



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

سبتمبر 2023



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 للمستحضرات الصيدلانية
6	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
8	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
11	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
13	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
17	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
19	• إرشادات عامة
20	• 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 ٢٠٣٠ 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 للمستحضرات الصيدلانية

- البرنامج التدريبي للتعريف بكيفية تقديم وتقييم ملف الجودة بالملف التقني الموحد للـ CTD (المستوى الأساسي).
- ورشة عمل للتعريف بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ بشأن توحيد تنظيم قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية والدليل التنظيمي الخاص به.

1. برنامج تدريبي خاص بتقديم وتقييم ملف الجودة بالملف التقني الموحد لـ CTD (المستوى الأساسي)

Training Program on about Submission and Evaluation of Quality Module

يهدف البرنامج التدريبي الى تدريب ممثلي الشركات بكيفية إعداد ملفات الجودة للمستحضرات الصيدلانية (Quality Module of the CTD file)، مع شرح تفصيلي ووافي لمحتويات الملف وبيان لأهم اسباب عدم اكتمال الملفات المقدمة.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Welcome and opening	Prof. Dr. Hanan Amin	20/09/2023	10:00-10:15 a.m.
	Dr. Hamada Sherief		
Introduction and brief about CTD Modules and the importance of Quality Module	Dr. Mohamed Badawi Dr. Ahmed Soliman		10:15-10:45 a.m.
I- Quality module (S- Part): 3.2.S.1,2,3	Dr. Mohamed Badawi		10:45 -12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
I- Quality module (S- Part):3.2.S.4,5	Dr. Asmaa El-Sherief	20/09/2023	12:30-01:45 p.m.
I- Quality module (S- Part): 3.2.S.6,7	Dr. Ahmed Abd El-Rahman		01:45-02:15 p.m.
How to read CEP	Dr. Haitham Shaaban		02:15-03:00 p.m.
DAY II			
Registration			09:30-10:00 a.m.
II-Quality (P- Part): 3.2.P.1	Dr. Ahmed Soliman	21/09/2023	10:00-10:30 a.m.
II-Quality (P- Part): 3.2.P.2	Dr. Sherif Ibrahim		10:30-11:30 a.m.
II-Quality (P- Part):3.2.P.3,4	Dr. Mohamed Moustafa		11:30 -12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
II-Quality (P- Part):3.2.P.5,6	Dr. Youstina Fouad	21/09/2023	12:30-01:45 p.m.
II-Quality (P- Part):3.2.P.7,8	Dr. Ahmed Abd El-Rahman		01:45-02:15 p.m.
3.2.A Appendices 3.2.R Regional information	Dr. Haitham Shaaban		02:15-02:30 p.m.
Common deficiencies in phase 1 review of quality files	Dr. Zeinab Hamdy		02:30-03:00 p.m.



20,21/092023



10 ساعات تدريبية / ٢ يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورة



4000 L.E.



Regulatory Affairs
Representatives, Q.A,
Q.C & R&D members



2. برنامج تدريبي للتعريف بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ بشأن توحيد تنظيم قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية والدليل التنظيمي الخاص به .

Training Program on Workshop on EDA Chairman decree 450-2023 on unifying the process of regulating the rules and procedures for registration of human

يهدف البرنامج التدريبي الى تهدف ورشة العمل إلى شرح لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ بشأن توحيد تنظيم قواعد و اجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية والدليل التنظيمي الخاص به .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Welcome address overview for Workshop	Dr. Hamada Gamal	13/09/2023	10:00 –10:15 a.m.
EDA Chairman decree 450/2023 overview and its regulatory guide case(1)	Dr. Eman Hussien		10:15–12:30 a.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Regulatory guide case (2)	Dr. Yasmine Hesham	13/09/2023	01:00 –2:30 p.m.
Regulatory guide case (3) and Non routine Registration	Dr. Reham Ali		2:30 –3:30 p.m.
Q&A	All Trainers		3:30 –4:00p.m.



13/09/2023



5 ساعات تدريبية / ١ يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000 L.E.



شركات الأدوية البشرية



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية

. ورشة عمل للتعريف بقرار إصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة رقم ٣٨٨ لسنة ٢٠٢٣.



3. ورشة عمل للتعريف بقرار إصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة رقم ٣٨٨ لسنة ٢٠٢٣

Workshop on Innovative Products Registration ministerial Decree 388/2023

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بالدليل التنظيمي لآليات تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٨٨ لسنة ٢٠٢٣ (إصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة)

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30 - 10:00 a.m.
Opening Session	Dr. Engy Elhosary	19/09/2023	10:00- 10:15 a.m.
Innovative Products General Administration Introductory			10:15 - 10:45 a.m.
Innovative Products Registration Workflow	Dr. Ahmed Mostafa El-lekawy		10:45 - 11:45 a.m.
Scientific Evaluation of Innovative Products			11:30 - 12:15 p.m.
Break			12:15 - 12:45 p.m.
Pharmacovigilance Requirements for Innovative Product Registration	Dr. Aalaa Afdal	19/09/2023	12:45 - 01:15 p.m.
Open discussion	All Trainers		01:45 - 03:00 p.m.



19/09/2023



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة وعبر إحدى
المنصات الإلكترونية



1000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة للمستلزمات الطبية

- البرنامج التدريبي للتعريف بالاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة (مرحلة متقدمة).
- البرنامج التدريبي للتعريف بالاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة (دراسة لحالة بالكامل).

4. البرنامج التدريبي للتعريف بالاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة (مرحلة متقدمة)

Training Program on the Best Practice for Registration of Local Medical Devices Without Quality Certificates (Advanced stage)

يهدف البرنامج التدريبي إلى اجراء تطبيق عملي على كيفية عمل الملف الفني دون الحصول على شهادات جودة ومحتوى كل مستند مع عرض تفصيلي لمكونات الملف كما تهدف كذلك لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور الشركات عملاً على سرعة الانتهاء من الحصول على إخطار التسجيل .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Noha Osama	13/09/2023	10:00 - 10:30 a.m.
New guidelines for Registration of local medical devices (Advanced stage)	Dr. Eman Abdullah		10:30 -12:00 p.m.
Most common mistakes			12:00 - 1:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Panel Discussion	Dr. Eman Abdullah	13/09/2023	01:30– 2:30 p.m.
Q&A	Dr. Noha Osama		2:30– 3:00 p.m.



13/09/2023



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي و متاح الحضور عبر
إحدي المنصات الالكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات ومصانع
المستلزمات المحلى ومصانع
الادوية



5. البرنامج التدريبي للتعريف بالاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة (دراسة لحالة بالكامل)

Training Program on the Best Practice for Registration of Local Medical Devices Without Quality Certificates (Case Study)

يهدف البرنامج التدريبي الى اجراء تطبيق عملي على كيفية عمل الملف الفني دون الحصول على شهادات جودة ومحتوى كل مستند مع عرض تفصيلي لمكونات الملف كما تهدف كذلك لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور الشركات عملاً على سرعة الانتهاء من الحصول على إخطار التسجيل .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Noha Osama	14/09/2023	10:00 - 10:30 am
New guidelines for Registration of local medical devices applied on case study	Dr. Eman Abdullah		10:30 -12:00 p.m.
Full file revision			12:00 - 1:00 p.m.
Break			1:00—01:30 p.m.
Panel Discussion	Dr. Eman Abdullah	14/09/2023	01:30— 2:30 p.m.
Q&A	Dr. Noha Osama		2:30— 3:00 p.m.



14/09/2023



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي ومتاح الحضور عبر
إحدى المنصات الالكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات ومصانع
المستلزمات المحلى ومصانع
الادوية



رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

- البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد والإجراءات المنظمة لإصدار الموافقات الاستيرادية وخطابات الإفراج الطبي الجمركي المحرز في ضوء إصدار اخر تحديث للدليل التنظيمي.



6. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد والإجراءات المنظمة لإصدار الموافقات الاستيراد و خطابات الإفراج الطبي الجمركي المحرز في ضوء إصدار اخر تحديث للدليل التنظيمي

Training Program on the rules and procedures regulating the issuance of import approvals and custom release letters, according to the latest release of the organizational manual

يهدف البرنامج التدريبي الي شرح القواعد المنظمة لسير العمل بالادارة العامة للاستيراد و الإفراج الطبي الجمركي المحرز مع تسليط الضوء علي ما تم استحدثه من اجراءات و ما تم استحدثه بالدليل التنظيمي.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr.Amira Hosny	12/09/2023	10:00 - 10:15 a.m.
Importation And Custom Release of Raw Materials and Packaging Materials	Dr.Asmaa Abdel Maksoud Eliwa		10:15 –11:30 a.m.
Pharmaceutical Exemption	Dr.Salma Taha		11:30 –12:00 p.m.
Importation And Custom Release of Pharmaceutical /Biological Products	Dr. Nahla Mashhour Dr.Norhan Tahon		12:00 –01:00 p.m.
Break			01:00 - 01:30 p.m.
Importation And Custom Release of Narcotics	Dr.Nehal Hussam	12/09/2023	01:30 –02:00 p.m.
Importation And Custom Release of Cosmetics	Dr Reham Abo Etab		02:00 –02:30 p.m.
Q&A	All Speakers		02:30 –03:00 p.m.



12/09/2023



5 ساعات تدريبية / ١ يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادى



مجاناً



ممثلي الشركات المتعاملين مع
الإدارة العامة للإستيراد والإفراج
الطبي الجمركي



خامساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- ورشة عمل للتعريف بالقرارات الوزارية والدليل التنظيمي الخاص بإدارة التفتيش على التجميل.
- ورشة عمل للتعريف بإشتراطات التخزين والتوزيع الجيد للمخازن والمستودعات في سوق الدواء المصري.
- ورشة عمل للتعريف بكيفية التعامل مع الأدوية المغشوشة والإبلاغ عنها.



7. ورشة عمل للتعريف بالقرارات الوزارية و الدليل التنظيمي الخاص بإدارة التفتيش على التجميل

Workshop on organization guide & decrees of cosmetic inspection

تهدف ورشة العمل إلى زيادة توعية المصانع وشركات التجميل المستوردة بالقرارات الوزارية المعمول بها بإدارة التفتيش على مستحضرات التجميل والمبيدات وكذلك الدليل التنظيمي للفتيش على التجميل.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Maged Samir	20/09/2023	10:00-10:45 a.m.
Ministerial decree no 151/2015	Dr.Reham Ramses		10:45-11:15 a.m.
Ministerial decree no 783/2022 regarding sampling imported cosmetic products and its trading			
Ministerial decree no 151/2015	Dr.Mary Onsy		11:15-11:45 a.m.
Ministerial decree no 783/2022 regarding sampling local cosmetic products and its trading			
Break			11:45-12:15 p.m.
Ministerial decree 122/2022 regarding cosmetic product notification	Dr.Sally Samir	20/09/2023	12:15-02:30p.m.
Organization guide of local & imported cosmetics inspection	Dr.Reham Ramses		



20/09/2023



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1500 L.E.



ممثلي مصانع التجميل وشركات
التجميل المستوردة



8. ورشة عمل للتعريف بإشتراطات التخزين والتوزيع الجيد للمخازن والمستودعات في سوق الدواء المصري

Workshop on Good storage and distribution practice certificate issuance for Stores and Warehouses

تهدف ورشة العمل للتعريف بإشتراطات التخزين والتوزيع الجيد الواجب توافرها للمخازن والمستودعات وإجراءات التفتيش المتبعة لإحكام الرقابة على سوق الدواء المصري وتوضيح خطوات إستخراج شهادة التخزين والتوزيع الجيد لرفع كفاءة المخازن والمستودعات ولضمان توافر مستحضرات طبية آمنة وفعالة وذات جودة عالية في السوق المصري.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Good storage and distribution practice	Dr. Salah Allam	12/09/2023	10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
How to issue Good storage and distribution practice certificate	Dr. Salah Allam	12/09/2023	12:30-01:30 p.m.
Open Discussion			01:30-02:30 p.m.



12/09/2023



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



1500 L.E.



الصيدالة العاملين بالمخازن
والمستودعات



9. ورشة عمل للتعريف بكيفية التعامل مع الأدوية المغشوشة والإبلاغ عنها

Workshop on Substandard & Falsified products

تهدف ورشة العمل للتعريف بكيفية التعامل مع الأدوية المغشوشة والإبلاغ عنها ودور كافة الأطراف المعنية في حالة رصد أي منها وسرعة إبلاغ هيئة الدواء المصرية لضمان توافر دواء امن وفعال في سوق الدواء المصري.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Counterfeit product reporting and stakeholders roles in market control	Dr. Salah Allam	03/09/2023	10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Counterfeit product alert notice issuance procedures	Dr. Salah Allam	03/09/2023	12:30-01:30 p.m.
Safe Destruction of Expired and damaged Products			01:30-02:30 p.m.



03/09/2023



4 ساعات تدريبية /
ايوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



مجاناً



شركات الأدوية والمخازن
والمستودعات



سادساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية

- ورشة عمل حول الممارسات المعملية الجيدة بمعامل مراقبة الجودة بمصانع المستحضرات الصيدلانية.



10- ورشة عمل حول الممارسات المعملية الجيدة بمعامل مراقبة الجودة بمصانع المستحضرات الصيدلانية

Workshop on GLP for pharmaceutical QC Laboratories

تهدف ورشة إلى التعريف بأحدث الإرشادات الدولية حول مبادئ الممارسات المعملية الجيدة، ومبادئ ممارسات التوثيق الجيد والتحقق من سلامة البيانات وتكاملها، ونظم إدارة الجودة وكيفية إحكام الرقابة عليها، وكذلك التحقق من جودة المياه المستخدمة في الصناعة الدوائية

Topic	Speaker	Date	Duration	
DAY I				
Pharmaceutical quality system & Documentation	Dr.Suzan Samir	05/09/2023	Registration 09:30-10:00 a.m. 1st Session 10:00-12:00 p.m. Break 12:00-12:30 p.m. 2nd Session 12:30-02:30 p.m.	
Premises General & Personnel competence				
DAY II				
Equipment qualification and calibration & Data processing	Dr.Nehal Gamal Eldin	06/09/2023		
Materials: Reference standards, reagents				
DAY III				
Reference media cultures	Dr. Raghda Abdel Mohsen	07/09/2023		
Premises and environmental monitoring in Micro-biological labs & Sanitation and hygiene				
DAY IV				
QC testing (physic-chemical and microbiological testing)	Dr. Nehal Gamal Edin	10/09/2023		
	Dr. Raghda Abdel Mohsen			
DAY V				
Quality and testing of water for pharmaceutical use	Dr. Yaser Reda	11/09/2023		



05,06,07,10,11/09/2023



20 ساعة تدريبية/
5 أيام



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



5000 L.E.



Quality control laboratories for medicinal and cosmetics companies.



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.

البريد الإلكتروني	المقر	الإدارة المركزية
cpd@edaegypt.gov.eg	المنيل	مركز التطوير المهني المستمر
pp.trainings@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
bio.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
md.training@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
ppma.tech@edaegypt.gov.eg	المعادي	الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
Operations.followup@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للعمليات
dc.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للرقابة الدوائية



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority