



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِيَّة



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

يناير 2024



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 الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
5	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
7	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
12	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
16	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
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 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 الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية

• ورشة عمل عن قرار إصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة رقم ٣٨٨ لسنة ٢٠٢٣

- Workshop on Innovative Products Registration`s ministerial Decree 388/2023



1. ورشة عمل عن قرار إصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة رقم ٣٨٨ لسنة ٢٠٢٣

Workshop on Innovative Products Registration`s ministerial Decree 388/2023

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بالدليل التنظيمي لأليات تطبيق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣٨٨ لسنة ٢٠٢٣ والخاص بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening Session	Prof. Dr. Ayman Elkhateeb	17/01/2024	10:00- 10:15 a.m.
Introductory Session	Dr. Asmaa Fouad		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	Dr. Basma Gamal-eldin		11:30- 12:15 p.m.
Break			12:15-12:45 p.m.
Clinical Trials Oversight for Innovative Local Products	Dr. Mona Essam	17/01/2024	12:45- 01:15 p.m.
Pharmacovigilance Requirements for Innovative Product Registration	Dr. Walaa Ebrahim		01:15- 02:00p.m.
Open discussion (Q & A)	All Trainers		02:00- 03:30 p.m.



17/01/2024



5 ساعات تدريبية /1يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورة ومتاح الحضور
عبر إحدى المنصات
الإلكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- ورشة عمل عن التحديثات المطبقة حديثاً في الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية
- **workshop on newly implemented Updates in the General Administration of Human Pharmaceuticals Registration**

2. ورشة عمل عن التحديثات المطبقة حديثا في الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية

workshop on Newly implemented Updates in the General Administration of Human Pharmaceuticals Registration

تهدف ورشة العمل لتعريف السادة ممثلي شركات الأدوية البشرية على التحديثات المدرجة في الإصدار الثاني للدليل التنظيمي لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٣/٢٠٢٣ و الإصدار الخامس للدليل التنظيمي لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ١٥٠/٢٠٢٢ وكذلك التحديثات الخاصة بالإصدار الرابع للدليل التنظيمي لمتغيرات المستحضرات البشرية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening Session	Dr. Hamada Gamal	23/01/2024	10:00 -10:30 a.m.
Introduction to the session	Dr. Eman Hussein		10:30-11:00 a.m.
Updates on EDA Chairman Decree 150/2022 Executive regulation Version 5 for Re- registration procedure	Dr. Mohamed Rashad		11:00-11:30 a.m.
Updates on submission for registration re- quests for human pharmaceuticals	Dr. Wessam Ahmed		11:30-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Updates on EDA Chairman Decree 450/2023 regulation Version 2 for Registration proce- dure	Dr. Yasmin Hisham	23/01/2024	01:00-02:00 p.m.
Overview on the submission and registration of synthetic peptides	Dr. Eman Hussein		02:00-02:30 p.m.
Eligibility Criteria for submission of reference & Non reference pharmaceutical Products	Dr. Mariam Maged		02:30-03:00 p.m.
Updates on forth edition of variation guide- lines			03:00-03:30 p.m.



23/01/2024



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية

- برنامج تدريبي عن برنامج تدريبي عن أنظمة اليقظة الدوائية بشركات الأدوية والتفتيش عليها
- ورشة عمل للتعريف بإجراءات تقديم ملفات المواد الدوائية والتعليمية
- البرنامج التدريب الخاص بالقواعد التنظيمية للنشرات الطبية للأدوية البشرية
- البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات غير الوصفية

- **Training program on Pharmacovigilance Master File and Inspection**
- **Workshop on process of files submission**
- **Training program on Guideline on Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use**
- **Training program on Non-Prescription Medicine Promotion guidelines**

3. البرنامج التدريبي عن أنظمة اليقظة الدوائية بشركات الأدوية والتفتيش عليها

Training program on Pharmacovigilance Master File and Inspection

يهدف البرنامج التدريبي إلى تأهيل وتمكين مسئولو اليقظة بشركات الأدوية للإمام التام بأنظمة اليقظة الدوائية وتطبيقاتها داخل الشركات وكذلك قواعد تقييمها بطريقة عملية، وشرح آليات استيفاء ملفات أنظمة اليقظة المقدمة لهيئة الدواء المصرية ومعايير التقديم المطلوبة لكل ملف ليتم قبوله من قبل إدارة اليقظة مع توضيح لأهم الملاحظات التي قد تؤدي إلى رفض الملف كما يسلب الضوء على آلية التفتيش على تطبيق نظام اليقظة داخل الشركة

