



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ



CENTER FOR CONTINUING
PROFESSIONAL DEVELOPMENT

مركز هيئة الدواء المصرية للتطوير المهني المستمر

دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

أغسطس 2022

Version 2



الفهرس

1	مقدمة
1	التعريف بمركز التطوير المهني المستمر
2	نبذة عن دليل البرامج التدريبية للمركز
3	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة و الدراسات الإكلينيكية
5	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
7	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
10	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
14	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
18	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
20	إرشادات عامة
21	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.

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.

ما هو مركز التطوير المهني المستمر

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



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

- ورشة عمل عن المشورة العلمية للمستحضرات الحيوية (التوقعات والنتائج).



1. ورشة عمل عن المشورة العلمية للمستحضرات الحيوية (التوقعات والنتائج)

Scientific Advice for Biological Products (expectations and outcomes)

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بدور وحدة المشورة العلمية بإدارة الدعم الفني المستحدثة بالإدارة العامة للمستحضرات الحيوية التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، من خلال تسليط الضوء على دورها الخدمي في تقديم المشورة العلمية لشركات المستحضرات الحيوية في مرحلة ما قبل التسجيل، مع توضيح كيفية تقديم كلا من المشورة العلمية والدعم الفني في مسار التجارب السريرية وما قبل السريرية للمستحضرات الحيوية .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Welcome address	Dr. Engy Mohamed Elhosary	14/08/2022	10:00 – 10:15 a.m.
Introduction on technical support administration	Dr. Sara Magdy		10:15— 11:00 a.m.
Overview on scientific advice function	Dr. Hoda El Saeed		11:00 — 11:45 a.m.
Pathway and time frame	Dr. Dina Mahdy & Dr. Yousra Ali		11:45 — 12:30 p.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Preclinical and clinical technical support's aspects	Dr. Aya El abed	14/08/2022	01:00– 1:45 p.m.
Open Discussion (Q&As)	All Trainers		1:45– 3:30 p.m.



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- ورشة عمل عن كيفية إعداد و تقديم الملف العلمي و المتغيرات على الادوية العشبية.



2. ورشة عمل عن كيفية إعداد و تقديم الملف العلمي و المتغيرات على الادوية العشبية

Workshop on How to Prepare and Submit Scientific and Variation Files for Herbal Medicine

تهدف ورشة العمل إلى تعريف ممثلي شركات الأدوية بخطوات تسجيل الادوية العشبية وكيفية اعداد الملف العلمي وطرق تقييمه مع تسليط الضوء على أهم النقاط التي يجب مراعاتها في الملف العلمي بالإضافة إلى توضيح الخطوات اللازمة لإجراء المتغيرات بجميع أنواعها على الادوية العشبية (سواء إضافة أو تغيير عبوة أو مورد للمادة الخام أو تعديل بيان تركيب أو نقل ملكية أو مكان)

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr.Nessma El-Sayed	30/08/2022	10:00 – 10:30 a.m.
How to prepare scientific files	Dr.Raghda El Anwar		10:30 – 11:30 a.m.
Scientific file assessment	Dr.Amira samir		11:00 – 11:45 a.m.
Extensive approach on specific items of scientific file	Dr.Mai Mohamed Nagii		11:45 – 12:30 a.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Variation introduction (variation of license holder & manufacturer of product)	Dr.Shimaa Othman	30/08/2022	01:00– 02:30 p.m.
Open Discussion	Dr.Nessma El-Sayed		02:30– 03:30 p.m.


30/8/2022


6 ساعات تدريبية
/يوم


مقر هيئة الدواء
المصرية بالمعادي


1500 L.E.


ممثلي شركات الأدوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- برنامج تدريبي عن الإجراءات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية و التشخيصية.
- برنامج تدريبي عن الإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة.

3. برنامج تدريبي عن الإجراءات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية و التشخيصية Best Practice for Registration of IVD products Training Program

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي الشركات بالإجراءات المتبعة لإصدار إخطار تسجيل كواشف معملية وتشخيصية مع تسليط الضوء على الأخطاء الشائعة وتوضيح كيفية تجنبها .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr.Heba Ahmad	22/08/2022	10:00 –10:30 a.m.
Registration guidelines for kits			10:30— 12:00 p.m.
Break			12:00 —12:30 p.m.
Most Common Mistakes	Dr.Heba Ahmad	22/08/2022	12:30– 01:30 p.m.
Panel discussion			01:30– 03:00 p.m.
Q&As			03:00– 03:30 p.m.



4. برنامج تدريبي عن الاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة

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

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي الشركات على الاجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الصنع الغير حاصلة علي شهادات جودة مع تسليط الضوء على الأخطاء الشائعة وتوضيح كيفية تجنبها .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr.Eman Abdullah	08/08/2022	10:00 –10:30 a.m.
New guidelines for Registration of local medical devices			10:30— 12:00 p.m.
Break			12:00 —12:30 p.m.
Technical requirements for medical devices factories	Dr.Rehab Abdelsalam Dr.Eman Abdullah	08/08/2022	12:30– 02:00 p.m.
Most common mistakes			02:00– 02:30 p.m.
Panel discussion			02:30– 03:30 p.m.
Q&As			03:30– 04:30 p.m.



08/08/2022



5 ساعات تدريبية /يوم



مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى



1000 L.E.



ممثلي مصانع المستلزمات الطبية



رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لرعاية الصيدلية

- ورشة عمل للتدريب على استخدام المنصة الالكترونية برومات.
- برنامج تدريبي للتعريف بكيفية إعداد النشرات الطبية والمستحضرات المرجعية والغير مرجعية من خلال مواقع البحث المعتمدة.
- وبيّنار عن إجراءات تقديم ملفات المواد الدعاية والتعليمية والتوعوية.



5. ورشة عمل للتعريف بكيفية استخدام المنصة الإلكترونية برومات

Workshop on How to Use PROMAT Platform

تهدف ورشة العمل إلى التعريف والتدريب العملي لممثلي الشركات على طريقة استخدام المنصة الإلكترونية من خلال التعريف بخطوات تسليم ومتابعة واستكمال الملفات حتى الحصول على الموافقة النهائية للملفات المقدمة، يأتي ذلك في إطار ميكنة كافة الخدمات التي تقدمها الإدارة العامة للتسويق والإعلان تماشياً مع توجهات الدولة المصرية نحو التحول الرقمي وميكنة البنية المعلوماتية لتحقيق الإستغلال الأمثل لتكنولوجيا المعلومات

Topic	Speaker	Date	Duration	
DAY I				
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Opening & Welcome Note	Dr.Moaz Masoud	10/08/2022	10:00-10:30 p.m.	
Introduction, Definitions & Platform Services	Dr.Michael Refaat		10:30 - 11:30 a.m.	
Demonstration of (Printed/Electronic) Submission			11:30 - 12:30 p.m.	
Break			12:30 - 01:00 p.m.	
Investigations Made by the Manufacturer	Dr.Michael Refaat		01:00 - 02:00 p.m.	
Demonstration of (Notifications) Submission			02:00 - 02:30 p.m.	
DAY II				
Registration			09:30-10:00 a.m.	
Briefing	Michael Refaat	11/08/2022	10:00-10:30 p.m.	
Hands on (Printed/Electronic) Submission	Michael Refaat Naglaa Gamal Doaa Ahmed Hanan Hassanein Samar Elfeshawy Noha Khalifa		10:30 - 12:30 a.m.	
Break			12:30 - 01:00 p.m.	
Hands on (Online) Submission	Michael Refaat Naglaa Gamal Doaa Ahmed Hanan Hassanein Samar Elfeshawy Noha Khalifa		01:00 - 02:30 p.m.	


10/08/2022
& 11/08/2022


8 ساعات تدريبية /يومين


مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم
معمل الحاسب الالى


2000L.E.


ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية



6. برنامج التدريبي للتعريف بكيفية إعداد النشرات الطبية للمستحضرات المرجعية والغير مرجعية من خلال مواقع البحث المعتمدة

Training Program on How to Search in Authorized and Accredited Websites to Prepare Medical Inserts for Reference and Non-reference Products

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي الشركات بكيفية إعداد النشرات الطبية للمستحضرات المرجعية والغير مرجعية من خلال البحث في المراجع والمواقع المعتمدة دولياً وعالمياً.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
The Most Important Pharmaceutical References	Dr.Emad Samy	23/08/2022	10:00 – 10:30 a.m.
Introduction to Scientific Resources and Types	Dr.May fadel		10:30— 12:00 a.m.
Break			12:00 – 12:30 p.m.
how to search reference websites for inserts data and extract	Dr.Alaa Mahdy	23/08/2022	12:30– 02:30 p.m.
Q & As session	Dr.Heba Hamdy		02:30 – 03:30 p.m.



