



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ



CENTER FOR CONTINUING
PROFESSIONAL DEVELOPMENT

مركز هيئة الدواء المصرية للتطوير المهني المستمر

دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

سبتمبر 2022



الفهرس

1	<u>مقدمة</u>
1	<u>التعريف بمركز التطوير المهني المستمر</u>
2	<u>نبذة عن دليل البرامج التدريبية للمركز</u>
3	<u>البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية</u>
6	<u>البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية</u>
9	<u>البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات</u>
11	<u>البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية</u>
13	<u>البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق</u>
15	<u>إرشادات عامة</u>
16	<u>بيانات التواصل وعناوين مقر الهيئة</u>

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



أولاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- برنامج تدريبي عن الدليل التنظيمي لادراج مستحضرات التجميل وعرض لمنصة ادراج مستحضرات التجميل.
- برنامج تدريبي عن متطلبات اعتماد المستحضرات الصيدلانية من قبل منظمة الصحة العالمية .

1. برنامج تدريبي عن الدليل التنظيمي لإدراج مستحضرات التجميل (عرض لمنصة إدراج مستحضرات التجميل)

Training Program on Cosmetic Products Notification Regulatory Guide (Demonstration on Egycosm Portal)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي شركات الأدوية بمتطلبات إدراج مستحضرات التجميل وتسليط الضوء على القواعد التنظيمية لعملية إدراج مستحضرات التجميل والمتغيرات بالإضافة إلى عرض لمنصة إدراج مستحضرات التجميل .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr.Heba Essam El Dein	11/09/2022	10:00 – 10:30 a.m.
Notification requirement	Dr.Walaa Hassan		10:30 – 11:00 a.m.
General requirements & violations	Dr.Heba Essam El Dein		11:00 – 12:00 p.m.
Break			12:00—12:30 p.m.
Demonstration of Egycosm portal	Dr.Marwa Fawzy	11/09/2022	12:30– 01:00 p.m.
Do&tell—tell& do variation	Dr. Sandy Samy		01:00– 02:00 p.m.
Open Discussion	Dr.Heba Essam El Dein		02:00– 02:30 p.m.


11/09/2022


4 ساعات تدريبية
/يوم


مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أوعن طريق إحدى
المنصات الالكترونية


1500 L.E.


ممثلي شركات مستحضرات
التجميل



2. برنامج تدريبي عن متطلبات إتماد المستحضرات الصيدلانية من قبل منظمة الصحة العالمية

Training Program on WHO Prequalification of Pharmaceutical Products

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف ببرنامج اعتماد المستحضرات الصيدلانية من قبل منظمة الصحة العالمية وكذا التعريف بالخدمات الاستشارية المقدمة للشركات المصرية لاعتماد مستحضراتها الصيدلانية مع توضيح كيفية إعداد ملف CTD وفقًا لمتطلبات منظمة الصحة العالمية.

Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Overview of WHO Prequalification of medicine	Dr.Rania El Hosary	18/09/2022	10:00 – 12:00 p.m.
Break			12:00—12:30 p.m.
Introducing advisory services to support Egyptian companies for international accreditation by WHO, EMA or FDA	Dr.Rania El Hosary	18/09/2022	12:30– 1:00 p.m.
Overview on CTD document format according to prequalification Requirements	Dr.Rafeek Fahmy		1:00– 3:00 p.m.
Q&As	All trainers		03:00– 3:30 p.m.


18/9/2022


5 ساعات تدريبية
/يوم


مقر هيئة الدواء
المصرية بالمنيل


1500 L.E.


ممثلي شركات الأدوية
(QC, QA, R&D and
Regulatory)



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعناية الصيدلانية

- جلسة تعريفية عن القواعد التنظيمية ليقظة مستحضرات التجميل.
- ورشة عمل للتعريف بكيفية استخدام المنصة الالكترونية برومات.

3. جلسة تعريفية عن القواعد التنظيمية ليقظة مستحضرات التجميل Awareness Session on Cosmeto-vigilance New Regulations

تهدف الجلسة التعريفية إلى تعريف ممثلي الشركات بالقواعد التنظيمية الخاصة بيقظة مستحضرات التجميل مع تسليط الضوء على كيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية الناتجة عن استخدامها لضمان وصول مستحضر آمن وفعال للمواطن المصري

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction, definitions and Management of Cosmeto-vigilance	Dr.Nourhan Mohsen	15/09/2022	10:00 – 12:00 p.m.
Break			12:00 – 12:30 p.m.
Cosmetovigilance Reporting, Follow up and Monitoring	Dr.Nourhan Mohsen	15/09/2022	12:30– 01:30 p.m.
Open Discussion			01:30 – 02:30 p.m.



15/09/2022



4 ساعات تدريبية /يوم



مقر هيئة الدواء بالمعادى



1500 L.E.



ممثلي شركات مستحضرات التجميل



4. 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	28/09/2022	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.	
Demonstration of (Online) Submission	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	29/09/2022	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 p.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.	


28/09/2022
& 29/09/2022


8 ساعات تدريبية /يومين


مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم
معمل الحاسب الآلي


2000L.E.


ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية



خامساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- البرنامج التدريبي المتقدم لشركات التصنيع لدي الغير.



5. البرنامج التدريبي المتقدم لشركات التصنيع لدي الغير Advanced Training Program for Toll Manufacturers Companies

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي الشركات بإجراءات ترخيص شركات التصنيع لدي الغير واهمية الترخيص والهدف من اصداره، مع تسليط الضوء على المستندات اللازمة والاجراءات المتبعة لإصدار ترخيص شركات التصنيع لدي الغير مع توضيح كيفية التعامل مع الروابط الالكترونية الخاصة بإدارة تراخيص شركات التصنيع لدي الغير مع توضيح المراجع وأهم القوانين التي يتم اصدار الترخيص طبقا لها بالإضافة إلى شرح قرار رئيس هيئة الدواء المصرية (505) لسنة 2021 بشأن اشتراطات قيد شركات التصنيع لدي الغير وتقديم شرح وافى للإجراءات والنماذج التفتيشية المطبقة حالياً .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Definition & aims of the toll manufacturers licenses	Dr.Sara Mahmoud	27/09/2022	10:00 – 10:30 a.m.
The guidelines and SOPs of issuing of the toll manufacturers licenses			10:30 – 11:30 a.m.
Dealing with electronic links for managing toll manufacturers licenses			11:30 – 12:30 p.m.
Break			12:30 – 01:00 p.m.
The regulation and references of issuing toll manufacturers licenses	Dr.Radwa Mahmoud Salem	27/09/2022	01:00– 02:00p.m.
Discussion & clarification of the decree no.505/2021			02:00– 03:00 p.m.
Q&As	All trainers		03:00– 03:30 p.m.

27/09/2022

5 ساعات تدريبية /يوم

مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادى

1000 L.E.

ممثلى شركات التصنيع لدي الغير



سادساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للقابة الدوائية

- برنامج تدريبي عن تحديث آليات فحص المستحضرات البشرية.



6. برنامج تدريبي عن تحديث آليات فحص المستحضرات البشرية Training Program on Updated Guidelines of Reviewing Pharmaceutical Products Analysis Files (R2)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف ممثلي الشركات بآليات فحص وتقديم ملفات المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية، يأتي ذلك في إطار الجهود المبذولة لتطوير آليات العمل الرقابى لمواكبة المتغيرات والمستجدات في سوق الدواء وتماشياً مع أحدث الخطوط الإرشادية الدولية حرصاً على تقديم مستحضرات ذات جودة وكفاءة عالية .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Welcome address	Prof-Dr. Medhat El Ghobashy	29/09/2022	10:00 – 10:30 a.m.
	Prof.Dr Mohammed Abdallah		
Guidelines for preparation and assessment of finished pharmaceutical products analysis file	Dr. Ahmed sakr		10:30— 12:00 a.m.
	Dr. Amr lotfy		
Break			12:00—12:30 p.m.
Panel discussion including the update of the guidelines	Dr. Heba ElAgizy	29/09/2022	12:30 – 02:30 p.m.
	Dr. Loay Mohamed		
	Dr. Raghda ayman		
Break			02:30—03:00 p.m.
Renewal for analysis file	Dr. Ahmed Sakr	29/09/2022	03:00– 04:00 p.m.
Open Discussion (Q&As)	All Trainers		04:00– 04:30 p.m.



29/09/2022



5 ساعات تدريبية / يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بكفر الجبل وعبر إحدى
المنصات الإلكترونية



2000 L.E.
للحضور الفعلى و
1500 للحضور
اونلاين



ممثلى شركات الأدوية



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

- محاضرة تعريفية عن معايير اعتماد المشغل الإقتصادي والتيسيرات الممنوحة للمشغل الإقتصادي المعتمد وفقاً لنوع القائمة .



7. ورشة عمل عن التعريف بمزايا المشغل الإقتصادي والتيسيرات الممنوحة من خلاله

تهدف ورشة عمل إلى التعريف بمزايا برنامج المشغل الإقتصادي AEO والتيسيرات الممنوحة إلى الشركات التي سيتم اعتمادها في البرنامج، وذلك لتبسيط إجراءات الإفراج الجمركي عن الواردات من المستحضرات والمستلزمات الطبية وخاماتها .

اسم المحاضرة	اسم المحاضر	التاريخ	المدة الزمنية
Registration			
كلمة إفتتاحية	د/ أميرة حسني مدير عام الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية و الإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق	05/09/2022	10:00 – 10:15 a.m.
الافتتاحية بكلمة رئيس الإدارة المركزية للمشغل الإقتصادي بمصلحة الجمارك	ا/ أمل نوس رئيس الإدارة المركزية لبرنامج المشغل الإقتصادي المعتمد		10:15 – 10:30 a.m.
عرض تقديمي عن برنامج المشغل الإقتصادي	ا/ مها عامر مدير عام الإدارة العامة للعلماء		10:30 – 10:50 a.m.
مناقشات حول مشاكل الشركات وكيفية الاستفادة من البرنامج في خفض زمن الإفراج	ا/ صالح عبد القادر مدير عام العمليات ومعاون رئيس المصلحة للبرامج		10:50 – 11:10 a.m.
عرض تقديمي عن التخليص المسبق وتفعيل ميزة العميل المتميز	ا/ وليد مكي معاون رئيس المصلحة للتخليص المسبق		11:10 – 11:30 a.m.
Q&As	All trainers		11:30 – 12:00 a.m.



05/09/2022



2 ساعة تدريبية



500 L.E.



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادى



ممثل 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 لل 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



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority