



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

إبريل 2025



CENTER FOR CONTINUING
PROFESSIONAL DEVELOPMENT

مركز هيئة الدواء المصرية للتطوير المهني المستمر

الفهرس

1	• <u>مقدمة</u>
1	• التعريف بمركز التطوير المهني المستمر
2	• نبذة عن دليل البرامج التدريبية للمركز
3	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
5	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
7	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
14	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
18	• إرشادات عامة
19	• بيانات التواصل وعناوين مقار الهيئة

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 المستمر

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 المقدمة و مكان انعقاد البرامج و المواعيد المقررة لها، بالإضافة إلى المقابل المادي و الفئة المستهدفة.

خدمات برامج التطوير المهني المستمر



Contact us at:

EXT.: 1225

cpd@edaegypt.gov.eg

أولاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

- ورشة عمل تطوير الذوبان في المختبر
- Workshop on in-vitro dissolution testing method development.



1. ورشة عمل تطوير الذوبان في المختبر

Workshop on in-vitro dissolution testing method development

تهدف ورشة العمل الي تدريب العاملين في القطاع الدوائي علي احدث اليات الرقابه الدوائيه فيما يخص اختبار معدل الذوبان المعملية كما ستتطرق الورشه الي كيفيه انشاء طريقه لاختبار معدل الذوبان بحيث تكون محققه طبقا للمرجعيات العالميه.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Dissolution Testing	Dr. Ahmed Sakr	28/04/2025	10:00-11:00 a.m.
Development of a discriminatory dissolution testing method			11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Dissolution method validation	Dr. Doaa Garhy	28/04/2025	12:30-02:00 p.m.
How to set dissolution limit			02:00-03:30 p.m.



28/04/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000L.E.



ممثلي شركات الأدوية



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- برنامج تدريبي عن القواعد المنظمة ومتطلبات تسجيل مستحضرات المطهرات وملفات المتغيرات.
- Training program on Regulatory rules and requirements for the registration of Antiseptics/Disinfectant products and Variation files.



2. برنامج تدريبي عن القواعد المنظمة ومتطلبات تسجيل مستحضرات المطهرات وملفات المتغيرات

Training program on Regulatory rules and requirements for the registration of Antiseptics/Disinfectant products and Variation files.

يهدف البرنامج الى تدريب الشركات على كيفية تقديم ملفات تسجيل المطهرات طبقاً لقواعد التسجيل المعمول بها مع شرح كافة المتطلبات اللازمة للتسجيل والتعرف على المستجدات وكذلك شرح قواعد المتغيرات وكافة المتطلبات لتقديم ملف المتغيرات بأنواعها المختلفة بالإضافة إلى اشراك الشركات واصحاب المصلحة في مقترح القرار الوزاري المزمع عمله للمطهرات .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr.Marwa Soliman	22/04/2025	10:00-10:15 a.m.
Definitions & Classification Overview on general regulations	Dr.Dina Hussein		10:15-11:15 a.m.
Registration flow chart and required documents for registration (checklist)	Dr. Marina Essam		11:15 -12:30 P.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Variation types & required documents	Dr. Eman Shaban	22/04/2025	01:00– 02:30 P.m.
Open Discussion			02:30-03:30 P.m.



22/04/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



2000 L.E.



ممثلي التسجيل في شركات
الأدوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية

- ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات بمبادرة ” صيدلي واعى..مجتمع واعى“
- ويبينار تدريبي عن مبادئ التثقيف الدوائي والمهارات اللازمة بمبادرة ” صيدلي واعى..مجتمع واعى“
- برنامج تدريبي عن كيفية اكتشاف وإدارة إشارات المأمونية في مجال اليقظة الدوائية
- ورشة عمل تدريبية عن استخدام المنصة الالكترونية برومات
- برنامج تدريبي عن التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر
- برنامج تدريبي عن التعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفى إلى غير وصفى
- Webinar on Rational Use of Antimicrobials within Unlock the Pharmacist Potential Initiative.
- Webinar on Basics and Skills of Patient Counseling within Unlock the Pharmacist Potential Initiative.
- Training program on Signal detection and management process in pharmacovigilance.
- Training Program on PROMAT Platform.
- Training program on The Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs).
- Training Program on Non-Prescription Medications Guide.

3. ويبينار تدريبي عن الإستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات بمبادرة ” صيدلي واعٍ.. مجتمع واعٍ“

Webinar on Rational Use of Antimicrobials within Unlock the Pharmacist Potential Initiative

يهدف الويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع على مبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية والإستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات والتوعية بالأخطاء والمخاطر الناتجة عن سوء إستخدام مضادات الميكروبات والتعريف بسجلات الأدوية الصادرة من الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلانية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	08/04/2025	12:00 – 12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-1 2:30 p.m.
Rational use of Antimicrobials	Dr. Shima Nasr		12:30– 02:30 p.m.
Drug formulary	Dr. Nesma Atef		02:30- 02:45 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Omnia		02:45- 03:00 p.m.



08/04/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



4. ويبينار تدريبي عن مبادئ التثقيف الدوائي والمهارات اللازمة بمبادرة ” صيدلي واعٍ.. مجتمع واعٍ“

Webinar on Basics and Skills of Patient Counseling within Unlock the Pharmacist Potential Initiative

يهدف الويبينار إلى التعريف بمبادرات هيئة الدواء المصرية وأهمية دور الصيدلي في عملية التثقيف الدوائي والمهارات الأساسية التي يحتاجها الصيدلي خلال عملية التثقيف الدوائي والمبادئ العامة للتثقيف الدوائي للأمراض الشائعة بالمجتمع والتعريف بسجلات الأدوية الصادرة من الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	15/04/2025	12:00 – 12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15 – 12:30 p.m.
Basics and Skills of Patient Counseling	Dr. Kholoud Al-Naggar		12:30—02:30 p.m.
Drug formulary	Dr. Nesma Atef		02:30 — 02:45 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Omnia		02:45 — 3:00 p.m.



15/04/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



5. برنامج تدريبي عن كيفية اكتشاف وإدارة إشارات المأمونية في مجال اليقظة الدوائية

Training program on Signal detection and management process in pharmacovigilance

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بكيفية اكتشاف وتقييم إشارات المأمونية الناتجة عن مصادر متعددة وكيفية الإبلاغ عنها إلى الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإضافة إلى التعريف بقواعد MedDRA مع التطبيق العملي

Topic	Speaker	Date	Duration	
DAY I				
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Introduction to safety signals	Dr. Nourhan Mohsen	29/04/2025	10:00-10:30 a.m.	
Case series causality assessment & Signal management process in regular PV: Perspective from EPVC	Dr. Lobna Kilany		10:30-12:00p.m.	
Break			12:00-12:30 p.m.	
Workshop and application	Dr. Lobna Kilany	29/04/2025	12:30-02:00 p.m.	
Evidence Based Medicines and literature screening in medical websites	Dr. Mona Abo-Elseoud		02:00-03:30 p.m.	
DAY II				
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Ideal Signal reception submission	Dr. Nourhan Mohsen	30/04/2025	10:00-11:00 a.m.	
MedDRA Basics and Points to Consider for Coding and Term Selection	Dr. Lobna Kilany		11:00-12:00 p.m.	
Break			12:00 –12:30 p.m.	
Standardized MedDRA Queries in Post marketing Pharmacovigilance	Dr. Nourhan Mohsen	30/04/2025	12:30-01:30 p.m.	
Practical session			01:30-03:30 p.m.	



29-30/04/2025



10 ساعات تدريبية/يومان
تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي أو عبر إحدى
المنصات الإلكترونية



2000 L.E.



ممثلي اليقظة الصيدلانية
بشركات الادوية



6. ورشة عمل تدريبية عن استخدام المنصة الالكترونية برومات

Training Program on PROMAT Platform

يهدف البرنامج التدريبي لتدريب ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على طريقة استخدام منصة ميكنة الموافقات على مواد التسويق والإعلان PROMAT والتعرف على الخدمات التي تقدمها للمستخدمين وكذلك المستجدات المتعلقة باستخدامها

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction & Platform Services	Dr.Michael Refaat	27/04/2025	10:00 - 10:30 a.m.
Demonstration of Submission			10:30 - 12:00 p.m.
Break			12:00 - 12:30 p.m.
Hands on Submission	Dr.Michael Refaat Dr.Naglaa Gamal Dr.Doaa Ahmed Dr.Mayada Ibrahim Dr.Hanan Hassanein	27/04/2025	12:30 - 02:30 p.m.



27/04/2025



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم—معمل الحاسب الآلي



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية
والمكاتب العلمية



7. برنامج تدريبي عن التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر

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

يهدف البرنامج التدريبي الى الالمام الشامل نظرياً وعملياً لكل الموضوعات الخاصة بتقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر الخاص بكل مستحضر صيدلي واهدافه والغرض من تقديمه وطريقة إعداده و ميعاد التقديم طبقاً للدليل الإرشادي للممارسة الجيدة لليقظة الصيدلية في مصر وكذلك طريقة إعداد خطة إدارة المخاطر المقدم من قبل الشركة مالكة المستحضر والأنشطة المطلوبة بخطة إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلية اللازمة لتوفير المعلومات الخاصة باليقظة ومراقبة ما بعد التسوق لجميع الأطراف المعنية بالإضافة إلى التعريف بأنشطة اليقظة الصيدلية في مراقبة مأمونية المستحضرات الصيدلية فيما بعد التسويق و منها الترصد الفعال لليقظة الصيدلية في مصر.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to PBRER and PBRER frequency proposals	Dr.Joustin Adel	27/04/2025	10:00 - 11:30 a.m.
Common pitfalls of Reception submissions			11:30 - 12:30 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Assessment and evaluation of the first part of PBRER template	Dr.Joustin Adel	27/04/2025	01:00 - 03:03 p.m.
DAY II			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Assessment and evaluation of the rest of the PBRER template	Dr.Amira Hatem	28/04/2025	10:00 - 12:00 p.m.
Break			12:00 –12:30 p.m.
Hands on training on PBRER (practical example on PBRER reception)	Dr.Amira Hatem	28/04/2025	12:30 - 03:30 p.m.



27-28/04/2025



10 ساعات تدريبية/يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي أو عبر إحدى
المنصات الإلكترونية



2000 L.E.



ممثلى بركات الأدوية



8. برنامج تدريبي عن التعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفى إلى غير وصفى

Training Program on Non-Prescription Medications Guide

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف شركات الأدوية بمتطلبات التقدم لتحويل مستحضر من وصفى إلى غير وصفى ومن ثم تعريف الشركات بقواعد الأدوية غير الوصفية والدليل الإرشادي للأدوية غير الوصفية وطريقة 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. Abeer Elbeheiry	09/04/2025	10:00 – 10:30 a.m.
Approaches & Criteria for assessment of a product as a non-prescription medication	Dr. Yasmin Refky		10:30— 11:30 a.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Submission process guide: -Requirements of submission process	Dr. Eman Zakaria	09/04/2025	12:00– 12:30 p.m.
-Submission Forms & how to fill them	Dr. Eman Zakaria		12:30– 02:00 p.m.
Discussion	All Speakers		02:00—03:30 p.m



24/04/2025



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل او عبر احدى المنصات
الالكترونية



2000 L.E.



ممثلي شركات الادوية



رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- برنامج تدريبي للتعريف بالاجراءات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بأنواعها المختلفة والمستلزمات الطبية للأسنان.
- البرنامج التدريبي الخاص بالتعديلات التي ستطرا علي المستلزمات الطبية نتيجة تطبيق MDR 2017/745 فيما يخص متغيرات المستلزمات الطبية.
- البرنامج التدريبي الخاص بالاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل والسماح بتداول المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة.
- Training program on guidelines for registration of various types of Medical Devices and for Dental Medical Devices.
- Training program on Best Practice for Variation of Registered Medical Devices and New MDR 2017/745 Updates.
- Training program on Best Practice for Registration Market & Authorization of Local Medical Devices Without Quality Certificates.



9. برنامج تدريبي للتعريف بالاجراءات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية بأنواعها المختلفة والمستلزمات الطبية للاسنان

Training program on guidelines for registration of various types of Medical Devices and for Dental Medical Devices

يهدف البرنامج التدريبي الى توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة الخاصة بتسجيل المستلزمات عامة ومستلزمات الاسنان المستوردة ، وشرح مفصل لكافة المستجدات في خطوات التقديم و التسجيل والتي تهدف لتيسير الاجراءات ، كما تتضمن ورشة العمل عرض توضيحي لمحتويات ملف التقديم وعرض مبسط لكيفية تقييمها من قبل الصيادلة ثم عرض تفصيلي لكل محتوى وكيفية تقييمه .



16/04/2025



5 ساعة تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنيل أو عبر احدى
المنصات الالكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات ومصانع
المستلزمات الطبية ومستلزمات
الاسنان



10. البرنامج التدريبي الخاص بالتعديلات التي ستطرا علي المستلزمات الطبية نتيجة تطبيق MDR 2017/745 فيما 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 للاجراءات والقواعد المتبعة لإجراء متغيرات على المستلزمات الطبية المسجلة وشرح مفصل لكافة المستجدات في خطوات التقديم لإجراء المتغير والتي تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور شركات ومصانع المستلزمات الطبية عملاً على سرعة الإنتهاء من إجراءات التقديم، كما تتضمن ورشة العمل عرض توضيحي لمحتويات ملف التقديم وكيفية تقييمه .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Marian Hosni	23/04/2025	10:00 - 10:30 a.m.
A brief introduction to the Medical Devices Variation rules & regulation			10:30 –11:00 a.m.
Different cases of Medical Devices variation & its study			11:00- 11:45 a.m.
Different time frames &flow charts			11:45 -12:30 p.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Common mistakes	Dr. Marian Hosni	23/04/2025	01:00– 01:45 p.m.
Q&A	Dr. Kareem Ekram		01:45– 03:30 p.m.



23/04/2025



5 ساعة تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل او عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات ومصانع
المستلزمات الطبية



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

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

يهدف البرنامج التدريبي للتعريف بإجراءات اصدار موافقات استيرادية للخامات اللازمة للتصنيع وشرح مفصل لكيفية تحضير الملف الفني اللازم لتسجيل المستلزمات الطبية باعتماد هيئة الدواء المصرية

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Opening speech	Dr. Noha Osama Dr. Aya Mohamed	28/04/2025	Registration
Legal or Administrative documents Declaration of conformity & its content -Device description and specification -INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER			09:30 to10:00 a.m.
			1st Session
DAY II			
DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION -Quality assurance measures -Open Questions	Dr. Aya Mohamed	29/04/2025	10:00 to12:00 p.m.
			Break
DAY III			12:00 to12:30 p.m.
Essential Requirements -Product Verification And Validation Benefit-Risk Analysis And Risk management- Pre-clinical and clinical data	Dr. Aya Mohamed	30/04/2025	2nd Session
			12:30 to 3:30 p.m.



28-30/04/2025



15 ساعات تدريبية / ثلاثة
ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر احدى
المنصات الالكترونية



3500 L.E.



ممثلي مصانع المستلزمات
الطبية المحلية



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 نتمكن من تسجيل حضورك للجلسات.

الإدارة المركزية	المقر	البريد الإلكتروني
مركز التطوير المهني المستمر	المنيل	Externaltraining.affairs@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	العجوزة	dc.tech@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية	المنيل	pp.trainings@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية	المنيل	Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية	المنيل	md.training@edaegypt.gov.eg
الشكاوي والمقترحات	المنيل	cpd@edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority