

"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

- برنامج تدريبي عن تقارير الآثار العكسية وطريقة الإبلاغ الامثل عنها.
- برنامج تدريبي عن خطة ادارة المخاطر للمستحضرات الصيدلية و الحيوية.
- برنامج تدريبي عن التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر.
- برنامج تدريبي عن التعريف بمواضيع المأمونية المستجدة والبحث في الجهات الرقابية المرجعية والمواقع العلمية.
- برنامج تدريبي عن ادارة اشارات المأمونية.
- برنامج تدريبي عن أنظمة اليقظة الصيدلية بشركات الادوية وتأکید الجودة.
- برنامج تدريبي عن نظام تأكيد الجودة/ تفتيش اليقظة الداخلي / عملية تفتيش اليقظة.
- Training program on Individual Case Safety Reports (ICSRs)/ADRs Reporting.
- Training program on RMP.
- Training program on Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs).
- Training program on Emerging Safety Issues (ESI).
- Training program on Signal management.
- Training program on PSMF.
- Training program on PV Inspection.



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

1. برنامج تدريبي عن تقارير الآثار العكسية وطريقة الإبلاغ الامثل عنها

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

Training program on Individual Case Safety Reports (ICSRs)/ ADRs Reporting

يهدف البرنامج التدريبي إلى الإلمام الشامل نظرياً وعملياً بكل ما يخص الإبلاغ عن تقارير الآثار العكسية للدوائية والطريقة المثلى للعمل عليها و إرسال التقارير، واستخدام الـ MedDRA coding بالإضافة إلى الآثار العكسية الخاصة بالتطعيمات ومستحضرات التجميل والاختفاء الشائعة في الإبلاغ عن جميع الآثار العكسية لمواكبة التحديثات العالمية المستمرة في مجال اليقظة الصيدلية مما ينعكس على الممارسة الجيدة لأسس اليقظة الصيدلية بجميع تطبيقاتها ويؤثر بالإيجاب على جودة المنظومة الصحية ككل

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Different types of ADRs & reporting	Dr.Rania Mohammed Kamel	27/08/2024	Registration
Medical aspects of adverse drug reactions including ideal processing of ICSRs			09:30-10:00 a.m.
Case narrative writing for ICSRs and causality assessment			1st Session
DAY II			10:00-12:00 p.m.
MedDRA coding	Dr.Reem Tarek	28/08/2024	Break
completeness score, and data entry			12:00-12:30 p.m.
Cosmetovigilance			2nd Session
DAY III			12:30-01:45 p.m.
Vaccinovigilance	Dr.Reem Tarek	29/08/2024	3rd Session
ICSRs submission technical requirements including completeness score			01:45-03:00 p.m.
Workshop and application			



27-29/08/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي او عبر احدى
المنصات الالكترونية



3000L.E.



الراغبين في العمل بمجال اليقظة
الصيدلية

