



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

ديسمبر 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 للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية.
8	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
11	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
17	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
24	• إرشادات عامة
25	• 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	08/12/2024	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	08/12/2024	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.



08/12/2024



6 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمناصورية



1500 L.E.

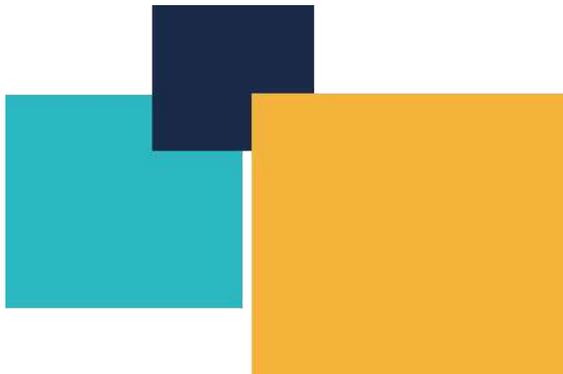


ممثلي شركات الأدوية ومراكز
الثبات



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

- ورشة عمل عن الدليل الخاص بالإفراج عن تشغيلات المستحضرات الحيوية في مصر.
- البرنامج التدريبي عن الدليل الإرشادي لتنظيم المتغيرات للمستحضرات الحيوية المسجلة في مصر
- **Workshop on Guideline for Lot Release of Biological Products in Egypt**
- **Training Program on Guideline of the regulation of Post-approval Changes to a registered biological product in Egypt**



2. ورشة عمل عن الدليل الخاص بالإفراج عن تشغيلات المستحضرات الحيوية في مصر

Workshop on Guideline for Lot Release of Biological Products in Egypt

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بمستجدات الدليل الخاص بالإفراج عن تشغيلات المستحضرات الحيوية في مصر

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening Session	Dr. Asmaa Fouad	26/12/2024	10:00-10:15 a.m.
Introduction to the new LR policy updates	Dr. Doaa Rady		10:15- 11:00 a.m.
Hands on new LR system for biological products	Dr. Shaimaa Fathy		11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-01:00 p.m.
Hands on new post-marketing quality monitoring program	Dr. Shaimaa Hamdy	26/12/2024	01:00-02:00 p.m.
Open Discussion (Q&A)	All Trainers		02:00-03:00 p.m.



26/12/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم تدريبي
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورة



2000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



3. البرنامج التدريبي عن الدليل الإرشادي لتنظيم المتغيرات للمستحضرات الحيوية المسجلة في مصر

Training Program on Guideline of the regulation of Post-approval Changes to a registered biological product in Egypt

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بالدليل الإرشادي للوائح التنظيمية الخاصة بتقييم ملف متغيرات المستحضرات الحيوية المسجلة في مصر

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Opening Session	Dr. Asmaa Fouad	15/12/2024	Registration 09:30 to 10:00 a.m. 1st Session 10:00-12:00 p.m. Break 2nd Session 12:30-02:30 p.m.
Introductory session	Dr. Hebatallah Ibrahim		
Updates on procedures and data requirement's for PAC handling through Normal Track	Dr. Reem Mahmoud		
Variation file essential requirements	Dr. Amira Gamal		
PACs evaluation	Dr. Amira Gamal		
	Dr. Rana Maher		
Pharmacovigilance Requirements within the framework of PACs of Biological Products	Dr. Heba Mohamed		
DAY II			
Stability considerations and data evaluation for PACs	Dr. Doaa Ali	16/12/2024	2nd Session 12:30-02:30 p.m.
Introductory Session on Lab Evaluation Administration	Dr. Mohamed El Sayed		
Manufacturing Process of different Biological Products	Dr. Marwa Fayez		
Common technical evaluation considerations for PACs with real applications	Dr. Sara Talat		
Inspection Consideration for PACs	Dr. Donia Samir		
PACs Evaluation Outcomes	Dr. Rana Maher		
Impact of PACs on lot release process and decision	Dr. Doaa Hassan		
DAY III			
Introduction about Reliance practice in PAC & General considerations	Dr. Reem Mahmoud	17/12/2024	
Procedures and data requirements for PAC handling through Reliance Track	Dr. Reem Mahmoud Dr. Amira Gamal		
Case Study / open discussion (Q&A)	All Trainers		



15-17/12/2024



15 ساعة تدريبية / ثلاثة ايام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



4000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

- ورشة عمل عن الممارسة المخبرية الجيدة في المختبرات المايكروبيولوجية لمراقبة جودة الادوية.
- ورشة عمل عن كيفية التغلب علي التحديات المختلفة في تطوير التحليل والتحقق منها .
- **Workshop on GLP in pharmaceutical quality control micro-biological laboratories.**
- **Workshop on how to overcome different challenges in developing and verifying analysis methods.**

4. ورشة عمل عن الممارسة المخبرية الجيدة في المختبرات المايكروبيولوجية لمراقبة جودة الادوية

Workshop on GLP in pharmaceutical quality control microbiological laboratories

تهدف ورشة إلى العمل للتعريف بالممارسات المعملية الجيدة بمعامل المايكروبيولوجي بشركات الادوية و الاختبارات الخاصة لضمان جودة المنتج وفقا لحدث المعايير العالمية مما يضمن دقة النتائج الصادرة من هذه المعامل وتعزيز الثقة بها.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Good practices in microbiology laboratories : premised requirements , Environmental Monitoring, cleaning and disinfection, waste disposal	Dr. Raghda Kilany	09/10/2024	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Basic microbiological techniques: Microorganism handling , maintenance, and storage Gram staining #microorganism identification			
Good practices in microbiology laboratories: Critical equipment and their qualification, calibration, maintenance and monitoring	Dr. Eman Fatyan		
DAY II			
Basic microbiological techniques: Media preparation and quality determination of media, reagents, and kits	Dr. Eman Fatyan	10/10/2024	1st Session 10:00-12:00 p.m.
Microbial limit test and test for specified microorganisms	Dr. Raghda Kilany		
Sterility testing Overview on Rapid Microbiological Methods			Break
DAY III			
Bacterial endotoxin testing	Dr. Raghda Kilany	11/12/2022	2nd Session 12:00-12:30 p.m.
Antibiotics-microbial assay	Dr. Eman Fatyan		
Validation and verification of Antibiotics-microbial assay	Dr. Aya Hamdy		
DAY IV			
Microbiological testing of water for pharmaceutical use Antimicrobial effectiveness testing and disinfectant studies	Dr . Eman fatyan	12/12/2024	3rd Session 02:30-04:00 p.m.
Good practices in microbiology laboratories: Introduction to contamination control strategy in sterile manufacturing Case study	Dr. Raghda Kilany		



09-12/12/2024



20 ساعات تدريبية /
أربعة ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



3000L.E.



مسئولى الجودة و المشرفين و
المحللين بشركات الادوية و
معامل المايكروبيولوجي



5. ورشة عمل عن كيفية التغلب على التحديات المختلفة في تطوير التحليل والتحقق منها

Workshop on how to overcome different challenges in developing and verifying analysis methods

تهدف ورشة العمل ورشة عمل تهدف لرفع كفاءة القائمين علي التحليل في اقسام مراقبة الجودة بشركات الادوية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Overview of fundamentals of GC	Dr. Abeer Rashad	30/12/2024	10:00-11:30 a.m.
Overview of In-depth aminoacids profiling: unraveling the power of derivatization in Chromatography	Associate Prof. Omar Faried		11:30-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Overview of uncertainty measurement in pharmaceutical analysis	Dr.Marwa Mokhtar	30/12/2024	01:30-03:30 p.m.



30/12/2024



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



2000L.E.



ممثلي شركات الادوية



رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- البرنامج التدريبي الخاص باجراءات إصدار ترخيص قيد سجل المستوردين.
- البرنامج التدريبي عن إشتراطات التصنيع الجيد -المستوي الأساسي
- برنامج تدريبي خاص بتجهيز المخازن للحصول على شهادة التخزين والتوزيع الجيد
- ورشة عمل عن اجراءات التراخيص الخاصة بمخازن الادوية
- ورشة عمل عن خطة السحب وتنفيذها الخاصة بمراقبة ما بعد التسويق في المنشآت الصيدلانية

- **Training program for Importers register licenses issuing procedures Training.**
- **Training Program on Basic GMP**
- **Training program on GSDP**
- **Workshop on medical products stores licensing processes**
- **Workshop on Sampling and implementation of RB-Post Market Surveillance plan in-field**

6. البرنامج التدريبي الخاص بإجراءات إصدار ترخيص قيد سجل المستوردين

Training program for Importers register licenses issuing procedures Training.

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف الشركات المستوردة على الإجراءات والمستندات المطلوبة للقيد في سجل المستوردين وإجراءات تجديد القيد

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Issuing new importers register license procedures	Dr. Fatma El Zahraa Ahmed	08/12/2024	10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Issuing importers register renewed license procedures	Dr. Fatma El Zahraa Ahmed	08/12/2024	12:30-02:00 p.m.
How to submit documents on electronic link	Dr. Fady Wagdy		02:00-02:30 P.m.



08/12/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالعجوزة او عبر احدى
المنصات الالكترونية



1500 L.E.



مندوبي الشركات المستوردة
(أدوية - مستحضرات تجميل -
مستلزمات طبية - خامات
دوائية - كواشف معملية -
مطهرات)



7. البرنامج التدريبي عن إشرطات التصنيع الجيد -المستوي الأساسي

Training Program on Good Manufacturing practice (Basic GMP)

يهدف البرنامج التدريبي الى التعريف بمبادئ التصنيع الجيد للمستحضرات الحيوية و تعليم أساسيات التصنيع الجيد للمستحضرات العقيمة و التعرف بأخر التحديثات للإرشادات العالمية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
The concept of GMP	Dr. Heba Bahaa	16/12/2024	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Assessment of inspection file module in CTD File	Dr. Alshaimaa Salah		
GMP Documentation and Records	Dr. Ghada Refaat		
Introduction to Validation and Qualification	Dr. Mohamed Abdellah		
DAY II			
HVAC and Clean area Classification	Dr. Naglaa Taha	17/12/2024	1st Session 10:00-12:00 p.m.
Types of Biological Products	Dr. Alshaimaa Salah		
GSDP	Dr. Shadwa Salama		
DAY III			
Water for pharmaceutical use.	Dr. Ahmed Hassan	18/12/2024	Break 2nd Session 12:30-02:30 p.m.
QMS	Dr. Marwa Saeed		
QRM	Dr. Mohamed Abdellah		
DAY IV			
Sanitation and hygiene	Dr. Mohamed Abdellah	19/12/2024	
Training and personal	Dr. Marwa Saeed		
Complaint and Recall Handling	Dr. Ahmed Hassan		



16-19/12/2024



20 ساعة تدريبية/ أربعة أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالعجوزة



7000 L.E.



صيادةة نوكد الجودة والانتاج
بمصانع إنتاج المستحضرات
الحيوية



8. برنامج تدريبي خاص بتجهيز المخازن للحصول على شهادة التخزين والتوزيع الجيد

Training program on Good Storage and Distribution Practice (GSDP)

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بكيفية تطبيق اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد وتجهيز المخازن للحصول على شهادة التخزين والتوزيع الجيد

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
How to apply distribution and good storage requirements	Dr. Salah Allam	18/12/2024	10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
How to prepare for GSDP certification Documents needed for GSDP certification	Dr. Salah Allam	18/12/2024	12.30-04:30 p.m.



18/12/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم تدريبي
واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة أو عبر احدى
المنصات الالكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات التوزيع ومخازن
الادوية



9. ورشة عمل اجراءات التراخيص الخاصة بمخازن الادوية

Workshop on medical products stores licensing processes

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بالاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الادوية لضمان توفير ظروف التخزين و التوزيع المناسبة للمستحضرات الصيدلانية , بالإضافة الى التعريف بالاجراءات الواجب اتباعها تجاه تراخيص او تجديد مخازن الادوية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Medical products stores licensing documents and procedures	Dr. Ireen Gamal Shehata	23/12/2024	10:00-11:00 a.m.
Good storage practice required in medical products			11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Medical Products stores updating licenses documents and procedures	Dr. Omar Sherif Emam	23/12/2024	12:30-2:30 p.m.



23/12/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالعجوزة او عبر احدى
المنصات الالكترونية



1500 L.E.



مندوبي الشركات وأصحاب
تراخيص مخازن الادوية



10. ورشة عمل عن خطة السحب وتنفيذها الخاصة بمراقبة ما بعد التسويق في المنشآت الصيدلانية

Workshop on Sampling and implementation of RB-Post Market Surveillance plan in-field

تهدف ورشة عمل إلى تعريف الصيادلة في الصيدليات وشركات التوزيع والمخازن ومستودعاتها بالدور الرقابي لمراقبة الاسواق بهيئة الدواء المصرية من خلال خطة ترصد ما بعد التسويق السنوية وذلك بناء على تصنيف المستحضرات الصيدلانية وكيفية تخزينها وكذا كيفية تفعيل خطة السحب واهمية متابعة تلك المستحضرات بالسوق المحلية واهمية متابعة تحليلها بمعامل الهيئة المختصة تجنباً لظهور حالات تزييف دوائي او قلة كفاءة لتلك المستحضرات الصيدلانية بالسوق المحلية من خلال مدونة الهيئة في هذا الموضوع وذلك في ضوء صدور قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 781 لسنة 2022

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
An introduction about What is RB-PMS?	Dr. Shereen Hamdy	30/12/2024	10:00-01:00 p.m.
introduction to the regulatory guide for risk-based Post Marketing Surveillance (RB-PMS) withdrawal plan (Medical and Biological products)			
Designing, planning and implementing of RB-plan			
Break			01:00-01:30 p.m.
Methodology of implementation	Dr. Shereen Hamdy	30/12/2024	01:30-02:45 p.m.
Cold chain monitoring and its quality assurance			
PMS-RB sampling Work Flow Implementation and pharmacists role			
Questions and discussions			02:45-03:00 p.m.



30/12/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالعجوزة



1500 L.E.



الصيدالة ممثلي الصيدليات
العامه والخاصة وشركات
الادوية وشركات التوزيع



خامساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية لرعاية الصيدلية

- ويبينار عن التوعية والتثقيف الدوائي لمرضى السكر بمبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي
- برنامج تدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية.
- برنامج تدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات غير الوصفية
- البرنامج التدريبي للتعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفى إلى غير وصفى
- ويبينار عن التثقيف عن إدارة الدواء فى الأطفال بمبادرة صيدلي واعي.مجتمع واعي
- **Webinar on Patient Counseling on Diabetes management (Unlock the Pharmacist Potential)**
- **Training program on medical devices pharmacovigilance**
- **Training program on non-Prescription Medicine Promotion guidelines**
- **Training Program on Non-Prescription Medications Guide**
- **Webinar on Counseling tips in pediatric patients (Unlock the Pharmacist Potential).**
- **Workshop on Optimum Searching in scientific references to prepare the medical Leaflet**

11. ويبينار تدريبي عن التوعية والتثقيف الدوائي لمرضى السكر بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى

Webinar on Patient Counseling on Diabetes management (Unlock the Pharmacist Potential)

يهدف الوبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بمعلومات دوائية عن مرض السكر ومتابعة مرضى السكر واستخدام الادوية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			11:30-12:00 p.m.
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	10/12/2024	12:00 - 12:30 p.m.
Patient Counseling on Diabetes management	Dr. Kholoud Al-Naggar		12:30- 02:30 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Omnia Eldakhly		02:30– 02:45 p.m.



10/12/2024



ساعتان تدريبيتان/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



12. برنامج تدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية

Training program on medical devices pharmacovigilance

يهدف البرنامج التدريبي لتدريب مسئولى يقظة المستلزمات بالشركات وذلك تنفيذًا لما تم نشره في الآلية المحدثة لمتطلبات الأمانة للمستلزمات الطبية المعلنة في 06/2022 والتي نصت على أنه تلتزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية بتعيين مسئول عن يقظة المستلزمات الطبية حاصل على مؤهل على في مجال طبي وكذلك شهادة من برنامج تدريبي موثوق في مجال يقظة المستلزمات الطبية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction to Medical Devices Vigilance	Dr. Lamiaa Attia	10/12/2024	Registration 09:30-10:00 a.m.
Medical Devices safety and Multidimensional Responsibility			
Egyptian Medical devices vigilance requirements in Pre-market and Post-Market			
DAY II			
Incidents Reporting System	Dr. Lamiaa Attia	11/12/2024	1st Session 10:00-12:00 p.m.
Investigations Made by the Manufacturer			
Field Safety Notices and Actions (FSNs _ FSCAs)			
DAY III			
Summary of Marketing History Content (SMH)	Dr. Shaimaa Ahmed	12/12/2024	2nd Session 12:30-02:30 p.m.
Remarks for Summary of Marketing History			
PSUR	Dr. Madonna Magdy		
MDSR Reception Requirements	Dr. Lamiaa Attia		



10-12/12/2024



15 ساعة تدريبية/ثلاثة
ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي او عبر احدى
المنصات الالكترونية



4000 L.E.



ممثلي البقظة بشركات
المستلزمات الطبية



13. برنامج تدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات غير الوصفية

Training program on non-Prescription Medicine Promotion guidelines

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

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr.Moaz Masoud	15/12/2024	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	15/12/2024	12:30-01:00 p.m.
Special Issues	Dr.Naglaa Gamal		01:00 : 01:30 p.m.
Questions	Dr.Moaz Masoud Dr.Naglaa Gamal Dr.Doaa Ahmed Dr.Marwa Adawi		01:30 :02:00 p.m.



15/12/2024



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



14. البرنامج التدريبي للتعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفى إلى غير وصفى

Training Program on Non-Prescription Medications Guide

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف شركات الأدوية بمتطلبات التقدم لتحويل مستحضر من وصفى إلى غير وصفى ومن ثم تعريف الشركات بقواعد الأدوية غير الوصفية و الدليل الإرشادي للأدوية غير الوصفية وطريقة ملء نماذج التقديم لطبقات الأدوية غير الوصفية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to non - prescription medications & General principles	Dr. Abeer Elbeheiry	17/12/2024	10:00 – 10:30 a.m.
Approaches & Criteria for assessment of a product as a non-prescription medication	Dr. Yasmin Refky		10:30 -11:30 a.m.
Break			11:30-12:00 p.m.
Submission process guide: -Requirements of submission process	Dr. Eman Zakaria	17/12/2024	12:00-12:30 p.m.
-Submission Forms & how to fill them	Dr. Eman Zakaria		12:30-02:00 p.m.
Discussion	All trainers		02:00-02:30 p.m.



17/12/2024



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل او عبر احدى
المنصات الالكترونية



2000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



15. ويبينار عن التثقيف عن إدارة الدواء فى الأطفال بمبادرة صيدلي واعى..مجتمع واعى

Webinar on Counseling tips in pediatric patients (Unlock the Pharmacist Potential).

يهدف ويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بتوعية عن التعامل الصحيح فى حساب جرعات الأدوية للأطفال وتوضيح الإختلاف عن حساب جرعات الأدوية للبالغين ونقاط توعية للأطفال أو مقدمى الرعاية للأطفال عن الإستخدام الصحيح للأدوية مع إعطاء أمثلة

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	24/12/2024	12:00- 12:30 p.m.
Counseling tips in pediatric patients	Dr. Shimaa Saied		12:30-02:30 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Omnia Eldakhly		02:30– 02:45 p.m.



24/12/2024



2 ساعة تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



16. ورشة عمل عن طريقة البحث في المراجع العلمية لإعداد النشرة الطبية

Workshop on Optimum Searching in scientific references to prepare the medical Leaflet

يهدف البرنامج التدريبي إلى تهيئة ورشة العمل إلى التعرف بالمراجع العلمية وأنواعها وكيفية البحث في المراجع العلمية لعمل النشرات وكيفية جمع المعلومات للنشرات غير المرجعية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to scientific resources and types	Dr. Rehab Mehriz	31/12/2024	10.00-11:00 a.m.
How to search reference websites for inserts data and extract	Dr. Hoda Nasser		11.30-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
How to collate information for non reference inserts	Dr. Maha Mustafa	31/12/2024	01:30-02:30 p.m.
Questions	Dr. Heba Hamdy		02:30-03:00 p.m.



31/12/2024



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي او عبر احدى
المنصات الالكترونية



1500 L.E.



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 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
pp.trainings@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
bio.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
dc.tech@edaegypt.gov.eg	العجوزة	الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
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