CPD Training Program Guide



Training

Education

Development

EDA -CPD GUIDE Vol.3,2022

March 2022

الفهرس

* مقدمة I

* التعريف بمركز التطوير المهني المستمر I

* نبذة عن دليل البرامج التدريبية للمركز II

* البرامج التدريبية المقدمة من المستحضرات الحيوية والمبتكرة و الدراسات الإكلينيكية 1

* البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات 3

* البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية 7

* البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات 9

* البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية 13

* البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية 15

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 الصيدلية، لذا فإن هيئة الدواء المصرية تولى اهتماما بالغاً بتنمية العنصر البشرى من خلال تنفيذ مجموعة من الدورات التدريبية وورش العمل بغرض التطوير المهني المستمر والوصول إلى أهداف إنتاجية متصاعدة، يأتي ذلك فى 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 والصيادلة مقدمي الخدمة الصحية، كما يهدف إلى التأهيل المبكر لطلبة كليات الصيدلة بالجامعات المصرية المختلفة، من خلال تقديم مجموعة من البرامج التى من شأنها تعزيز التنمية المستدامة في مجال الصناعات الدوائية بما يحقق رؤية مصر 2030 وبما يتوافق مع المستجدات عالمياً فى هذا الشأن باستخدام أحدث التقنيات والمعايير العالمية المتبعة فى مجال التدريب ووفقاً للاحتياجات التدريبية للفئات المستهدفة.

نبذة عن
دليل البرامج التدريبية - 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.

Contact us at:

EXT.: 1225
cpd@edaegypt.gov.eg

البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية

Workshop

ورشة عمل عن المتطلبات الأساسية لتقييم ملف الجودة للمستحضرات الحيوية

Fundamental Requirements for Quality Assessment of Biological products workshop

Topic	Lecturer	Date	Duration
DAY I			
Registration			**09:30-10:00 a.m.**
Welcome Address	Dr. Engy El Hosary	30/03/2022	10:00-10:15 a.m.
CTD Quality module overview for biological product	Dr. Al-Shaimaa Salah		10:15-11:15 a.m.
Stability review for biological products	Dr. Doaa Ali		11:15-12:15 p.m.
Break			**12:15 –12:45p.m.**
Critical review of certificate of analysis for recombinant products	Dr. Dali Samir Ali	30/03/2022	12:45 -01:30 p.m.
Critical review of summary protocol for bacterial vaccines	Dr. Amr Wazeer		01:30 - 02:30 p.m.
DAY II			
Registration			**09:30-10:00 a.m.**
Critical review of summary protocol for viral vaccines	Dr. Amira El-Sayed	31/03/2022	10:00-11:00 a.m.
Critical review of summary protocol for plasma Derived Medicinal Products	Dr. Mona Mohammed		11:00-12:00 p.m.
Break			**12:00 –12:30p.m.**
cGMP Inspection requirements regarding Quality control	Dr. Al-Shaimaa Salah	31/03/2022	12:30-01:30 p.m.
Open discussion (A&Q)	All Trainers		01:30-02:30 p.m.

أهداف ورشة العمل:

التعريف بالمتطلبات الأساسية لتقييم ملف الجودة للمستحضراتالحيوية طبقاً لمتطلبات ملف الـ CTD مع إلقاء الضوء على كيفية مراجعة دراسات الثبات وشهادات التحليل للمستحضرات ذات التقنية الحيوية مع توضيح كيفية مراجعة بروتوكولات اللقاحات والأمصال البكترية والفيروسية ومشتقات البلازما بالإضافة إلى التعريف بممارسات التصنيع الجيد لضمان جودة المستحضرات الحيوية.

30-31/3/2022

8 ساعات تدريبية/يومان

ممثلى شركات الأدوية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى
وعبر أحد المنصات الإلكترونية

3000 جنيه مصري فقط لا غير

Scan here

البرامج التدريبية المقدمة من
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

Training Program

البرنامج التدريبى للتعريف بالخطوط الإسترشادية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة ومحلية الصنع عن طريق الـ Bundling

Guidelines for Registration of Imported and Local Medical Devices according to Bundling Criteria

أهداف البرنامج

تعريف ممثلى الشركات بالخطوط الاسترشادية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة ومحلية الصنع مع تسليط الضوء على طريقة التسجيل بالـ bundling للمستلزمات الطبية الغير معقمة مع فتح باب النقاش والرد على اية إستفسارات.

Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			**09:30-10:00**
Opening speech	Dr. Doaa Saeed	8/03/2022	10:00-10:30
Registration procedures of imported medical devices			10:30-12:00
Break			**12:00-12:30**
Bundling for non-sterile medical devices	Dr. Doaa Saeed	8/03/2022	12:30-1:30
Updated regulations for re-registration			1:30-3:00
Panel discussion			3:00-3:30

8/3/2022

5 ساعات تدريبية/يوم

ممثلى شركات المستلزمات الطبية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى
وعبر إحدى المنصات الاكترونية

1000 جنيه مصري فقط لا غير

Scan here

برنامج تدريبى للتعريف بإجراءات المتغيرات للمستلزمات الطبية طبقاً لتحديث MDR 2017/745

Training Program for Variation of Registered Medical Devices according to New MDR 2017/745 Updates

Training Program

أهداف البرنامج التدريبي:

تعريف ممثلى الشركات بالتعديلات التى ستطرأ على إجراءات المتغيرات للمستلزمات الطبية نتيجة تطبيق تحديث MDR 2017/745، مع تسليط الضوء على الأخطاء الشائعة وتوضيح كيفية تجنبها.

Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			**09:30-10:00**
Opening speech	Dr. Noha Elhariry	9/03/2022	10:00-10:30
Variation of registered medical devices			10:30-12:00
Break			**12:00-12:30**
Updated regulations of MDR	Dr. Noha Elhariry	9/03/2022	12:30-1:30
Most common mistakes			1:30-3:00
Panel discussion			3:00-3:30

9/3/2022

5 ساعات تدريبية/يوم

ممثلى شركات المستلزمات الطبية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى
وعبر إحدى المنصات الاكترونية

1000 جنيه مصري فقط لا غير

Scan here

March 2022

Training Program

برنامج تدريبي للتعريف بالإجراءات المنظمة للسماح بتداول المستلزمات الطبية.

Best Practice for Importation of Medical Devices

أهداف البرنامج التدريبي:

التعريف بالقواعد الإسترشادية للسماح بتداول المستلزمات الطبية المستوردة مع تسليط الضوء على أهم الأخطاء الشائعة وتوضيح كيفية تجنبها.

Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			**09:30-10:00**
Opening speech	Dr. Ghada Hussein	23/03/2022	10:00-10:30
New guidelines for importation of medical devices			10:30-12:00
Break			**12:00-12:30**
Most common mis-takes	Dr. Ghada Hussein	23/03/2022	12:30-1:30
Panel discussion			1:30-3:00
Q&A			3:00-3:30

23/3/2022

5 ساعات تدريبية/يوم

ممثلى شركات المستلزمات الطبية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى
وعبر إحدى المنصات الاكترونية

1000 جنيها مصري فقط لا غير

Scan here

البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية

Training Program

البرنامج التدريبي الخاص بيقظة المستلزمات الطبية
Medical device vigilance training Program

أهداف البرنامج التدريبي:

توعية مسئولي اليقظه بشركات المستلزمات الطبية بمبادئ اليقظه وأهدافها الرقابيه والمجتمعيه مع تسليط الضوء على التعريفات الأساسيه الخاصه بيقظة المستلزمات الطبية واشتراطات تقديم ملفات المأمونية لتقيمها فى إطار التسجيل وإعادة التسجيل بالإضافة إلى توضيح كيفية متابعة المستلزمات الطبية فى مرحلة مابعد التسويق.

Topic	Speaker	Date	Duration
Day I			Registration 09:30 to 10:00 a.m. 1st session 10:00 to 12:00 p.m. Break: 12:00 to 12:30 p.m. 2nd session Day 1 12:30 to 2:30 p.m. Day 2&3 12:30 to 1:30p.m. 3rd session Day 2&3 1:30 to 2:30 p.m.
Introduction to Medical Devices Vigilance	Dr. Lamiaa Attia	20/3/2022	
Incidents Reporting System			
Day II			
Investigations Made by the Manufacturer	Dr. Lamiaa Attia	21/3/2022	
Field Safety Notices and Actions (FSNs _ FSCAs)	Dr. Ibram Ashraf		
MDSD Reception Requirements	Dr. Lamiaa Attia		
Day III			
Providing Medical Devices Safety Documents (SMH)	Dr. Lamiaa Attia	22/3/2022	
Remarks for Summary of Marketing History			
Q&A			

20-22/3/2022

12 ساعة تدريبية/3 أيام

ممثلى شركات المستلزمات الطبية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى
وعبر أحد المنصات الإلكترونية

3000 جنيه مصري فقط لا غير

Scan here

البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

Training Program

برنامج تدريبى للتعريف بإجراءات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدليه
Licensing of pharmaceutical products factories training program

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction about general administration of factories licensing and types of licensed factories + Q&A	Dr. Eman Abd El Hady	27/3/2022	Registration : 09:30 a.m to 10:00 a.m. 1st session 10:00 to 12:00 p.m. Break: 12:00 to 12:30 p.m. 2nd session 12:30 to 1:30p.m. 3rd session 1:30 to 2:30p.m.
Services provided by general administration + Q&A			
Required procedures for factories licensing + Q&A			
Guidelines summary for licensing of pharmaceutical factories + Q&A	Dr. Miral Abbas	28/3/2022	
Guidelines summary for licensing of sterile & non sterile medical devices and kits factories + Q&A			
Guidelines summary for licensing of cosmetic factories + Q&A			
Guidelines summary for licensing of plasma collection centers + Q&A	Dr. Esraa Elgwieny	29/3/2022	
Guidelines summary for licensing of antiseptics / disinfectants factories or production lines + Q&A			
Guidelines summary for licensing of associated warehouses + Q&A			
Open discussion with representative of IDA	IDA		

أهداف البرنامج التدريبى :

التعريف بالإجراءات الخاصة بتراخيص مختلف أنواع المصانع داخل وخارج المنطقة الصناعية مع تسليط الضوء على أنواع المصانع التى تشرف هيئة الدواء المصرية بالتأكد من تطبيق إشتراطات التصنيع الجيد لها بالتعاون مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية بالإضافة إلى تقديم نبذة عن ممارسات التصنيع الجيد اللازمة للترخيص طبقاً لأحدث المراجع العالمية.

27-29/3/2022

12 ساعة تدريبية/3أيام

راغبى التعرف على اجراءات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى

3000 جنيه مصري فقط لا غير

Scan here

Training Program

البرنامج التدريبي للتعريف باشتراطات التفتيش و التخزين الجيد للكواشف المعملية
Essential requirements to be provided by laboratory kits Importers for Inspection & (GSDP)

أهداف البرنامج التدريبى:

التعريف بالمتطلبات الأساسية والإجراءات اللازمة للاستيراد والتفتيش على الكواشف المعملية مع تسليط الضوء على اشتراطات التخزين الجيد الواجب توافرها فى مخازن الكواشف المعملية وأهم المستندات اللازمة لإتمام اجراءات التفتيش.

Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Essential Requirements should be provided by IVD Importers	Dr. Mariem George	29/3/2022	10:00 - 12:00 p.m.
Break			12:00—12:30 p.m.
GSDP including data logger & Recall system	Dr. Engy Fayez	29/3/2022	12:30 - 2:30 p.m.

29/3/2022

4 ساعات تدريبية/يوم

ممثلى الشركات المستوردة للكواشف المعملية

مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم

1000 جنيه مصرى فقط لا غير

Scan here

البرنامج التدريبي قواعد التفتيش على شركات مستوردي المستلزمات الطبية و تحقيق اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد

Training Program for Essential requirements to be Provided by MD Importers for Inspection & (GSDP)

Training Program

أهداف البرنامج التدريبى :

التعريف بقواعد التفتيش علي المستلزمات الطبية مع توضيح اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد للمستلزمات الطبية وذلك لضمان وصولها للمستهلك النهائي بصورة امنة وفعالة .

Topic	Lecturer	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Essential requirements should be provided by MD Importers for Inspection	Dr.Sally Abd El–Rasoul	22/3/2022	10:00-12:00 p.m
Break			12:00-12:30 p.m.
Essential requirements should be provided by MD Importers for Inspection	Dr.Sally Abd El–Rasoul	22/3/2022	12:30-02:30 p.m.
DAY II			
Registration			09:30-10:00 a.m.
GSDP (good storage and distribution practice	Dr.Dina Nasry Ayoub	23/3/2022	10:00-12:00 a.m
Break			12:00-12:30 p.m.
GSDP (good storage and distribution practice	Dr.Dina Nasry Ayoub	23/3/2022	12:30-02:30 p.m.

22-23/3/2022

8 ساعات تدريبية/يومان

ممثلى الشركات المستوردة للمستلزمات الطبية

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى

1500 جنيه مصرى فقط لا غير

Scan here

البرامج التدريبية المقدمة من
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية

Workshop

ورشة عمل للتعريف بكيفية تقييم ومراجعة دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلية المستوردة من دول مرجعية

Assesment and revision of the stability studies for the imported pharmaceutical products from reference countries workshop

أهداف ورشة العمل:

تعريف الشركات بكيفية تقييم ومراجعة دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلية (بشرية،بيطرية،عشبية) المستوردة من دول مرجعية مع توضيح إشتراطات تقديم ملفات الثبات والقواعد المتبعة فى تقييمها من جانب الإدارة العامة للثبات .

Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			**09:30-10:00 a.m.**
Welcome speech and Introduction	Dr. Gehan Tohamy	24/3/2022	10:00-10:30 a.m.
Overview of imported stability workflow	Dr. Samar Yehia		10:30-10:45 a.m.
Key aspects of e-submission of stability dossier	Dr. Sandra Samir		10:45-11:15 a.m.
Key aspects of review-ing and evaluation of stability dossier	Dr. Amna Abd El Halim		11:15-11:45 p.m.
	Dr. Ahlam Mahmoud		11:45-12:15 p.m.
Imported stability an-nouncements	Dr. Wessam Mohamed		12:15-12:45 p.m.
Break			**12:45-1:15 p.m.**
Common mistakes	Dr. Samar Yehia	24/3/2022	1:15-2:00 p.m.
Discussion	Dr. Gehan Tohamy		02:00-02:30 p.m.
	Dr. Samar Yehia		02:30-03:00 p.m.
Closing	Dr. Gehan Tohamy		03:00-03:30 p.m.

24/3/2022

5 ساعات تدريبية/يوم

ممثلى شركات الأدوية (بشرية و بيطرية و عشبية)

فندق سوفوتيل الجزيرة

وعبر أحد المنصات الإلكترونية

1500 جنيه مصري فقط لا غير

Scan here

March 2022

البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

Workshop

ورشة عمل للتعريف ببرنامج اعتماد هيئة الدواء المصرية للمواد القياسية

EDA REFRENCE MATERIAL CERTIFICATION workshop

أهداف ورشة العمل:

تعريف ممثلى الشركات ببرنامج هيئة الدواء المصرية لاعتماد المواد القياسية مع تسليط الضوء على أهميته فى العمل الرقابي.

Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Welcome address	Prof. Dr. Medhat Al- Ghobashy	17/3/2022	10:00-10:30 a.m.
	Dr. Mohamed Abdallah		
	Sponsor talk		
Pre and post-EDA Certification procedures	Dr. Shereen Mousa		10:30-11:15 a.m.
Requirements for EDA Certification of different groups of Reference Materials	Dr. Neveen Saeed Ibrahim		11:15-12:00 p.m.
	Dr. Islam Mohsen Darwesh		
Panel discussion	Dr. Shereen mousa		12:00-12:30 p.m.
	Dr. Nehal Gamal		
	Dr. Haidy Alber		
Break			12:30-1:00 p.m.
Evaluation of Uncertainty for laboratory testing	Dr. Nehal Gamal	17/3/2022	1:00-1:45 p.m.
Group discussion	EDA CRM Team		1:45-2:15 p.m.
Panel discussion	Dr. Shereen Mousa		2:15-3:00 p.m.
	Dr. Nehal Gamal		
	Dr. Haidy Alber		

17/3/2022

4 ساعات تدريبية/يوم

ممثلى شركات الأدوية وموردى المواد القياسية ووكلائهم.

خارج مقرات الهيئة
وعبر أحد المنصات الإلكترونية

2000 جنيها مصري فقط لاغير للحضور الفعلى و 1000 جنيه مصرى فقط لا غير للحضور عبر أحد المنصات الإلكترونية

Scan here

إرشادات عامة

يرجى قراءة محتوي 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، والالتزام 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 الضوئى لل QR code علي الهاتف الخاص بكم قبل حضور التدريبات، وذلك حتى نتمكن من تسجيل حضورك للجلسات.

Contact us at:
EXT: 1225
cpd@edaegypt.gov.eg

الإدارة المركزية	المقر	البريد الإلكتروني
مركز التطوير المهنى المستمر	المنيل	cpd@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية	المنيل	pp.followup@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية	المنيل	Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg
الادارة المركزية للعمليات	العجوزة	Operations.followup@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية	المنيل	md.sterilereg@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق	المعادى	ppma.tech@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية لـلمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية	العجوزة	bio.tech@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية لـلرقابة الدوائية	العجوزة	dc.tech@edaegypt.gov.eg