23/08/2022



5 ساعات تدريبية /يوم



مقر هيئة الدواء بالمعادى



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية



7. ويبينار عن إجراءات تقديم ملفات المواد الدعائية والتعليمية والتوعوية Webinar on Files Submission procedures of Promotional, Educational and Awareness Materials

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية بالقواعد التنظيمية لتقديم الملفات الخاصة بالمواد الدعائية والتعليمية والتوعوية من خلال قوائم التحقق المعدة لتقديم الملفات بكل أنواعها بالإضافة إلى تسليط الضوء على أهم أسباب رفض الملفات وتوضيح كيفية تجنبها.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr.Moaz Masoud	25/08/2022	10:00 – 10:15 a.m.
Submission process & Standard checklist for each track	Dr.Naglaa Gamal		10:15— 11:15 a.m.
Submission process & Standard checklist for online files	Dr.Michael Refaat		11:15 — 12:00 a.m.
Break			12:00 —12:30 p.m.
Common causes of rejection	Dr.Doaa Ahmed	25/08/2022	12:30– 01:00p.m.
General work Instructions	Dr.Moaz Masoud		01:00– 01:30 p.m.
Q & As session	All speakers		01:30– 02:00 p.m.



25/08/2022



4 ساعات تدريبية /يوم



متاح من خلال إحدى المنصات الإلكترونية فقط



1000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية



خامساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- ورشة عمل عن الدليل التنظيمي الخاص بإشترطات التوزيع والتخزين الجيد لمستودعات الخامات الدوائية لوكلاء الاستيراد.
- برنامج تدريبي عن ممارسات التصنيع الجيد (المستوي المتقدم).



8. ورشة عمل عن الدليل التنظيمي الخاص بإشتراطات التوزيع والتخزين الجيد لمستودعات الخامات الدوائية لوكلاء الاستيراد

Workshop on the Regulatory Guide for Good Distribution and Storage Requirements for Raw Materials Import Agents Stores

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بالدليل التنظيمي لمتطلبات التوزيع والتخزين الجيد مع تسليط الضوء على تعليمات تخزين وتوزيع المواد الخام الصيدلانية بمستودعات الخامات الدوائية لوكلاء الاستيراد وفقا لأحدث إصدارات منظمة الصحة العالمية والقرارات الوزارية والمتطلبات الواجب استيفاؤها بمستودعات الخامات الدوائية .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
GSDP (Good Storage and Distribution Practices) Requirements for raw Materials Warehouses	Dr.Marian Reda	23/08/2022	10:00 – 12:00 a.m.
Break			12:00 – 12:30 p.m.
The Practices to Obtain GSDP Certification	Dr.Marian Reda	23/08/2022	12:30– 01:30p.m.
Inspection Checklist of Raw materials Store			01:30– 02:30 p.m.


23/08/2022


4 ساعات تدريبية /يوم


مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم


1000 L.E.


العاملين بمستودعات الخامات
الدوائية لوكلاء الاستيراد



9. برنامج تدريبي عن ممارسات التصنيع الجيد (المستوي المتقدم) Advanced GMP Training Program

يهدف البرنامج التدريبي الى تقديم شرح تفصيلي لاشتراطات التصنيع الجيد ونظام الجودة بمصانع المستحضرات الصيدلانية طبقا لأحدث المراجع العالمية مع التعريف بأحدث التطبيقات والاشتراطات العالمية. بالإضافة إلى فتح باب المناقشة لتبادل الخبرات العملية و العلمية بين السادة المدربين وممثلي الشركات و المصانع.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I & DAY II			
Air handling unit system : (HVAC introduction, air flow & pressure concept, system & components, commissioning, qualification & maintenance)	Dr.Amany Haroun	15/8/2022	Registration 09:30-10:00 a.m.
		16/8/2022	
DAY III & DAY IV			
Water for pharmaceutical use (Introduction & treatment, Water purification storage & distribution, Operational consideration, Inspection of water purification systems)	Dr. Amany Haroun	17/8/2022	1st Session 10:00-12:00 p.m.
		22/8/2022	
DAY V & DAY VI			
Design, validation & Qualification of pharmaceutical manufacturing facilities & equipment approach (Solid dosage form, liquid dosage form, semisolid dosage form, sterile vial & ampoule ,sterile eye drops)	Dr. Aml Adel	23/8/2022	Break 12:00-12:30 p.m.
		24/8/2022	
DAY VII			
Practical implementation of process - validation lifecycle approach	Dr. Aml Adel	29/8/2022	2nd Session 12:30-02:30
DAY VIII			
Cleaning Validation and Inspection Methods.	Dr.Hend Bakr	30/8/2022	
DAY VIX			
Equipment qualification/validation	Dr.Nermin Kamal	31/8/2022	
Quality risk management			

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY X			Registration 09:30-10:00 a.m.
Computerized system software validation	Dr.Amany Haroun	05/9/2022	
Data integrity principles			
DAY XI			1st Session 10:00-12:00 p.m.
Thermal mapping & qualification studies : (Autoclave validation, Tunnel qualification, Oven qualification)	Dr.Amany Haroun	06/9/2022	
DAY XII			Break 12:00-12:30 p.m.
Validation of sterile process : (Media fill, Fumigation, Disinfectant validation)	Dr.Aml Adel	07/9/2022	
DAY XIII & XIV			2nd Session 12:30-02:30
Quality assurance documentation system (Supplier qualification, Validation master plan, Annual product review, Complain & recall , Self inspection, Training, SOP of SOPs, Change control, Medical examination)	Dr.Hend Bakr	12/9/2022	
		13/9/2022	



15,16,17,22,23,24,29,30
31/8/2022
&
5,6,7,12,13/9/2022



56 ساعات تدريبية / 14 أيام



مقر هيئة الدواء المصرية بكفر
الجيل



10,000 L.E.



العاملين وذوي الخبرة بأقسام تأكيد الجودة والقسم
الهندسي بمصانع المستحضرات الصيدلانية
الحاصلين علي أساسيات التصنيع الجيد



سادساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للقابة الدوائية

- برنامج تدريبي عن آليات فحص وتقديم المستحضرات العشبية والبيطرية.



10. برنامج تدريبي عن آليات فحص وتقديم المستحضرات العشبية والبيطرية Guidelines for Files Submission Procedures for Herbal and Veterinary medicinal Products

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي الشركات العاملة في مجال المستحضرات العشبية والبيطرية بآليات فحص وتقديم ملفات المستحضرات العشبية والبيطرية بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية لضمان تقديم وفحص الملفات بنجاح.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30 - 10:00 a.m.
Welcome Address	Prof. Dr. Medhat Al-Ghobashy Prof. Dr. Mohamed Abdallah	25/08/2022	10:00-10:30 a.m.
Guidelines for submitting of veterinary medicines	Dr. Ahmed Sakr		10:30-11:15 a.m.
Updated guidelines for veterinary products (Physical& Chemical tests)	Dr. Manal Samy		11:15-12:00
Panel Discussion	Dr. Ahmed Sakr		12:00-12:30 p.m.
Break			12:30- 01:00p.m.
Guideline for submitting herbal medicinal product analysis file	Dr. Ahmed Sakr	25/08/2022	01:00-01:45 p.m.
Development of method of analysis of herbal medicinal	Dr. Ghada Farouk		01:45-02:30 p.m.
Panel discussion	Dr. Ahmed Sakr Dr. Ghada Farouk		02:30-03:30 p.m.



25/8/2022



5 ساعات تدريبية / يوم



2000 L.E.
للحضور الفعلي
1500 L.E.
للحضور اونلاين



مقر هيئة الدواء المصرية
بكفر الجبل
ومتاح الحضور من خلال إحدى
المنصات الإلكترونية



ممثلي شركات الأدوية



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 للـ QR code علي الهاتف الخاص بكم قبل حضور التدريبات، وذلك حتى نتمكن 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
Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
md.training@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
Operations.followup@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للعمليات
bio.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
dc.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
ppma.tech@edaegypt.gov.eg	المعادي	الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