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Pharmacovigilance system Master File and its Quality	Dr.Shaimaa Mohamed	16/01/2024	Registration 09:30-10:00 a.m.
Continue (Pharmacovigilance system Master File and its Quality			
DAY III			
Workshop (Application on PV System and reception)	Dr.Shaimaa Mohamed	17/01/2024	1st Session 10:00-12:00 p.m.
Quality management system (QMS)	Dr.Doaa M.Soliman		
DAY III			
Inspection process (types and preparation steps)	Dr.Aya Attia	18/01/2024	Break 12:00-12:30 p.m.
Inspection conduction ad follow up			2nd Session 12:30-03:00p.m.
Inspection workshop	Dr.Doaa M.Soliman		



16-18/01/2024



15 ساعة تدريبية / 3 أيام



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



3000 L.E.



ممثلي اليقظة الدوائية وكذلك
مسؤولي الجودة بشركات الادوية



4. ورشة عمل للتعريف بإجراءات تقديم ملفات المواد الداعائية والتعليمية

Workshop on process of files submission

تهدف ورشة العمل إلى تعريف ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على القواعد التنظيمية لتقديم الملفات الخاصة بالمواد الداعائية والتعليمية والتوعوية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr.Moaz Masoud	21/01/2024	10:00-10:15 a.m.
Submission process & standard checklist for Printed / Electronic files (New)	Dr.Naglaa Gamal		10:15-11:15 a.m.
Submission process & standard checklist for Printed / Electronic files (Variation & Extension)	Dr.Samar El-Feshawy		11:15-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Submission process & standard checklist for Online files	Dr.Mai Said Hassib	21/01/2024	12:30 - 01:15 p.m.
General Work Instructions	Dr.Moaz Masoud		01:15-01:30 p.m.
Questions	All Speakers		01:30-02:00 p.m.



21/01/2024



4 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



5. برنامج تدريبي عن القواعد التنظيمية للنشرات الطبية للأدوية البشرية

Training program on Guideline on Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use

يهدف البرنامج التدريبي إلى التوضيح عن متطلبات التقديم الأمثل للنشرات الطبية وتقديم النصائح الهامة الخاصة بإعداد الأمثل للنشرات والمتطلبات اللازم توافرها بمحتوي النشرة الطبية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
General Introduction	Dr. Rehab Mehriz	24/01/2024	10:00-10:30 a.m.
Introduction of GUIDELINE	Dr. May Fadel		10:30-11:00 a.m.
Requirements for optimum submission	Dr. Heba Hamdy		11:00-12:00 a.m.
FAQs	Dr. Alaa Mahdy		12:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Requirements for optimum insert content preparation (CONTENT LAYOUT) Part I	Dr. Salma Ibrahim	24/01/2024	01:00-02:00 p.m.
Requirements for optimum insert content preparation (CONTENT LAYOUT) Part II	Dr. Menna Wael		02:00-02:30 p.m.
questions and closing	Dr. Rehab Mehriz Dr. Heba Hamdy		02:30-03:30 p.m.



24/01/2024



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء
المصرية بالمعادي



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



6. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات غير الوصفية

Training program on Non-Prescription Medicine Promotion guidelines

يهدف البرنامج التدريبي توضيح متطلبات التقديم الأمثل للنشرات الطبية ونصائح مهمة بخصوص تحضير النشرة بالشكل الأمثل ومتطلبات الإعداد الأمثل لمحتوي النشرة الطبية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr.Moaz Masoud	28/01/2024	10:00-10:15 a.m.
General Rules	Dr.Naglaa Gamal		10:15-11.15 a.m.
Claims & Representations	Dr.Doaa Ahmed		11.15-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Claims & Representations	Dr.Marwa Adawi	28/01/2024	12:30-01:00 p.m.
Special Issues	Dr.Naglaa Gamal		01:00-01.30 p.m.
Questions	All Speakers		01:30-02:00 p.m.



28/01/2024



4 ساعات تدريبية / يوم
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادى



1000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



خامساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية

• ورشة عمل للتعريف بكيفية تقييم الشوائب وبقايا المذيبات في المستحضرات الصيدلانية

- **Workshop on Evaluation of impurities and Residual**



10- ورشة عمل للتعريف بكيفية تقييم الشوائب والمذيبات المتبقية

Workshop on Evaluation of impurities and Residual

تهدف ورشة العمل الى التعريف بكيفية تقييم الشوائب وبقايا المذيبات داخل المستحضرات الصيدلانية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Welcome address	Prof. Dr. Mohammed Abdallah	29/01/2024	10:00 –10:15 a.m.
<ul style="list-style-type: none"> Different Types of impurities and residual solvents CADC decision tree for impurities and residual solvents 	Dr. Ahmed Sakr		10:15 –11:30 a.m.
Verification of impurities compendial monographs	Dr. Neven Ahmed		11:30 - 12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
<ul style="list-style-type: none"> Limit of impurities in in new drug products acc. To ICH Q3B (R2) Limit of residual solvents acc. To USP <467> 	Dr. Ahmed Sakr	29/01/2024	12:30- 02:00 p.m.
Validation of in house impurities method according to ICH Q2 (R1)			02:00-03:00 p.m.
Development and Validation of GC method for residual solvents	Dr. Abeer Rashad		03:00-03:30 p.m.



29/01/2024



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- ورشة عمل بخصوص إشتراطات التصنيع الجيد بمصانع التجميل.
 - البرنامج التدريبي للتعريف بالممارسات الجيدة للتصنيع للعمال والفنيين.
(المستوي الاساسي).
 - ورشة عمل للتعريف بكيفية تطبيق إشتراطات التخزين والتوزيع الجيد للمستودعات والمخازن.
-
- **Workshop on Basic GMP For Cosmetic**
 - **Training Program On Basic GMP For technicians**
 - **Workshop on Implementation of Good Storage and Distribution Practice & Good Warehousing Practice Training**



7. ورشة عمل بخصوص إشتراطات التصنيع الجيد بمصانع التجميل.

Workshop on Basic GMP For Cosmetic

تهدف ورشة العمل التعريف بممارسات التصنيع الجيد ونظام الجودة داخل مصانع مستحضرات التجميل مع تقديم شرح مفصل للبنية التحتية الخاصة بمصانع التجميل (Premises) و شرح لأهمية نظام التوثيق (documentation system) وتأثيره على رفع الوعي الخاص بالعاملين لمواكبه المتغيرات وزيادة القدرة على المنافسة من خلال تقديم منتج ذو جودة عالية و آمن طبقا لأحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية للمدرسين

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr . Maged Samir	31/01/2024	10:00-10:30 p.m.
Factory Premises guidelines	Dr Mary Onsy		10:30-12:30 p.m.
	Dr Sally Samir		
Break			12:30-01:00 p.m.
Proper Documentation (Techniques+ Importance)	Dr Mary Onsy	31/01/2024	01:00-03:00 p.m.
	Dr Sally Samir		



31/01/2024



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1500 L.E.



ممثلي شركات ومصانع التجميل



8. البرنامج التدريبي للتعريف بالممارسات الجيدة للتصنيع للعمال والفنيين (المستوي الاساسي)

Training Program On Basic GMP For technicians

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح اشتراطات التصنيع الجيد وكذلك نظام الجودة داخل مصانع المستحضرات الصيدلانية طبقا لأحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Quality Good Manufacturing Practices - Main Concepts	Dr. Nermeen Kamal	09/01/2024	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Good Manufacturing Practice - documentation system	Dr. Hala Helal		
DAY II			
Good Manufacturing Practice - documentation system	Dr. Hala Helal	10/01/2024	1st Session 10:00-01:00 p.m.
Good Manufacturing Practice – sanitation / hygiene/ Gowning	Dr. Moatasem Abd El-Raouf		
DAY III			
Good Manufacturing Practice - Equipment qualification/validation	Dr. Sayed Rady	16/01/2024	Break 01:00-01:30 p.m.
Good manufacture practice -Cleaning validation			
DAY IV			
Good manufacture practice -Cleaning validation	Dr. Sayed Rady	17/01/2024	01:30-04:30 p.m.
Good storage practice & Good distribution practice	Dr. Marian Reda		



9,10,16,17/01/2024



24 ساعات تدريبية / 4 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



3000 L.E.



الفنيين والعمال بمصانع
المستحضرات الطبية



9. ورشة عمل للتعريف بكيفية تطبيق إشتراطات التخزين والتوزيع الجيد للمستودعات والمخازن

Workshop on Implementation of Good Storage and Distribution Practice & Good Warehousing Practice Training

يهدف البرنامج التدريبي للتعريف باشتراطات التخزين والتوزيع الجيد الواجب توافرها للمخازن والمستودعات وكذلك إجراءات التفتيش المتبعة لإحكام الرقابة على سوق الدواء المصري مع توضيح للمخالفات الأكثر شيوعاً طبقاً لاشتراطات التخزين والتوزيع الجيد العالمية 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.
Most common violations	Dr Salah Allam	31/01/2024	10:00-10:30 a.m.
Violations Avoiding strategies			10:30-11:00 a.m.
Overview on WHO TRS 1025 & EDA GSDP guidelines			11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Overview on WHO TRS 1025 & EDA GSDP guidelines	Dr Salah Allam	31/01/2024	12:30-1:30 p.m.
How to be prepared for GSDP inspection & certificates requirements			1:30-3:30 p.m.



31/01/2024



5 ساعات تدريبية / 1 يوم



مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورة



1500 L.E.



الصيدالة أصحاب المستودعات والمخازن



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
Externaltraining.affairs@edaegypt.gov.eg	المنيل	مركز التطوير المهني المستمر
bio.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
pp.trainings@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
Operations.followup@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للعمليات
dc.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
cpd@edaegypt.gov.eg	المنيل	الشكاوي والمقترحات



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority