eg



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

أولاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

1. برنامج تدريبي عن آلية التقدم طبقاً للإصدار السادس للقواعد الإرشادية الخاصة بإدارة المتغيرات للمستحضرات البشرية
2. ورشة عمل عن تطبيق إرشادات الثبات الخاصة بـ VICH (GL3&GL58) نظرة عامة، الأشكال الصيدلانية، ودراسات الثبات أثناء الاستخدام مع أهم الأسنلة والأجوبة
3. برنامج تدريبي عن شرح لآليات تقييم مستحضرات التجميل وعرض تعريفي لكيفية استخدام منصة إدراج مستحضرات التجميل
4. ورشة عمل مقدمة عن التكافؤ الحيوى واختيار المستحضر المرجعي وإجراء دراسة معدل الذوبان
5. برنامج تدريبي للتعريف بقواعد تقييم ملف الجودة المقدم بملف التسجيل الموحد
6. ورشة عمل عن تصميم دراسات الثبات الدوائي: أوجه القصور الشائعة في تحليل الشوائب و Matrixing و Bracketing ودراسات الثبات أثناء الاستخدام
7. ورشة عمل عن تسجيل المستحضرات البيطرية (قواعد منظمة / مستجدات)

1. Training Program on Variation Applying According to the Sixth Edition of Human Pharmaceutical Variations Guidelines
2. Workshop on Applying VICH Stability Guidelines GL3 & GL58: Overview, Dosage Forms, and In-Use Stability Studies with Key Q&A
3. Training Program on Explanation of the Mechanisms for Evaluating Cosmetic Products and an Introductory Overview of How to Use The Cosmetics Notification Portal
4. Workshop on Introduction to Bioequivalence , Selection Criteria of innovator Product and Performance of Comparative in Vitro Studies
5. Training Program on Clarification of rules of Evaluation the Quality Module of CTD file
6. Workshop on Stability by Design: Most Common Deficiencies in Related Substance Analysis, Matrixing & Bracketing to In-Use
7. Workshop on Veterinary Medicines Registration (Regulations and updates)



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

1. برنامج تدريبي عن آلية التقديم طبقا للإصدار السادس للقواعد الإرشادية الخاصة بإدارة المتغيرات للمستحضرات البشرية

Training Program on Variation Applying According to the Sixth Edition of Human Pharmaceutical Variations Guidelines

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح وافي لكيفية تقديم الملفات طبقا للإصدار السادس للقواعد الإرشادية الخاصة بإدارة المتغيرات للمستحضرات البشرية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		16/07/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Mariam Maged		10:00-11:00 a.m.
Variation Inquiry with assessment	Dr. Dina Mohamed Kamal		11:00 - 11:30 a.m.
Variation Inquiry without assessment & Appeals	Dr. Rahma Ismail Ali		11:30 - 12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Reliance on reference regulatory authority	Dr. Nahed Adel		01:00-01:30 p.m.
Post Marketing Variation Approvals	Dr. Amira Zakaria		01:30-3:00 p.m.



16/07/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



3000 L.E.



Regulatory / QC / R&D





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

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 وفقاً لمتطلبات VICH وزيادة 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		09/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Overview VICH GL3 , GL58	Ass. Prof. Dr. 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		02:30-3:30 p.m.



09/08/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



1500 L.E.



ممثلى شركات الأدوية ومراكز
الثبات





هيئة الدواء المصرية

3. برنامج تدريبي عن شرح لآليات تقييم مستحضرات التجميل وعرض تعريفي لكيفية استخدام منصة إدراج مستحضرات التجميل

Training program on Explanation of the Mechanisms for Evaluating Cosmetic Products and an Introductory Overview of How to use the Cosmetics Notification Portal

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح متطلبات إدراج مستحضرات التجميل، ادعاءات مستحضرات التجميل (دليل الادعاءات)، دليل متغيرات مستحضرات التجميل، شرح لأسباب رفض مستحضرات التجميل، آلية اختيار أسماء المستحضرات المحلية، وعرض لمنصة إدراج مستحضرات التجميل

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		20/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Heba Essam El-Din		10:00-10:15 a.m.
Explanation of Notification requirements	Dr. Mayada Mousa		10:15 - 11:00 a.m.
Explanation Of Claims Guide	Dr. Reham Said		11:00 - 11:30 a.m.
Explanation Of Common Reasons For Request Rejection & Violations	Dr. Heba Essam El-Din		11:30 - 12:15 p.m.
Break			12:15-12:45 p.m.
Explanation Of Naming Rules For Locally-Manufactured Cosmetic Products	Dr. Walaa Hassan		12:45-01:15 p.m.
Demonstration of EGY COSM portal	Dr. Heba Essam El-Din		01:15-01:45 p.m.
	Dr. Marwa fawzy		
Explanation Of Variation Department	Dr. Sandy Sami		01:45-02:30 p.m.
	Dr. Heba Essam El-Din		
Discussion	All speakers		02:30-03:30 p.m.



20/08/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



5000 L.E.



ممثلي شركات مستحضرات
التجميل





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

EGDA

4. ورشة عمل مقدمة عن التكافؤ الحيوى وإختيار المستحضر المرجعى وإجراء دراسة معدل الذوبان
Workshop on Introduction to Bioequivalence , Selection Criteria of Innovator Product and Performance of Comparative in Vitro Studies

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بالقواعد الإرشادية الخاصة بإجراء دراسات التكافؤ الحيوى ودراسات معدل الذوبان المقارن وتوضيح كيفية اختيار المستحضر المرجعى المستخدم لإجراء تلك الدراسات.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		20/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome	Dr. Asmaa Mohamed		10:00-10:15 a.m.
Introduction & Overview on Bioequivalence Guidelines	Dr. Asmaa Mohamed		10:15 - 12:00 p.m.
Overview on Updates of submission of In- vitro study	Dr. Engy Adel		12:00 - 12:30 p.m.
Focus on points accelerate evaluation of the study			
Break			12:30-01:00 p.m.
Potency ,Uniformity of dosage unit & avoiding common errors	Dr. Samah Hegazy		01:00-02:00 p.m.
Overview on Bioequivalence study	Dr. Samhaa ELSaleh		02:00-03:00 p.m.



20/08/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2500 L.E.



مندوبى التسجيل بشركات
الأدوية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِتِيَّة

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

Training Program on Clarification of Rules of Evaluation the Quality Module of CTD File

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

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I: Module-3 of the CTD registration file			
Overview of different modules of CTD file And different sections of module 3	Dr. Menna El –Gamil	07/09/2026	Registration 09:30—10:00 A.M
Introduction to S-Part of module 3	Dr. Shereen Alaa Eldeen		1st Session
Overview of different types of impurities in	Dr. Shereen Alaa Eldeen		10:00—12:30 P.M
General properties of drug substance and	Dr. Ismail Mohamed		
Day II: Module-3 of the CTD registration file			Break
Introduction to P-Part of module 3	Dr. Menna El -gamil	08/09/2026	12:30—01:00 P.M
Composition of finished product in module 3	Dr. Menna El -gamil		
Overview on specifications of finished prod-	Dr. Menna El -gamil		2nd Session
Basic principles of validation of analytical pro-	Dr. Ismail Mohamed		01:00—03:30 P.M



07-08/09/2026



12 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورية



5000 L.E.



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





هيئة الدواء المصرية

6. ورشة عمل عن 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
Stability by design	Ass.Prof Rania Elhosary	13/09/2026	09:30—10:00 a.m.
Matrixing & Bracketing	Dr. Youmna safie eldein		1st Session
Open discussion	Ass.Prof Rania Elhosary		10:00—12:30 p.m.
Day II			Break
Most common deficiencies for related substance analysis	Ass.Prof Rania Elhosary	14/09/2026	12:30—01:00 p.m.
In-use stability study	Dr. Heba Saad		2nd Session
Q&A	Ass.Prof Rania Elhosary		01:00—03:30 p.m.



13-14/07/2026



12 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



3000 L.E.



ممثلى شركات الأدوية ومراكز
الثبات





هيئة الدواء المصرية

7. ورشة عمل عن تسجيل المستحضرات البيطرية (قواعد منظمة / مستجدات)

Workshop on Veterinary Medicines Registration (Regulations and Updates)

تهدف ورشة العمل إلى نظرة عامة على إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		14/09/2026	09:30-10:00 a.m.
Overview on Regulatory Process of Inquiry Requests & common mistakes/ Related modifications/ Fast Track workflow	Dr. Madonna Medhat		10:00-10:30 a.m.
Overview on Regulatory Process of Naming & common mistakes/ Related modifications/ Naming updated guide-lines	Dr. Salem Abdelmoneim		10:30 - 11:15 a.m.
Overview on scientific file common mistakes & related modifications	Dr. Nada Mohamed		11:15 - 11:45 a.m.
Break			11:45-12:15 p.m.
Overview on scientific modifications common mistakes	Dr. Magda Fawzy		12:15-12:30 p.m.
Overview on veterinary bioequivalence studies	Dr. Amany Raafat		12:30-01:00 p.m.
Overview on Regulatory Process of New/ Re-reg final registration files & common mistakes/ Related modifications	Dr. Yasmin Abdelsamea		01:00-02:00 p.m.
Overview on updates of transfer/ addition of manufacturing site	Dr. Heba Ahmed		02:00-02:30 p.m.
Overview on variation requests common mistakes	Dr. Marwa Hamdy		02:30-03:30 p.m.



14/09/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



2500 L.E.



شركات تسجيل الأدوية
البيطرية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لرعاية الصيدلية

1. ويبينار تدريبي عن الإستخدام الرشيد لأدوية مضادات التجلطات بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
2. برنامج تدريبي عن إدارة التقارير الفردية للآثار العكسية (من المستوي التأسيسي حتي المستوي المتقدم)
3. ويبينار تدريبي عن كيفية علاج اضطراب نسبة الدهون في الدم بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
4. برنامج تدريبي عن تعزيز نظم الأداء والجودة: إدارة مؤشرات الأداء، والالتامسات، وتكامل نظم إدارة الجودة ضمن منظومة اليقظة الدوائي
5. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الإسترشادي في الممارسات الصيدلية لعلاج الأنيميا لمرضى الكلى
بمشروع Guide to Guide (G2G)
6. برنامج تدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية
7. ورشة عمل للتدريب على استخدام المنصة الإلكترونية برومات.
8. ويبينار تدريبي عن التعامل مع الحساسية من مضادات الميكروبات بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
9. ورشة عمل لإجراءات التصحيحية والوقائية لنتائج عملية تفتيش اليقظة
10. ويبينار تدريبي عن كيفية علاج جلطات الدم في الأوردة العميقة بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى

1. Webinar on Rational use of Anticoagulants and Antiplatelets
2. Training Program on Individual Case Safety Reports (ICSRs) Management
3. Webinar on Management of Dyslipidemia Treatment (Unlock the Pharmacist Potential)
4. Training Program on Effective Performance and Quality Systems: from KPI Management, to Appeals and QMS Integration with PV
5. Webinar on EDA Renal Anemia Guide to Good Pharmacy Practice Guide to Guide (G2G)
6. Training Program on Medical Device Vigilance
7. Workshop on PROMAT Platform
8. Webinar on Management of Antimicrobials Allergy (Unlock the Pharmacist Potential)
9. Workshop on CAPA for PV Inspection Findings /PV Non-Compliance
10. Webinar on Management of DVT in Adults and Pediatrics
(Unlock the Pharmacist Potential)



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المَصْرِيةِ

11. برنامج تدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات غير الوصفية
12. برنامج تدريبي عن النشرات الإلكترونية و تحديثات الإلتامسات
13. ورشة عمل عن دراسات السلامة ما بعد التسويق
14. ويبينار تدريبي عن علاج هشاشة العظام بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
15. برنامج تدريبي للتعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفي إلى غير وصفي
16. ويبينار تدريبي عن اضطرابات العظام والمعادن في مرض الكلى المزمن بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى
17. ورشة عمل عن كل ما يخص كتابة اجراءات التشغيل القياسية الخاصة باليقظة الصيدلانية
18. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الاسترشادي للاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات بمشروع Guide to Guide (G2G)
19. برنامج تدريبي عن التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر
20. برنامج تدريبي عن إجراءات تقديم ملفات المواد الدوائية والتعليمية والتوعوية

11. Training program on Non-Prescription Medicine Promotion guidelines
12. Training Program on Streamlining Labeling: Expert Strategies for Enhancing Appeal and E-Labeling
13. Workshop on Post-Authorization Safety Studies and Active Surveillance.
14. Webinar on Management of Osteoporosis Treatment (Unlock the Pharmacist Potential)
15. Training Program on Non-Prescription Medications Guide
16. Webinar on Bone and Mineral Disorders in Chronic Kidney Disease (Unlock the Pharmacist Potential)
17. Workshop on How to write PV SOPs
18. Webinar on National Guidance of Rational Antimicrobial Use Guide to Guide (G2G)
19. Training Program on The Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)
20. Training program on process of marketing material files Submission

1. ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد لأدوية مضادات التجلطات بمبادرة (صيدلي واعي .. مجتمع واعي)

**Webinar on Rational Use of Anticoagulants and Antiplatelets
(Unlock the Pharmacist Potential)**

يهدف الوبينار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، وكيفية الإستخدام الرشيد لأدوية مضادات التجلطات.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA Activities	Dr. Yassmin Refky	06/07/2026	12:00-12:15 p.m.
Rational Use of Anticoagulants and Antiplatelets	Dr. Sara Shokry		12:15-02:30 p.m.
Reporting for Inappropriate Promotional Material	Dr. Nabila Ahmed		02:30-03:00 p.m.



6/7/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صياولة المجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

2. برنامج تدريبي عن إدارة التقارير الفردية للأثار العكسية (من المستوى التأسيسي حتي المستوى المتقدم)

Training Program on Individual Case Safety Reports (ICSRs) Management

يهدف البرنامج التدريبي والذي يبدأ من المستوى التأسيسي حتي المستوى المتقدم الي تأهيل وتمكين ممثلي اليقظة بشركات الأدوية للإلمام التام نظرياً وعملياً بكل ما يخص تقارير الابلاغ عن الأثار العكسية للأدوية والطريقة المثلي للعمل عليها وإرسال هذه التقارير، وكيفية استخدام ال (MedDRA coding) بالإضافة إلى الأثار العكسية الخاصة بالتطعيمات والأخطاء الشائعة في الإبلاغ عن جميع الأثار العكسية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
PV intro and ADRs Reporting	Dr. Reem Tarek	09/07/2026	10:00-12:00 a.m.
Classification of ADRs			12:00-01:00 a.m.
Break			1:00—1:30 p.m.
Ideal Case Processing / Practical Session (Including MedDRA Coding and Causality Assessment)	Dr. Reem Tarek		01:30-03:00 p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Vaccinovigilance	Dr. Reem Tarek	12/07/2026	10:00-12:00 a.m.
Common pitfalls / Practical Session	Dr. Reem Tarek		12:00—12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Cosmitovigilance	Dr. Rawda Negm		01:00-03:00 p.m.



09,12/07/2026



12 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



2000 LE.



ممثلي اليقظة بشركات الأدوية



3. ويبينار تدريبي عن كيفية علاج اضطراب نسبة الدهون في الدم بمبادرة (صيدلي واعي..مجتمع واعي)

**Webinar on Management of Dyslipidemia Treatment
(Unlock the Pharmacist Potential)**

يهدف الويبنار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، كيفية علاج اضطراب نسبة الدهون في الدم.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Yassmin Refky	13/07/2026	12:00-12:15 p.m.
Management of Dyslipidemia Treatment	Dr. Shima Nasr		12:15-02:30 p.m.
Reporting for Inappropriate Promotional Material	Dr. Nabila Ahmed		02:30-03:00 p.m.



13/07/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

4. برنامج تدريبي عن تعزيز نظم الأداء والجودة: إدارة مؤشرات الأداء، والالتزامات، وتكامل نظم إدارة الجودة ضمن منظومة اليقظة الدوائية

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

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعزيز كفاءة نظم الأداء والجودة من خلال تطوير إدارة مؤشرات الأداء (KPIs)، وتحسين آليات التعامل مع الالتزامات، 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		16/07/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr .Shaimaa Mohamed		10:00-11:00 a.m.
Quality Management System Integration (training , auditing, etc)	Dr .Shaimaa Mohamed		11:00-12:30 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Performance Precision: Mastering Appeals and KPI Management	Dr .Shaimaa Mohamed		01:00-03:00 p.m.



16/07/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



1500 LE.



ممثلي اليقظة بشركات الادوية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

5. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الاسترشادي في الممارسات الصيدلانية لعلاج الأنيميا لمرضى الكلى بمشروع (G2G) Guide to Guide

Webinar on EDA Renal Anemia Guide to Good Pharmacy Practice Guide to Guide (G2G)

يهدف الوبينار إلى تعريف صيادلة المستشفيات ووحدات الرعاية الأولية بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، والتعريف بالدليل الاسترشادي في الممارسات الصيدلانية لعلاج الأنيميا لمرضى الكلى.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Yassmin Refky	21/07/2026	12:00-12:15 p.m.
EDA Renal Anemia Guide to Good Pharmacy Practice	Dr. Heba Abdulaziz Dr. Yasmin Yehia Dr. Abdelrahman Amin		12:15-03:00 p.m.



21/07/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المستشفيات
ووحدات الرعاية الأولية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

6. برنامج تدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية

Training Program on Medical Device Vigilance

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

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I			
Introduction to Medical Devices Vigilance	Dr. Christena Basily	28/07/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Medical Devices Safety and Multidimensional Responsibility			
Break			
Egyptian Medical Devices Vigilance Requirements in Pre-market and Post-Market	Dr. Christena Basily		
MDSU Reception Requirements			
Day II			
Incidents Reporting System	Dr. Christena Basily	29/07/2026	Break 12:00-12:30 p.m.
Break			
Investigations Made by the Manufacturer	Dr. Christena Basily		
Field Safety Notices and Actions (FSNs _ FSCAs)			
Day III			
PSUR	Dr. Christena Basily	30/07/2026	2nd Session 12:30-03:00 p.m.
Break			
National Appendix	Dr. Christena Basily		
New MD Vigilance Guideline			



28-30/07/2026



18 ساعة تدريبية / ثلاثة
ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



3000 L.E.



ممثلي يقظة شركات
المستلزمات الطبية



7. ورشة عمل للتدريب على استخدام المنصة الإلكترونية برومات

Workshop on PROMAT Platform

تهدف ورشة العمل إلى تعريف ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على كيفية التقديم على المنصة الإلكترونية PROMAT

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		30/07/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction, Definitions & Platform Services	Dr. Maichel Refaat		10:00-11:00 a.m.
Demonstration of Submission			11:00-12:00p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Practical workshop Hands on Submission	Dr. Maichel Refaat		12:30-01:30 p.m.
	Dr. Naglaa Gamal		01:30- 02:30 p.m.
	Dr. Doaa Ahmed		02:30- 03:00p.m.



30/07/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم / معمل الحاسب الالى



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية
والمكاتب العلمية



8. ويبينار تدريبي عن التعامل مع الحساسية من مضادات الميكروبات بمبادرة (صيدلي واعي..مجتمع واعي)

Webinar on Management of Antimicrobials Allergy (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف الوبينار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، كيفية التعامل مع الحساسية من مضادات الميكروبات.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Yassmin Refky	04/08/2026	12:00-12:15 p.m.
Management of Antimicrobials Allergy	Dr. Shimaa Nasr		12:15-02:45 p.m.
Reporting for Inappropriate Promotional Material	Dr. Nabila Ahmed		02:45-03:00 p.m.



04/08/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

9. ورشة عمل للإجراءات التصحيحية والوقائية لنتائج عملية تفتيش اليقظة

Workshop on CAPA for PV Inspection Findings / PV Non-Compliance

تهدف ورشة العمل إلى شرح كيفية قيام الشركات باتخاذ الإجراءات التصحيحية والوقائية بناءً على نتائج تفتيش اليقظة / عدم إستيفاء متطلبات اليقظة مع التدريب العملي عليها حتى يتسنى لهم الرد على نتائج تفتيش اليقظة.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
CAPA for PV Inspection Findings / PV Non - Compliance	Dr. Aya Attia	17/08/2026	10:00-12:00 a.m.
Break			12:00—12:30 p.m.
Hands-on Training with Practical Application on CAPA for PV Inspection	Dr. Aya Attia		12:30-03:00 p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Practical Case Study on Inspection Outcomes and CAPA Implementation	Dr. Aya Attia	18/08/2026	10:00-12:00 a.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Continue Practical Case Study on Inspection Outcomes and CAPA Implementation	Dr. Aya Attia		12:30-03:00 p.m.



17-18/08/2026



12 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



2000 LE.



ممثلي اليقظة بشركات
الأدوية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

10. ويبينار تدريبي عن كيفية علاج جلطات الدم في الأوردة العميقة بمبادرة (صيدلي واعى).مجتمع واعى

Webinar on Management of DVT in Adults and Pediatrics (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف الوبينار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، كيفية علاج جلطات الدم في الأوردة العميقة.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA Activities	Dr. Yassmin Refky	17/08/2026	12:00-12:15 p.m.
Management of Deep Vein Thrombosis (DVT)	Dr. Shimaa Hassan		12:15-02:45 p.m.
Reporting for Inappropriate Promotional Material	Dr. Nabila Ahmed		02:45-03:00 p.m.



17/08/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



11. برنامج تدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات غير الوصفية

Training program on Non-Prescription Medicine Promotion Guidelines

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

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		24/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr.Naglaa Gamal		10:00-10:15 a.m.
General Rules	Dr.Naglaa Gamal		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.Marwa Adawi		12:30-01:00 p.m.
Special Issues	Dr.Naglaa Gamal		01:00-01:30 p.m.
Questions	Dr.Naglaa Gamal		1:30: 03:00p.m.
	Dr.Doaa Ahmed Dr.Marwa Adawi		



24/08/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



1500 LE.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



12. برنامج تدريبي عن النشرات الإلكترونية و تحديثات الإلتماسات

Training Program on Streamlining Labeling: Expert Strategies for Enhancing Appeal and E-Labeling

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف باطر العمل المحدثة داخل الادارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات بالاضافة الى شرح طريقة التقدم الانسب لكل من الطلب المقدم من قبل الشركة وفقا لانواعه المختلفة بالاضافة الى الطلبات الخاصة بالنشرات الألكترونية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		25/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Updated Frameworks for Appeal Processing: Fast Track and Decision Matrix	Dr. Alaa Mahdy		10:00-11:30 a.m.
Label Safety and warning updates	Dr. Sara Ahmed		11:30-01:00 a.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Mastering E-Labeling: Strategies for Success and Compliance"	Dr. Mahmoud Gamiel		01:30-02:30 p.m.
Questions	Dr. Alaa Mahdy		02:30-03:00 p.m.



25/08/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل / عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 LE.



ممثلي شركات الأدوية



13. ورشة عمل عن دراسات السلامة ما بعد التسويق

Workshop on Post-Authorization Safety Studies and Active Surveillance.

تهدف ورشه العمل الي الفهم الشامل لكل ما يخص الإجراءات التنظيمية واساسيات تصميم وتنفيذ دراسات مابعد التسويق وذلك من خلال شرح لأنواع الدراسات المختلفة والفروقات بينهم وكذلك توضيح الاجراءات اللازمة من جانب الشركات لتنفيذ هذه الدراسات، هذا بجانب الدور الذي تقوم به الجهات الرقابية فيما يخص متابعة تنفيذ هذه الدراسات من خلال التفتيش والمتابعة المستمرة وذلك لضمان الإمتثال للمتطلبات التنظيمية لهيئة المصرية للدواء (EDA) وتحسين إدارة المخاطر وذلك بتطبيق اسس الممارسة الجيدة لمتطلبات اليقظة الدوائية.

كما تقدم الورشة أساسيات المراقبة النشطة في اليقظة الدوائية وتوضيح الفرق بينها وبين الإبلاغ عن الآثار العكسية والوقوف علي الأنواع المختلفة للمراقبة النشطة وآلية تنفيذها والإجراءات التنظيمية المتبعة من أجل تعزيز دور اليقظة الدوائية في الحفاظ علي سلامة المريض المصري بجانب تحديد متى يتم إجراء المراقبة النشطة كإلتزام على حاملي تراخيص التسويق.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		27/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Active vs Passive Surveillance Strategies for Modern Pharmacovigilance	Dr. Shima Taha Sayed		10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Fundamentals of Designing & Implementing of Effective PASS	Dr. Shima Taha Sayed		12:30-03:30 p.m.



27/08/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي/ عبر إحدى
المنصات الإلكترونية



1500 LE.



ممثل شركات الأدوية من حاملي
تراخيص التسويق (MAHS)
وشركات البحوث التعاقدية



14. ويبينار تدريبي عن علاج هشاشة العظام بمبادرة (صيدلي واعى..مجتمع واعى)

Webinar on Management of Osteoporosis Treatment (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف الويبنار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، كيفية علاج هشاشة العظام.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky	02/09/2026	12:00-12:30 p.m.
Management of Osteoporosis Treatment	Dr. Kholoud Al Naggar		12:30-01:30 p.m.
Reporting for Inappropriate Promotional Material	Dr. Nabila Ahmed		01:30-03:30 p.m.



02/09/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



15. برنامج تدريبي للتعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفي إلى غير وصفي

Training Program on Non-Prescription Medications Guide

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

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction to Non - Prescription Medications & General Principles	Dr. Eman Zakaria	07/09/2026	10:00-10:30 p.m.	
Approaches & Criteria for Assessment of a Product as a Non-Prescription Medication	Dr. Yassmin Refky		10:30-12:30 p.m.	
Break			12:30-01:00 p.m.	
Submission Process Guide: Requirements of Submission Process	Dr. Eman Zakaria		01:00-03:00 p.m.	



07/09/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر إحدى المنصات
الإلكترونية



2000 LE.



ممثلي شركات الأدوية



16. ويبينار تدريبي عن اضطرابات العظام والمعادن في مرض الكلى المزمن بمبادرة (صيدلي واعي..مجتمع واعي)

**Webinar on Bone and Mineral Disorders in Chronic Kidney Disease
(Unlock the Pharmacist Potential)**

يهدف الوبينار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، اضطرابات العظام والمعادن في مرض الكلى المزمن.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky	14/09/2026	12:00-12:15 p.m.
Bone and Mineral Disorders in Chronic Kidney Disease	Dr. Yasmin Yehia		12:15-02:45 p.m.
Reporting for Inappropriate Promotional Material	Dr. Nabila Ahmed		02:45-03:00 p.m.



14/09/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



17. ورشة عمل عن كل ما يخص كتابة إجراءات التشغيل القياسية الخاصة باليقظة الصيدلانية

Workshop on How to Write PV SOPs

تهدف ورشة العمل للتعريف والتدريب علي كل ما يخص كتابة إجراءات التشغيل القياسية الخاصة بكافة أنشطة اليقظة الصيدلانية مما يضمن الإلتزام بتطبيق معايير أسس الممارسة الجيدة لليقظة الصيدلانية بأعلي كفاءة ممكنة وتوحيد معايير العمل الأمر الذي ينعكس بالتبعية علي الإرتقاء بجودة العمل وكفائته وضمان الإتساق بين كافة الأنشطة المطلوبة لليقظة الصيدلانية وما يتبعه من ضمان كفاءة العمل والتحسين المستمر به.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		17/09/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Shaimaa Mohamed		10:00-10:30 a.m.
How to write Pharmacovigilance SOPs with the Most Comment Mistakes			10:30-12:30 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Hand on Pharmacovigilance SOP Writing	Dr. Shaimaa Mohamed		01:00-03:00 p.m.



17/09/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



1500 LE.



ممثلي اليقظة بشركات
الادوية



18. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الإسترشادي للإستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات

بمشروع (G2G) Guide to Guide

Webinar on National Guidance of Rational Antimicrobial Use

Guide to Guide (G2G)

يهدف الوبينار إلى تعريف صيادلة المستشفيات ووحدات الرعاية الأولية بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، التعريف بالدليل الاسترشادي للاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky	22/09/2026	12:00-12:15 p.m.
National Guidance of Rational Antimicrobial Use	Dr. Shimaa Nasr		12:15-03:00 p.m.



22/09/2026



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المستشفيات ووحدات
الرعاية الأولية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

19. برنامج تدريبي عن التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر

Training Program on The Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)

يهدف البرنامج التدريبي الى الإلمام الشامل نظرياً وعملياً لكل الموضوعات الخاصة بتقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر الخاص بكل مستحضر صيدلي و أهدافه والغرض من تقديمه و طريقة إعداده و ميعاد التقديم طبقاً للدليل الإرشادي للممارسة الجيدة للبيقظة الصيدلية في مصر

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Risk Assessment and Pharmacovigilance	Dr. Joustin Adel	27/9/2026	10:00-11:00 a.m.
Introduction to PBRER and PBRER Frequency Proposals			11:00-12:00 a.m.
Common Pitfalls of Reception Submissions			12:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Assessment and Evaluation of PBRER Template (1st part)	Dr. Joustin Adel		01:30-03:00 p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Assessment and Evaluation of PBRER Template (2nd Part)	Dr. Amira Hatem	28/9/2026	10:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Hands on Training on PBRER (Practical Workshop on PBRER Document)	Dr. Amira Hatem		01:00-3:00 p.m.



27-28/9/2026



12 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم / عبر احدى
المنصات الالكترونية



3000 LE.



جميع العاملين بمجال البيقظة
الصيدلية بشركات الادوية



20. برنامج تدريبي عن إجراءات تقديم ملفات المواد الدعائية والتعليمية والتوعوية

Training Program on Process of Marketing Material Files Submission

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على القواعد التنظيمية لتقديم الملفات الخاصة بالمواد الدعائية والتعليمية والتوعوية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		28/09/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr. Moaz Masoud		10:00-10:15 a.m.
Submission process & Standard Checklist for Printed / Electronic Files (New)	Dr. Naglaa Gamal		10:15-11:15 a.m.
Submission Process & Standard checklist for Printed / Electronic Files (Variation & Extension)	Dr. Naglaa Gamal		11:15: 12:.00p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Submission Process & Standard Checklist for Online Files	Dr. Doaa Ahmed		12:30-01:30 p.m.
General Work Instructions	Dr. Moaz Masoud		01:30-02:30 p.m.
Questions	All Speakers		02:30-03:00 p.m.



28/09/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



1500 LE.



ممثلي شركات الأدوية
والمكاتب العلمية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية

1. برنامج تدريبي عن الادارة المتكاملة لدورة حياة الاجهزة العلمية: من الشراء الي التكهين
2. برنامج تدريبي عن الانظمة المحوسبة والتحقق من صحة الانظمة المحوسبة
3. برنامج تدريبي عن القواعد العامة لفحص مافات تحليل المستحضرات الصيدلانية البشرية — الاصدار الثالث

1. **Training Program on Integrated Life Cycle Management of Scientific Instruments: From Procurement to Decommissioning**
2. **Training Program on Computerized Systems and Computerized System Validation**
3. **Training Program on Guidelines for the Review and Technical Assessment of analytical Files of Human Pharmaceutical Products—Version 3**



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

1. برنامج تدريبي عن الإدارة المتكاملة لدورة حياة الأجهزة العلمية: من الشراء الي التكهين

Training Program on Integrated Life Cycle Management of Scientific Instruments: From Procurement to Decommissioning

يهدف البرنامج التدريبي إلي تزويد شركات الادوية بفهم شامل لدورة حياة الاجهزة العلمية بالكامل- بدءا من وضع المواصفات الفنية واختيار الاجهزة الجديدة, مرورا بالتركيب والتأهيل والمتابعة وقياس معدلات التشغيل والصيانة والمعايرة, وصولا الي تكهين الاجهزة بطريقة امنة – بما يضمن اتخاذ قرارات افضل, تقليل الاعطال, وتحقيق اعلي مستويات الالتزام بالمتطلبات الرقابية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		27/07/2026	09:30-10:00 a.m.
Overview of scientific instruments life cycle from procurement to scrapping decisions	Dr. Alshaymaa Abobakr		10:00-10:45 a.m.
Preventative and corrective maintenance strategies	Dr. Nourhan Mohamed		11:30-10:45 a.m.
Performance trending and KPI evaluation	Dr. Rania Yehia		11:30-12:15 p.m.
Break			12:15-12:45 p.m.
Calibration: Introduction and compliance to quality standards	Dr. Alshaymaa Abobakr		12:45-01:30 p.m.
	Dr. Nancy Nagy		
Calibration: Sustainability and Precision	Dr. Mariam Mohamed		01:30– 02:15 p.m.
Calibration of Balances, HPLC equipment and UV-Vis spectrophotometer	Dr. Marwa Ashour		02:15-03:00 p.m.
	Dr. Lamis Ashraf		



27/07/2026



6 ساعة تدريبية/ يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000 L.E.



ممثلي الشركات





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّة

2. برنامج تدريبي عن الأنظمة المحوسبة والتحقق من صحة الأنظمة المحوسبة

Training Program on Computerized Systems and Computerized System Validation

يهدف البرنامج التدريبي إلي التعريف بمفهوم الأنظمة المحوسبة و أهميتها في بيئات العمل المنظمة مع توضيح مبادئ التحقق من صحة الأنظمة 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
Registration		31/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Foundations– regulation, GAMP5 (Introduction to CSV and regulatory landscape– introduction to GAMP5)	Dr. Nehal Gamal Eldin		10:00-11:00 a.m.
The Validation lifecycle– from requirements to testing (the validation life cycle and planning– defining the system– specifications– verification – testing strategies)	Dr. Ghada Elhag		11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Operational phase– data integrity, part 11 and system retirement (data integrity considerations– operational phase management– system retirements– case studies)	Dr. Nehal Gamal Eldin Dr. Ghada Elhag		12:30-03:00 p.m.



31/08/2026



6 ساعة تدريبية/
يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورية



2000L.E.



ممثلي الشركات





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

11. البرنامج التدريبي عن القواعد العامة لفحص ملفات تحليل المستحضرات الصيدلانية البشرية—
الاصدار الثالث

Training Program on Guidelines for the Review and Technical Assessment of Analytical Files of Human Pharmaceutical Products– Version 3

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بالمبادئ و المتطلبات الأساسية الواردة في الاصدار الثالث من القواعد العامة لفحص وتحليل المستحضرات الصيدلانية البشرية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		28/09/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction and history of CADC Guidelines	Dr. Asmaa Said		10:00-11:00 a.m.
Review and assessment of physical analysis in human pharmaceutical product files	Dr. Doaa Garhy		11:00-12:00 p.m.
	Dr. Asmaa Taha		
Break			12:00-12:30 p.m.
Review and assessment of chemical analysis in human pharmaceutical product files	Dr. Neven Ahmed		12:30-02:00 p.m.
Review and assessment of microbiological analysis in human pharmaceutical product files	Dr. Hadeer Ezzat		02:00-03:00 p.m.



28/09/2026



6 ساعة تدريبية/ يوم تدريبي
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000L.E.



ممثلي الشركات





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية

1. برنامج تدريبي الخاص بإجراءات إصدار تراخيص قيد سجل المستوردين
2. برنامج تدريبي عن اشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية
3. ورشة عمل عن رحلة المتعامل من ترخيص قيد سجل المستوردين إلى ترخيص المستودع

1. Training Program on Importers Register Licenses Issuing Procedures

2. Training Program on Licensing Requirements for Pharmaceutical Products Factories

3. Workshop on Importers Register Licensing & Warehouses Licensing Journey



هيئة الدواء المصرية

1. برنامج تدريبي الخاص بإجراءات إصدار ترخيص قيد سجل المستوردين

Training Program on Importers Register Licenses Issuing Procedures

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف الشركات المستوردة على الإجراءات والمستندات المطلوبة (لاستخراج قيد جديد - تجديد - اعادة قيد) سجل المستوردين

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		30/07/2026	09:30-10:00 a.m.
Issuing new Importers Register License Procedures	Dr. Fatma El Zahraa Ahmed		10:00—12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Importers Register License Renewal & Reissuing Procedures How to Submit Documents on Electronic link	Dr. Fatma El Zahraa Ahmed		12:30–2:00pm
Accessory Stores-Managers	Dr. Fady Wagdy		2:00–2:30 PM



30/07/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالعجوزة



2000 L.E.



مندوبي الشركات المستوردة
لجميع انواع المستحضرات
الطبية





هيئة الدواء المصرية

2. برنامج تدريبي عن إشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية

Training Program on Licensing Requirements for Pharmaceutical Products Factories

يهدف البرنامج التدريبي إلي تعريف المستثمرين في مجال مصانع المستحضرات الصيدلانية عن إجراءات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية و الإشتراطات الفنية الواجب توافرها

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction About General Administration of Factories Licensing& Types of Factories	Dr. Marwa El-Hag	16/08/2026	10:00:10.30 am
Licensing requirements for ware housing- sampling &			10.30:11:00am
Licensing requirements for Solid dosage forms			11:00-11:30
Licensing requirements for Semi solids& liquids dosage			11:30-12:00
Break			12:00-12:30 p.m.
Online application procedures and common mistakes in submission	Dr. Reem Saeed		12:30-1:30p.m.
Accessory stores-managers			1:30-2:30p.m.
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Licensing requirements for Sterile dosage forms	Dr. Marwa El-Hag	17/08/2026	10:00- 11:00p.m.
Licensing requirements for HVAC / Water station			11:00- 12:00p.m.
Break			12:00—12:30 p.m.
Plasma guidelines & regulations	Dr. Yasmine Helmy		12:30-1:30 p.m.
Licensing inspections committee's types & Adding ac-			1:30-2:30p.m.



16-17/08/2026



12 ساعات تدريبية /
يومين تدريبيين



مقر هيئة الدواء المصرية
المعادي



2000 L.E.



المتقدمين لتراخيص مصانع
المستحضرات الصيدلانية
والمهتمين بمجال تراخيص
المصانع





هيئة الدواء المصرية

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

Workshop on Importers register licensing & Warehouses licensing Journey

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

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Issuing New Importers Register License	Dr. Fatma El Zahraa Ahmed	30/08/2026	10.00:12.00 am
Break			12:00-12:30 p.m.
Importers Register License Renewal & Re-issuing Procedures	Dr. Fatma El Zahraa Ahmed		12:30 –2:00pm
How to Submit Documents on Electronic Link			2:00 –2:30 PM
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Issuing New Warehouse License Procedures and Good Storage Practices for Warehouses	Dr. Ireen Gamal Shehata	31/08/2026	10:00-12:00
Break			12:00—12:30 p.m.
Issuing Updated Warehouses License Procedures	Dr. Sahar Ahmed		12:30-2:30 p.m.



30-31/08/2026

12 ساعات تدريبية /
يومين تدريبيين

مقر هيئة الدواء المصرية
بالعجوزة

2000 L.E.

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





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

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

1. برنامج تدريبي عن دليل الممارسات الإكلينيكية الجيدة ICH E6 (R3) وتطبيقه من خلال متطلبات هيئة الدواء المصرية والقواعد المحلية والدولية المنظمة

1. Training Program on ICH E6 (R3) Good Clinical Practice and its Implementation through EDA Requirements, National and International Regulations



هيئة الدواء المصرية

1. برنامج تدريبي عن الممارسات الإكلينيكية الجيدة (ICH E6 (R3) وتطبيقه من خلال متطلبات هيئة الدواء المصرية والقواعد المحلية والدولية المنظمة

Training Program on ICH E6 (R3) Good Clinical Practice and its Implementation through EDA Requirements, National and International Regulations

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

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening Remarks - Overview of ICH and the Harmonization Process	Dr. Asmaa Fouad	25/08/2026	10.00:10.30 am
Purpose and Scope of ICH E6(R3)	Dr. Rania Hassan		10.30:11:15am
Key Principles of GCP	Dr. Rania Shosha		11:15- 11:45am
Responsibilities, and Procedures	Dr. Dalia Kamal		11:45-12:30p.m.
Communication with IRB/IEC and Regulatory Authorities			12:30—01:00 p.m.
Break			01.00-01:45 p.m.
Roles and Responsibilities of Key Stakeholders	Dr. Omnia Ayman		01:45-2:15 p.m.
Informed Consent Process	Dr. Dalia Kamal		02:15-03:00p.m.
Quality Control and Assurance Management (Risk-Based Approach)	Dr. Nourhan Gamal		
DAY II Registration			09:30-10:00 a.m.
Investigational Product Management	Dr. Hebatalla mohamed	26/08/2026	10:00-10:30 a.m.
Essential Documents in Clinical Trial	Dr. Omnia Ayman		10:30-11:15 p.m.
Study Protocol , Protocol Compliance and Management Investigator's Brochure	Dr. Rania Shosha		11:15 - 12:00 p.m.
Participants' Medical Care and Safety Reporting	Dr. Hebatalla mohamed		12:00- 12:45 p.m.
Break			12:45 - 01:15 p.m.
Monitoring (Types of Monitoring, Monitoring Plan, Reports)	Dr. Rania Shosha		01:15- 02:00 p.m.
Records and Reports	Dr. Nourhan Gamal		02:00-02:30p.m.
Data Management & Data Governance	Dr. Dalia Kamal		02:30-03:00p.m.



25-26/08/2026



12 ساعات تدريبية /
يومين تدريبيين



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورة



3000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية وممثلي منظمات
البحوث التعاقدية CROs وممثلي مراكز
البحوث التعاقدية CRCs





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِبِيَّةِ

سادساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

1. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة للتقييم العلمي للأجهزة الطبية المصنعة محلياً
2. برنامج تدريبي الخاص بالمنصة الالكترونية للمستلزمات الطبية
3. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والتسجيل عن طريق الـ Bundling
4. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية للأسنان
5. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة
6. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات الخاصة بالعرض علي اللجان العلمية المتخصصة بالثبات والتكافؤ الحيوي

1. Training Program on Best Practice for Scientific Evaluation of Local Medical Equipments
2. Training Program on EDA's Medical Devices Platform (MeDevice)
3. Training Program on Guidelines for Registration of Imported and Local Medical Devices and Bundling Criteria
4. Training Program on Best Practice for Registration of Local and imported Dental Medical Devices
5. Training Program on Best Practice for Registration of Local Medical Devices Without Quality Certificates
6. Training Program on Best Practice for Submission Procedures for Stability and Biocompatibility Specialized Committee



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِيَّة

1. برنامج تدريبي خاص بالإجراءات والقواعد المنظمة للتقييم العلمي للأجهزة الطبية المصنعة محلياً Training Program on Best Practice for Scientific Evaluation of Local Medical Equipment's

يهدف البرنامج التدريبي الى توضيح الإجراءات والقواعد المنظمة للتقييم العلمي للأجهزة الطبية المصنعة محلياً

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		6/07/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Norhan Elnaggar		10:00 - 10:30 a.m.
guidelines and rules governing the scientific evaluation of locally manufactured medical devices			10:30 –01:30 p.m.
Break			01:30—02:00 p.m.
Panel discussion Q&A	Dr. Norhan Elnaggar		2:00– 3:30 p.m.



6/07/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



جميع شركات ومصانع
المستلزمات الطبية المحلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

2. البرنامج التدريبي الخاص بالمنصة الالكترونية للمستلزمات الطبية

Training program on EDA's Medical Devices Platform (MeDevice)

تهدف المحاضرة الى توضيح كيفية التقديم لملفات المستلزمات الطبية للتسجيل او المتغيرات او للسماح بالتداول بمختلف ملفاتها ونماذجها على المنصة الالكترونية للمستلزمات الطبية MeDevice Platform وشرح مفصل لكل خطوة في خطوات التقديم وشرح ومناقشة الاخطاء المتكررة اثناء التقديم

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		21/07/2026	09:30 - 10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Sara Emad Dr. Aya Ibrahim		10:00 - 12:00 p.m.
Platform explanation	Dr. Ahmed Emad		12:00 - 01:00 p.m.
Break			01:00 - 01:30 p.m.
Most common mistakes	Dr. Sara Emad Dr. Donia Atef		01:30 - 2:30 p.m.
Panel discussion Q&A	Dr. Ahmed Emad		2:30 - 3:30 p.m.



21/07/2026



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



جميع شركات ومصانع
المستلزمات الطبية المحلية
والمستوردة





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّة

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

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

يهدف البرنامج التدريبي الى كيفية تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة و المحلية عن طريق الـ bundling

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		05/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening Speech	Dr. Nadine Ahmed		10:00-10:30 a.m.
Guidelines for Registration of Imported and Local Medical Devices and Bundling Criteria	Dr. Donia Atef		10:30 - 01:00 p.m.
Break			01:00—01:30 p.m.
Common Mistakes	All speakers		01:30– 2:30 p.m.
Panel Discussion			02:30– 03:00 p.m.
Q &A			



05/08/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



جميع شركات و مصانع
المستلزمات الطبية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

4. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية للأسنان

Training Program on Best Practice for Registration of Local and imported Dental Medical Devices

يهدف البرنامج التدريبي الى كيفية تطبيق الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية للأسنان

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		18/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Donia Atef		10:00-10:30 a.m.
Updated regulations for registration of Dental Medical devices			10:30 - 01:00 p.m.
Break			01:00—01:30 p.m.
Panel Discussion	Dr. Donia Atef		01:30– 2:30 p.m.
Q &A			02:30– 03:00 p.m.



18/08/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



شركات ومصانع المستلزمات
الطبية ومستلزمات الاسنان





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

5. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير
حاصلة علي شهادات جودة

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

يهدف البرنامج التدريبي الى شرح مفصل علي مدار ثلاثة أيام لكيفية تحضير الملف الفني اللازم لتسجيل المستلزمات الطبية باعتماد
هيئة الدواء المصرية

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I			
Opening Speech	Dr. Asmaa Maraai	15/09/2026	Registration 09:30—10:00 a.m.
Legal or Administrative Documents Declaration of Conformity & its Content			
Device Description and Specification			
Information to be Supplied by the Manufacturer			
1st Session 10:00—12:00 p.m.			
Day II			
Design and Manufacturing Information	Dr. Asmaa Maraai	16/09/2026	Break 12:00—12:30 p.m.
Quality Assurance Measures			
Open Questions			
Day III			
Essential Requirements	Dr. Asmaa Maraai	17/09/2026	2nd Session 12:30—03:00 p.m.
Product Verification and Validation			
Benefit-Risk Analysis and Risk Management- Pre-clinical and clinical data			



15-17/09/2026



18 ساعة تدريبية / ثلاث
أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



6000 L.E.



شركات و مصانع المستلزمات
الطبية المحلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

6. برنامج تدريبي الخاص بالإجراءات الخاصة بالعرض علي اللجان العلمية المتخصصة بالثبات و التكافؤ الحيوي

Training program on Best Practice for Submission Procedures for Stability and Biocompatibility Specialized Committee

يهدف البرنامج التدريبي الى توضيح طرق تقديم ملفات الثبات الخاصة بالمستلزمات الطبية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		22/09/2026	09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Shaimaa Sayed		10:00 - 10:30 am
Procedures of Stability and Biocompatibility Study			10:30 - 01:00 p.m.
Break			01:00—01:30 p.m.
Most common mistakes	Dr. Shaimaa Sayed		01:30– 2:30 p.m.
Q&A			2:30– 3:00 p.m.



22/09/2026



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنيل أو عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



شركات و مصانع المستلزمات
الطبية المحلية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

سابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيدليه

1. وبينار عن قرار رقم ١٧٢ لسنة ٢٠١١ بشأن تنظيم تداول الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية، وتطبيق دوانا (DAWANA) المستخدم لمراقبة تعامل المؤسسات الصيدلانية مع الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية
2. برنامج تدريبي خاص بالمنشآت والملحقات للتصنيع الغير معقم بالمصنع وكيفية التحكم ومنع حدوث تلوث
3. وبينار عن مخالفات المؤسسات الصيدلية والعقوبات المقررة ودور هيئة الدواء المصرية في ضبط سوق الدواء المصري
4. برنامج تدريبي عن تصميم المرافق الصناعيه والملحقات المعقمه والتحكم ومنع حدوث تلوث
5. وبينار عن أساسيات تطبيق نظام الجودة في المؤسسات الصيدلية و تسليط الضوء على اخلاقيات مهنة الصيدلة
6. ورشة عمل للتعريف باجراءات التفتيش علي خامات التجميل
7. برنامج تدريبي عن نظم إدارة الجودة في الصناعات الدوائية والحوكمة

1. Webinar on The Resolution No. 172 of 2011 Regarding the Regulation of Medications that Affect the Psychological State and the Application of “DAWANA” used to Control the Dealing of Pharmaceutical Institutions with Medications that Affect the Psychological State
2. Training program on Non-Sterile Facilities, Utilities & Contamination Control
3. Webinar on Violations of Pharmaceutical Institutions, Prescribed Penalties, and the Role of the Egyptian Drug Authority in Controlling the Egyptian Drug Market
4. Training Program on Sterile Facilities, Utilities & Contamination Control Strategy (CCS) Program
5. Webinar on Fundamentals of Quality Management Systems (QMS) Implementation in Pharmaceutical Institutions & Highlights on Pharmacy Professional Ethics
6. Workshop on Cosmetic Raw Materials Inspection Procedures
7. Training Program Pharmaceutical Quality System (PQS) & Governance



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

1. وبينار عن قرار رقم ١٧٢ لسنة ٢٠١١ بشأن تنظيم تداول الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية، وتطبيق دوانا (DAWANA) المستخدم لمراقبة تعامل المؤسسات الصيدلانية مع الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية

Webinar on The Resolution No. 172 of 2011 Regarding the Regulation of Medications that Affect the Psychological State and the Application of “DAWANA” used to Control the Dealing of Pharmaceutical Institutions with Medications that Affect the Psychological State

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعرف على قرار 172 لسنة 2011 وطرق التعامل مع تطبيق دوانا

Topic	Speaker	Date	Duration	
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction	Dr. Radwa Abdel Galil	14/07/2022 6	10.00:10.30 am	
The Resolution No. 172 of 2011 regarding the regulation of medications that affect the psychological state	Dr. Radwa Abdel Galil		10:30-12:30 a.m.	
Break			12:30-01:00	
The application of “DAWANA” used to control the dealing of pharmaceutical institutions with medications that affect the psychological state	Dr. Phoebe Adel		01:00-03:00 p.m.	



14/07/2026



6 ساعة تدريبية / يوم واحد تدريبي



عبر إحدى المنصات الإلكترونية



Free



صيادلة المؤسسات الصيدلانية بالمجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

2. برنامج تدريبي خاص بالمنشآت والملحقات للتصنيع الغير معقم بالمصنع وكيفية التحكم ومنع حدوث تلوث.

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

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن الإلتزام بمتطلبات هيئة الدواء المصرية ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة ال PIC/s تجاه تصميم وصيانة جميع المرافق والخدمات الغير معتمدة في مصانع الأدوية ومكافحة التلوث

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I Registration			
Facility Design and contamination control	Dr. Amal Adel Dr. Mohammed Naiem Qoutob	26/07/2026	
Break			
Advanced concepts in Pharmaceutical Equipment: Selection, Design & Compliance and their qualification requirements	Dr. Amal Adel Dr. Mohammed Naiem Qoutob		
DAY II Registration			
Pharmaceutical Utility Systems - Design & Troubleshooting (Water Systems, HVAC, & Process Gases) - HVAC qualification & monitoring	Dr. Moatasem Abd-Elraof Dr. Nehal Ahmed	27/07/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m. 1st Session 10:00 -12:30 p.m. Break 12:30-01:00 p.m.
Break			
Water systems (PW, WFI) Management	Dr. Moatasem Abd-Elraof Dr. Nehal Ahmed		
DAY III Registration			
Production Operations for nonsterile solid, semi-solid, and liquid dosage forms against latest GMP requirements	Dr. Mohammed Naiem Qoutob Dr. Mohamed Fathy	28/07/2026	2nd Session 01:00-03:00 p.m.
Process gas systems and their qualification requirements			
Break			
Management of production deviations with structured investigation methodology	Dr. Mohammed Naiem Qoutob		
Effective cross-contamination prevention	Dr. Mohamed Fathy		
Batch records review with GMP rigor			



26-28/08/2026

18 ساعات تدريبية / 3 أيام تدريبية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادي

5000 L.E.

ممثلي شركات ومصانع الادوية





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

3. وبيّنار عن مخالفات المؤسسات الصيدلانية والعقوبات المقررة ودور هيئة الدواء المصرية في ضبط سوق الدواء المصري

Webinar on Violations of Pharmaceutical Institutions, Prescribed Penalties, and the Role of the Egyptian Drug Authority in Controlling the Egyptian Drug Market

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعرف على عن مخالفات المؤسسات الصيدلانية والعقوبات المقررة ودور هيئة الدواء المصرية في ضبط سوق الدواء المصري

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		17/08/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Sameh Shaker		10.00:10.30 am
Violations of Pharmaceutical Institutions, Prescribed Penalties	Dr. Sameh Shaker		11:00-12:30 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Role of the Egyptian Drug Authority in Controlling the Egyptian Drug Market	Dr. Shaimaa Lotfi		01:00-03:00 p.m.



17/08/2026



6 ساعة تدريبية / يوم واحد تدريبي



عبر إحدى المنصات الإلكترونية



Free



صيادلة المؤسسات الصيدلانية بالمجتمع





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِيَّة

4. برنامج تدريبي عن تصميم المرافق الصناعية والملحقات المعقمة والتحكم ومنع حدوث تلوث

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

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن الإلتزام بمتطلبات هيئة الدواء المصرية ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة الـ PICs تجاه

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction to Contamination Control Strategy	Dr. Nermin Kamal Dr. Mohamed Abdel Naiem Dr. Amal Adel	17/08/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Implementation Roadmap: CCS as a Dynamic System			
Break			
How to Apply Risk Assessment in Contamination Control Inspector's View on a Comprehensive Strategy	All Speakers		
DAY II			
Point To Consider in Manufacturing of Sterile Medicinal Products: Production and specific technologies,	Dr. Nermin Kamal Dr. Mohamed Abdel Naiem Dr. Amal Adel	18/08/2026	1st Session 10:00 -12:30 p.m.
Aseptic Behavior, & Gowning, aseptic techniques	All Speakers		
Break			
Sterilization techniques & its Validation	All Speakers		
DAY III			
Environmental and process monitoring	Dr. Nermin Kamal Dr. Mohamed Abdel Naiem Dr. Amal Adel	19/08/2026	2nd Session 01:00-03:00 p.m.
APS: Aseptic Process Simulation for Aseptically Filled products	All Speakers		
Break			
Filter Validation, & Pre-use post sterilization integrity testing (PUPSIT)	All Speakers		



17-19/08/2026



18 ساعات تدريبية / 3 أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورة



5000 L.E.



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





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

5. وبينار عن أساسيات تطبيق نظام الجودة فى المؤسسات الصيدلانية وتسليط الضوء على أخلاقيات مهنة الصيدلة

Webinar on Fundamentals of Quality Management Systems (QMS) Implementation in Pharmaceutical Institutions & Highlights on Pharmacy Professional Ethics

يهدف البرنامج التدريبي إلى تطبيق الجودة فى المؤسسات الصيدلانية وتسليط الضوء على المسؤولية المهنية تجاه المجتمع والمريض

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		14/09/2026	09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Radwa Abdel Galil		10:00:10.30 am
Fundamentals of Quality Management Systems (QMS) Implementation in Pharmaceutical Institutions	Dr. Radwa Abdel Galil		11:00-12:30 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Highlights on Pharmacy Professional Ethics	Dr. Shaimaa Lotfi		01:00-03:00 p.m.



14/09/2026



6 ساعة تدريبية / يوم
واحد تدريبي



عبر إحدى المنصات
الإلكترونية



Free



صيادلة المؤسسات الصيدلانية
بالمجتمع





هيئة الدواء المصرية

6. ورشة عمل للتعريف بإجراءات التفتيش علي خامات التجميل

Workshop on Cosmetic Raw Materials Inspection Procedures

تهدف الورشة الي التعريف بقواعد التفتيش علي خامات التجميل وتداولها التي يتم استيرادها بواسطة مستوردي الخامات والمصانع المرخصة من قبل هيئة الدواء المصرية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration		16/09/2026	10:00-10.30 a.m.
Introduction (EDA Decree 122/2022)	Dr. Maged Samir		10:30-11:00 a.m.
Regulations & Guidelines for Importation & Circulation of cosmetic raw materials	Dr. Reham Ramses		11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Inspection process of cosmetic raw materials	Dr. Sally Samir		12:30-2:00 p.m.
Open Discussion	Dr. Reham Ramses Dr. Sally Samir		2:00-2:30 p.m.



16/09/2026



6 ساعة تدريبية / يوم
واحد تدريبي



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



2000 L.E.



ممثلي مصانع ومستوردي خامات
التجميل





هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِتِيَّة

7. برنامج تدريبي عن نظم إدارة الجودة في الصناعات الدوائية والحوكمة

Training Program Pharmaceutical Quality System (PQS) & Governance

يهدف البرنامج التدريبي إلى فهم: WHO PQS واساسيات ICH Q10 ومتطلبات منظمة ال PIC/s وتوضيح دور الإدارة في الحفاظ على الإمتثال لممارسات التصنيع الجيد وتقوية مراجعة الإدارة وتخصيص المصادر وعمليات جودة إدارة المخاطر.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration—Day I PQS Foundation			
PQS Regulatory Framework	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob	20/09/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Quality System Architecture & ICH Q10 alignment			
PQS Elements in Daily Operation Change management in PQS Deviation management & Root Cause Analysis techniques	Dr. Nermin Kamal Dr. Amal Adel		
Break			
Batch Release Supplier Management Internal and Quality Audit	Dr. Nehal Ahmed		
Registration—Day II Risk and Knowledge Management			
Quality Risk Management (ICH Q9)	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob	21/09/2026	1st Session 10:00 -12:30 p.m.
Break			
Knowledge Management	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob		
Registration—Day III Quality Culture and Continuous Improvement			
Quality Oversight , Quality culture & Management Responsibility	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob	22/09/2026	2nd Session 01:00-03:00 p.m.
CAPA effectiveness verification	Dr. Reham Waheed		
Break			
Metrics & KPIs for PQS performance	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob		
PQS Assessment & The PQS Self-Assessment: maturity mode	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob		

استكمال البرنامج التدريبي في الصفحة القادمة



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة

7. برنامج تدريبي عن نظم إدارة الجودة في الصناعات الدوائية والحوكمة

Training Program Pharmaceutical Quality System (PQS) & Governance

يهدف البرنامج التدريبي إلى فهم: WHO PQS واساسيات ICH Q10 ومتطلبات منظمة ال PIC/s وتوضيح دور الإدارة في الحفاظ على الإمتثال لممارسات التصنيع الجيد وتقوية مراجعة الإدارة وتخصيص المصادر وعمليات جودة إدارة المخاطر.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration Day IV Documentation system			
Introduction to Data Integrity Foundations & Principles Regulatory Expectations: Global Regulatory DI Trends	Dr. Mohamed Fathy	23/09/2026	Registration 09:30 to 10:00 a.m. 1st Session 10:00 -12:30 p.m. Break 12:30-01:00 p.m. 2nd Session 01:00-03:00 p.m.
Good documentation practices & ALCOA+ Principles with examples	Dr. Nehal Ahmed		
Batch record review best practices	Dr. Mohamed Fathy		
Break			
Hybrid systems risks and mitigation controls	Dr. Nehal Ahmed		
Registration— Day V : Advanced Data Integrity			
Data Governance Framework & Policy Development	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob	24/09/2026	
Computer System Validation	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob		
Break			
DI from an Inspector's Lens (Common DI violations)	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob		
Group Work - Case studies Q& A	Dr. Mohamed A.Naiem Qutob		



20-24/09/2026



30 ساعة تدريبية / 5 أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
المنصورة



5000 L.E.



ممثلي الشركات العاملين من
الصيدالة وذوي الخبرة بالتصنيع
الدوائي الحاصلين على اساسيات
التصنيع الجيد بأقسام تأكيد الجودة
والتصنيع والقسم الهندسي بمصانع
المستحضرات الصيدلانية



إرشادات عامة

يرجى قراءة محتوى هذا الدليل جيداً:

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



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّةِ

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



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority