



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِيَّة



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

نوفمبر 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 الصيدلانية
5	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
11	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
16	• إرشادات عامة
17	• 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 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



Contact us at:

EXT.: 1225

cpd@edaegypt.gov.eg

أولاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- ورشة عمل للتعريف بإرشادات تقديم ملفات دراسة الثبات المحدثة
- **Workshop on awareness about updated stability study dossier submission guidance**

1. ورشة عمل للتعريف بإرشادات تقديم ملفات دراسة الثبات المحدثة

Workshop on updated stability study dossier submission guidance

تهدف ورشة العمل إلى مساعدة الشركة المتقدمة على إعداد ملف منظم جيداً لتقديمه للإدارة العامة للثبات لضمان أن تكون الطلبات المقدمة متسقة وكاملة وتلتزم بمعايير محددة، مما يسهل في النهاية الحصول على الموافقات بشكل أسرع والوصول إلى الأسواق

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Welcome address Informational resources	Ass. Prof. Dr.Rania Elhossary	10/11/2024	10:00-10:30 a.m.
Mechanism of submission for applicants	Dr. Ahmed khaled		10:30-11:00 a.m.
File content for administrative documents	Dr. Amr Samir		11:00-11:30 a.m.
File content from reviewing point of view for im- ported products	Dr. Nancy Mounir		11:30-12:15 p.m.
Break			12:15-01:00 p.m.
Reviewing composition	Dr. Nancy Ali	10/11/2024	01:00-01:30 p.m.
File content from reviewing point of view for locally manufactured products	Dr. Ahlam Mahmoud		01:30-02:00 p.m.
Evaluation of impurities acc. To Q3A& Q3B	Ass. Prof. Dr.Rania Elhossary		02:00-02:30 p.m.
File content from reviewing point of view for locally manufactured products for variation	Dr. Reham Ahmed		02:30-03:00 p.m.
File content from evaluation point of view	Dr. Ibrahim Mahmoud		03:00-03:30 p.m.
Questions & answers	Ass. Prof. Dr.Rania Elhossary		03:30-04:30 p.m.



10/11/2024



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمناصورية



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية ومراكز
الثبات



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- وبيبنار تعريفى عن مخالفات المؤسسات الصيدلانية والعقوبات المقررة لها ودور هيئة الدواء المصرية في ضبط سوق الدواء المصري.
 - برنامج تدريبي متقدم عن إجراءات العمل والأدلة التنظيمية واشترطات تراخيص مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية.
 - البرنامج التدريبي الخاص بترخيص وتجديد ترخيص المكاتب العلمية.
 - ورشة عمل للتعريف بالدليل التنظيمى -الإصدار الثالث لقرار السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 505 لسنة 2021 والخاص باشترطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير.
 - ورشة عمل للتعريف بالقرارات الوزارية و الدليل التنظيمي الخاص بإدارة التفتيش على التجميل.
 - البرنامج التدريبي الخاص بتجهيز المخازن للحصول على شهادة التخزين والتوزيع الجيد .
-
- **Webinar on Violations of pharmaceutical Institutions and Penalties and the role of the Egyptian Drug Authority in controlling the Egyptian drug market.**
 - **Training program on work procedures, guideline , and licensing requirements for Pharmaceutical product, cosmetics and medical devices factories.**
 - **Training program for Licensing scientific office.**
 - **Workshop on the third issuance of the regulatory guide regarding toll manufacturing licensing according to EDA 505/2021.**
 - **Workshop on organization guide & decrees of cosmetic inspection.**

2. وبيبنار تعريفى عن مخالفات المؤسسات الصيدلانية والعقوبات المقررة لها ودور هيئة الدواء المصرية في ضبط سوق الدواء المصري

- **Webinar on Violations of pharmaceutical Institutions and Penalties and the role of the Egyptian Drug Authority in controlling the Egyptian drug market**

ويبينار إلى إرشاد جميع الصيادلة في مختلف مجالات الصيدلة لأهمية الالتزام بالقوانين واللوائح المنظمة لمهنة الصيدلة وأهم المخالفات التي قد توجد في المؤسسات الصيدلانية والعقوبات المقررة لها ودور هيئة الدواء المصرية في ضبط سوق الدواء المصري.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			9:30-10:00 a.m.
Introduction to the Pharmacy law and the most Important regulations and decisions	Dr. Sameh Shaker	11/11/2024	10:00 -11:00 a.m.
Violations may be found In the Pharmaceutical institutions and Penalties for that.	Dr. Hani shams Eldin Dr. Sameh Shaker		11:00-12:30 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Practical Examples and open Discussion	Dr. Hani Shams Eldin Dr. Sameh Shaker	11/11/2024	01:30-03:00 p.m.



11/11/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات الالكترونية



Free



جميع الصيادلة الخريجين -
طلبة كلية الصيدلة



3. برنامج تدريبي متقدم عن إجراءات العمل و الأدلة التنظيمية واشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية

Training program on work procedures, guideline , and licensing requirements for Pharmaceutical product, cosmetics and medical devices factories

يهدف البرنامج التدريبي الى شرح إجراءات العمل و الأدلة التنظيمية الخاصة بتراخيص مختلف أنواع المصانع التي تشرف هيئة الدواء المصرية بالتأكد من تطبيق إجراءات التصنيع الجيد لها بالتعاون مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية ، ونبذة عن ممارسات التصنيع الجيد اللازمة للترخيص بمصانع الأدوية و مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية طبقا لحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية للمدربين.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction & Q&A Types Of Factories Which Is Licensed Services Provided By General Administration + & Q&A Required Procedures For Factories Licensing + & Q&A	Dr.Eman Abd El Hady	17/11/2024	
DAY II			
Required Procedures For Factories Licensing + Questions & Discussion (cont.)	Dr.Eman Abd El Hady	18/11/2024	Registration 09:30 to10:00 a.m.
Online application procedures and common mistakes in submission	Dr.Reem Saeed		
Guidelines for factory managers registration	Investement Authority representative		
DAY III			
Summary Of Guidelines For Licensing Of Sterile & Non Sterile Medical Devices and kits + & Q&A	Dr. Miral Abbas	19/11/2024	1st Session 10:00-12:00 p.m. Break 12:00-12:30 p.m. 2nd Session 12:30-02:30 p.m.
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Cosmetic Factories + Questions & Discussion	Dr. Engy Mohamed Salah		
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Antiseptics / Disinfectants Factories Or Production Lines + & Q&A	Dr. Miral Abbas		
Summary Of Guidelines For Licensing Of prosthetics	Dr. Miral Abbas		
DAY IV			
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Pharmaceutical Factories + Questions & Discussion	Dr.Marwa El-hag Sayed	20/11/2024	
Open Discussion With Representative OF IDA	Representative OF IDA		
overview on Layout review committee	Dr.Marwa El-hag Sayed		



17-20/11/2024

20 ساعة تدريبية/ أربعة أيام
تدريبية

مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي

4000 L.E.

المتقدمين لتراخيص المصانع
والمهتمين بمجال ترخيص
المصانع

4. البرنامج التدريبي الخاص بترخيص وتجديد ترخيص المكاتب العلمية

Training program for Licensing scientific office.

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بأنواع المكاتب العلمية وتوضيح الفروق بينهم وشرح تفصيلي للإجراءات اللازمة لترخيص مكتب علمي جديد وتوضيح الاشتراطات الصحية والفنية الخاصة بالمكاتب العلمية ومخازن العينات بالإضافة إلى شرح لكافة حالات إجراء تعديلات برخصة المكاتب العلمية مع نوعية ممثلي الشركات بالأخطاء الشائعة عند تقديم ملف ترخيص وكيفية تجنبها والمخالفات وحالات الإلغاء في ضوء الدليل التنظيمي الذي تم إصداره في يناير 2024 .

Topic	Speaker	Date	Duration
Day 1			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction, Types of scientific offices & Guidelines & regulations for licensing scientific offices	Dr. Rasha Mahmoud	18/11/2024	10:00 -12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Updated documents required for licensing new scientific office & Licensing procedures	Dr.Omar Mohsen	18/11/2024	12:30 –02:30 p.m.
Day 2			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Renewal cases for scientific office license, Updated documents required for renewal of scientific office license & Procedures for renewal of scientific office license	Dr.Hadeer Alaa Eldin	19/11/2024	10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Documents required for licensing / renewal of scientific office branch & Cancellation cases	Dr. Omar Mohsen	19/11/2024	12:30 -02:30 p.m.
	Dr. Nahla Attia		



18-19/11/2024



10 ساعات تدريبية / يومان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000 L.E.



ممثلي المكاتب العلمية



5. ورشة عمل للتعريف بالدليل التنظيمي - الإصدار الثالث لقرار السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 505 لسنة 2021 والخاص باشتراطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير .

Workshop on the third issuance of the regulatory guide regarding toll manufacturing licensing according to EDA 505/2021

تهدف ورشة العمل للتعريف بالتعديلات الخاصة بالإصدار الثالث للدليل التنظيمي الخاص باشتراطات قيد وتحديث قيد شركات التصنيع لدى الغير والمهل الممنوحة للشركات

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-9:45 a.m.
Introduction	Dr. Eman Moharam	24/11/2024	09:45-10:00a.m.
Toll Manufacturing Licensing Requirements (New License)	Dr. Fatma El Zahraa Hamdy		10:00-10:30 a.m.
Updating requirements for Toll Manufacturing licenses			10:30-11:30 a.m.
Holding Cases for Toll Manufacturing licenses	Dr. Eman Moharam		11:30-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Cancellation Cases for Toll Manufacturing licenses	Dr. Fatma El Zahraa Hamdy	24/11/2024	12:30-01:30 p.m.
Deadlines for companies regarding updating Toll Manufacturing licenses			01:30– 03:00 p.m.



24/11/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



1500 L.E.



مفوضى ومديري شركات التصنيع
لدى الغير واعضاء اتحاد نقابات
المهن الطبية الراغبين في دخول
مجال التصنيع المرحلى
للمستحضرات المحلية



6. ورشة عمل للتعريف بالقرارات الوزارية والدليل 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 للتفتيش على التجميل.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Maged Samir	27/11/2024	10:00-10:45 a.m.
Ministerial decree no 151/2015 Ministerial decree no 783/2022 re- garding sampling imported cosmetic products and its trading	Dr.Reham Ramses		10:45-11:15 a.m.
Ministerial decree no 151/2015 Ministerial decree no 783/2022 re- garding sampling local cosmetic prod- ucts and its trading	Dr.Mary Onsy		11:15-11:45 a.m.
Break			11:45-12:15 p.m.
Ministerial decree 122/2022 regarding cosmetic product notification Organization guide of local & import- ed cosmetics inspection	Dr.Sally Samir Dr.Reham Ramses	27/11/2024	12:15-2:30 p.m.



27/11/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



2000 L.E.



ممثلي مصانع التجميل و شركات
التجميل المستوردة



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية

- ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية.
- ويبينار توعوي عن الاستخدام الرشيد لأدوية مرضى الفشل الكبدى والتوعية بكيفية الإبلاغ عن إعلان غير ملائم.
- ويبينار تدريبي عن مبادئ الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات والتوعية بكيفية الإبلاغ عن إعلان غير ملائم.
- البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات الوصفية.

- **Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance.**
- **Webinar on Principles of Rational Drug Use in Hepatic Failure Management & Reporting Inappropriate Ads.**
- **Webinar on Principles of Rational Antimicrobial Use& Reporting Inappropriate Ads.**
- **Training program on Prescription Medicine Promotion guidelines.**

7. ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية

Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance

يهدف الوبينار إلى تعريف مقدمي الرعاية الصحية بأساسيات اليقظة الصيدلانية، وأهمية وكيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ المتاحة

Topic	Speaker	Date	Duration
Pharmacovigilance of The Fundamentals	Dr. Yara Raslan	03/11/2024	06:00-08:00 p.m.

Topic	Speaker	Date	Duration
Pharmacovigilance of The Fundamentals	Dr. Yara Raslan	25/11/2024	10:00-12:00 p.m.

Topic	Speaker	Date	Duration
Pharmacovigilance of The Fundamentals	Dr. Yara Raslan	26/11/2024	06:00-08:00 p.m.



03 or 25 or
26/11/2024



ساعتان تدريبيتان/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



مقدمي الرعاية الصحية



8. ويبينار توعوي عن الاستخدام الرشيد لأدوية مرضى الفشل الكبدى والتوعية بكيفية الإبلاغ عن إعلان غير ملائم بمبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي

Webinar on Principles of Rational Drug Use in Hepatic Failure Management & Reporting Inappropriate Ads

يهدف الويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بالمجهودات القومية في ترشيد استخدام الدواء ودور مبادرات الرعاية الصيدلية ومبادئ التثقيف الدوائى عن استخدام الأدوية في مرضى الفشل الكبدى وإدارة ادوية مرضى الكبد، وكذلك التعريف بأهمية إبلاغ هيئة الدواء المصرية عن إعلانات المستحضرات الصيدلية غير الملائمة وطرق الإبلاغ المتاحة

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	13/11/2024	12:00 -12:30 P.m.
Counseling tips on medicines use in patients with liver disease	Dr. Yasmine Refky		12:30-02:30 P.m.
Reporting Inappropriate drug promotional materials	Dr. Omnia AbdElnaby		02:30– 03:00 P.m.



13/11/2024



3 ساعات تدريبية /يوم
تدربي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



9. ويبينار تدريبي عن مبادئ الاستخدام الرشيد لمضادات الميكروبات والتوعية بكيفية الإبلاغ عن إعلان غير ملائم بمبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي

Webinar on Principles of Rational Antimicrobial Use & Reporting Inappropriate Ads

يهدف الويبينار إلى تعريف شركات الأدوية بمتطلبات التقدم لتحويل مستحضر من وصفي إلى غير وصفي ومن ثم تعريف الشركات بقواعد الأدوية غير الوصفية والدليل الإرشادي للأدوية غير الوصفية وطريقة ملي نماذج التقديم لطلبات الأدوية غير الوصفية

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	24/11/2024	12:00 -12:30 P.m.
Principles of Rational Antimicrobial Use	Dr. Shima Nasr Elden		12:30-02:30 P.m.
Reporting Inappropriate drug promotional materials	Dr. Omnia AbdElnaby		02:30– 03:00 P.m.



24/11/2024



3 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيدالة المجتمع



10. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات الوصفية

Training program on Prescription Medicine Promotion guidelines

يهدف البرنامج التدريبي إلى تدريب ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على القواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات الوصفية بهدف الحصول على موافقات بالنشر والتداول

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr. Moaz Masoud	28/11/2024	10:00-10:15 a.m.
General Rules	Dr. Naglaa Gamal		10:15-11:15 a.m.
Claims & Representations	Dr. Doaa Ahmed		11:15-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Special Issues	Dr. Mayada Ibrahim	28/11/2024	01:00-02:00 p.m.
Questions	All Speakers		02:00-02:30 p.m.



28/11/2024



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



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
Externaltraining.affairs@edaegypt.gov.eg	المنيل	مركز التطوير المهني المستمر
pp.trainings@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
Operations.followup@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للعمليات
Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
cpd@edaegypt.gov.eg	المنيل	الشكاوي والمقترحات



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority