



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

ابريل 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 و المبتكرة و الدراسات الاكلينيكية
5	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
8	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
10	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
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.

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.

ما هو مركز التطوير المهني المستمر

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

- 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.**



1- 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	28/04/2024	Registration	
Introductory session	Dr. Hbatallah Ibrahim		09:30 to 10:00 a.m.	
Updates on procedures and data requirement's for PAC	Dr. Reem Mahmoud		1st Session	
Variation file essential requirements	Dr. Amira Gamal			
PACs evaluation	Dr. Amira Gamal Dr. Rana Maher Dr. Heba Mohamed			10:00-11:30 a.m.
Pharmacovigilance Requirements within the framework	Dr. Walaa Ebrahim Dr. Mohamed Sayed			2nd Session
DAY II				
Stability considerations and data evaluation for PACs	Dr. Doaa Ali	29/04/2024	11:30-12:30 p.m.	
Introductory session	Dr. Mohamed El Sayed		Break	
Manufacturing Process of different	Dr. Marwa Fayez			
Common technical evaluation considerations for PACs	Dr. Amira El Sayed			
Inspection Consideration for PACs	Dr. Donia Samir		12:30-01:00 p.m.	
PACs Evaluation Outcomes	Dr. Rana Maher		3rd Session	
Impact of PACs on lot release process and decision	Dr. Doaa Hassan			
DAY III				
Introduction about Reliance practice in PAC & General	Dr. Reem Mahmoud	30/04/2024	01:00 -02:15 p.m.	
Procedures and data requirements for PAC handling through Reliance Track	Dr. Reem Mahmoud		4th Session	
	Dr. Amira Gamal			
Case Study / open discussion (Q&A)	All Trainers	02:15 -03:30 p.m.		



28-30/04/2024



15 ساعة تدريبية/ ثلاثة أيام



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



4000 L.E.



ممثلتي شركات الأدوية



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- البرنامج التدريبي الخاص بالتعديلات الحديثة على الدليل التنظيمي لقواعد متغيرات المستلزمات الطبية
- ورشة عمل عن اجراءات تسجيل المستلزمات التشخيصية والمعملية المستوردة.
- Training program on Best Practice for Variation of Registered Medical Devices and New Guideline rules .
- Workshop on registration of imported IVD products.

2- البرنامج التدريبي الخاص بالتعديلات الحديثة على الدليل التنظيمي لقواعد متغيرات المستلزمات الطبية

Training program for Best Practice for Variation of Registered Medical Devices and New Guideline rules

يهدف البرنامج التدريبي الى توضيح التحديثات الجديدة في الاجراءات والقواعد المتبعة وإجراء المتغيرات على المستلزمات الطبية المسجلة مع شرح مفصل لكافة المستجدات في خطوات التقديم و المتغيرات التي تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور شركات ومصانع المستلزمات الطبية عملاً على سرعة الانتهاء من اجراءات التقديم كما يتضمن البرنامج التدريبي عرض توضيحي لمحتويات ملف التقديم وكيفية تقييمه .

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Noha Osama	18/04/2023	10:00 - 10:30 a.m.
Variation rules of registered medical devices	Dr. Marian Hosny		10:30 –11:00 a.m.
Updated regulations of MDR	Dr. Marian Hosny		11:00 — 11:45 a.m.
Most common mistakes	Dr. Marian Hosny Dr Marie Emad		11:45 — 12:30 p.m.
Break			12:30—01:00 p.m.
Panel Discussion	Dr. Marian Hosny Dr Marie Emad	18/04/2023	01:00– 01:45 p.m.
Q&A	Dr. Marian Hosny Dr Marie Emad	18/04/2023	01:45– 03:30 p.m.



18/04/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي/عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات ومصانع
المستلزمات



3- ورشة عمل عن اجراءات تسجيل المستلزمات التشخيصية والمعملية المستوردة

Workshop on registration of imported IVD products

تهدف ورشة العمل إلى توضيح الاجراءات والقواعد المتبعة لتسجيل المستلزمات التشخيصية و المعملية المستوردة مع شرح مفصل لكافة المستجدات في خطوات التقديم و التسجيل والتي تهدف لتيسير الاجراءات وكذلك توضيح لدور الشركات المستوردة في تحسين الملف الفني المقدم لسرعة الانتهاء من اجراءات التسجيل.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech	Dr. Rania Soliman	22/04/2024	10:00 - 10:30 a.m.
Introduction to types & categories of IVD products	Dr. Heba Ahmed		10:30 - 11:30 am.
Requirements for Registration of Imported IVD			
Development of T.F & How to prepare Key elements	11:30 - 12:30 p.m.		
Successful submission Vs Common mistakes			
Break			12:30– 01:00 p.m.
Panel Discussion	Dr. Sara Emad	22/04/2024	01:30– 02:30 p.m.
Q&A			02:30– 03:30 p.m.



22/04/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي/عبر احدى المنصات



1500 L.E.



ممثلي مصانع المستلزمات
المعملية والتشخيصية المحلية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- ورشة عمل عن آلية تنفيذ خطة السحب الخاصة بمراقبة ما بعد التسويق في المنشآت الصيدلانية.
- **Workshop on Sampling and implementation of RB-Post Market Surveillance plan in-field awareness session.**



4. ورشة عمل عن آلية تنفيذ خطة السحب الخاصة بمراقبة ما بعد التسويق في المنشآت الصيدلانية

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

تهدف ورشة عمل إلى تعريف الصيادلة بالدور الرقابي لمراقبة الأسواق بهيئة الدواء المصرية من خلال خطة ترصد ما بعد التسويق السنوية وذلك تأسيساً على تصنيف المستحضرات الصيدلانية وكيفية تخزينها وكذا كيفية تفعيل خطة السحب وأهمية متابعة تلك المستحضرات بالسوق المحلية وأهمية متابعة تحليلها بمعامل الهيئة المختصة تجنباً لظهور حالات تزييف دوائي أو قلة كفاءة لتلك المستحضرات الصيدلانية بالسوق المحلية وذلك في ضوء صدور قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 781 لسنة 2022

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
What is RB-PMS?	Dr. Shereen Hamdy	24/04/2024	10:00 – 10:30 a.m.
Importance of risk base plan in market control			10:30 – 11:00 a.m.
Different products type planned for RB-PMS plan			11:00 – 12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Different recommended storage conditions according to product type	Dr. Shereen Hamdy	24/04/2024	01:00 – 01:45 p.m.
Criteria of specific required storage condition and its monitoring			01:45 – 02:15 p.m.
RB-PMS sampling methodology			02:15 – 02:45 p.m.
Questions and discussions			02:45 – 03:30 p.m.



24/04/2024



5 ساعات تدريبية/ يوم واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



1000 L.E.



الصيدالة ممثلي الصيدليات
العامة والخاصة وشركات الادوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية

- ورشة عمل للتعريف بإجراءات تقديم ملف المواد الدوائية والتعليمية والتوعوية .
 - برنامج تدريبي عن كيفية اكتشاف وإدارة إشارات المأمونية في مجال اليقظة الدوائية.
 - ورشة عمل عن طرق البحث عن المرجع الامثل لإعداد النشرة .
 - ويبينار تدريبي عن استخدام ادوية مرضى الأورام.
 - ويبينار تدريبي عن مبادئ التوعية باستخدام المسكنات.
- **Workshop on process of file submission.**
 - **Training program on signal detection and management process in pharmacovigilance.**
 - **Workshop on Excellence in searching for the optimum Reference.**
 - **Webinar on medications use in oncology patients.**
 - **Webinar on Analgesics Use.**

5. ورشة عمل للتعريف بإجراءات تقديم ملف المواد الدوائية والتعليمية والتوعوية

Workshop on process of file submission

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

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr. Moaz Masoud	28/04/2024	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. Diana Emil		11.15 -12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Submission process & standard checklist for Online files	Dr.Mai Said Hassib	28/04/2024	12:30 - 01:15 p.m.
General Work Instructions	Dr.Moaz Masoud		01:15-01.30 p.m.
Questions	Dr.Moaz Masoud Dr.Naglaa Gamal Dr. Mai Said Hassib Dr. Diana Emil		01:30-02:30 p.m.



28/04/2024



4 ساعات تدريبية/ يوم واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



6. البرنامج التدريبي عن كيفية اكتشاف وإدارة إشارات الأمان في مجال اليقظة الدوائية Training program on signal detection and management process in pharmacovigilance

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بكيفية اكتشاف وتقييم إشارات الأمان الناتجة عن مصادر متعددة وكيفية الإبلاغ عنها إلى الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإضافة إلى التعريف بقواعد MedDRA مع التطبيق العملي

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to safety signals	Dr. Nourhan Mohsen	22/04/2024	10:00-11:00 a.m.
Signal management process in regular PV: Perspective from EPVC	Dr. Lobna Kilany		11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Signal management best practices	Dr. Lobna Kilany	22/04/2024	12:30-2:00 p.m.
Practical session	Dr. Nourhan Mohsen		02:00-03:30 p.m.
DAY II			
Registration			09:30-10:00 a.m.
How to submit a standalone signal notification (Signal reception flowchart)	Dr. Lobna Kilany	23/04/2024	10:00-11:00 a.m.
MedDRA Basics and Points to Consider for Coding and Term Selection	Dr. Nourhan Mohsen		11:00-12:00 p.m.
Break			12:00 –12:30 p.m.
Standardized MedDRA Queries in Postmarketing Pharmacovigilance	Dr. Nourhan Mohsen	23/04/2024	12:30-02:30 p.m.
Practical session			02:30-03:30 p.m.



22-23/04/2024



10 ساعات تدريبية / يومان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



2000 L.E.



ممثلي اليقظة بشركات الادوية



7. ورشة عمل عن طرق البحث عن المرجع الامثل لإعداد النشرة

Workshop on Excellence in searching for the optimum Reference

تهدف ورشة العمل إلى التعريف 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	23/04/2024	10.00-11:00 a.m.
How to search reference websites for inserts data and extract	Dr.Hoda Nasser		11.30 a.m.-01:00 p.m.
Break			01:00—01:30 p.m.
How to collate information for non reference inserts	Dr.Heba Hamdy	23/04/2024	01:30—02:30 p.m.
Questions	Dr.Heba Hamdy		02:30– 03:30 p.m.



23/04/2024



5 ساعات تدريبية / يوم واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي/عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



8. ويبينار تدريبي عن استخدام ادوية مرضى الأورام

webinar on medications use in oncology patients

يهدف الويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي:
طريقة الاستخدام السليم لأدوية مرضى الأورام
متابعة مرضى الأورام وتجنب حدوث بعض الآثار الجانبية للأدوية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	29/04/2024	10:00 –10:30 a.m.
Management of most common side effects related to chemotherapy	Dr.Noha Anis		10:30-12:30 p.m.



29/04/2024



2 ساعات تدريبية / 1 يوم



عبر إحدى المنصات
الإلكترونية



Free



صيادلة المجتمع



9. ويبينار تدريبي عن مبادئ التوعية باستخدام المسكنات

Webinar on Analgesics use

يهدف الويبينار إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي:
مبادئ التثقيف الدوائي عن استخدام المسكنات
توضيح أضرار سوء استخدام المسكنات

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	18/04/2024	10:00 –10:30 a.m.
Counseling tips for using NSAID and pain killers	Dr. Eman Zakria		10:30-12:30 p.m.



18/03/2024



2 ساعات تدريبية / 1 يوم



عبر إحدى المنصات
الإلكترونية



Free



صيادلة المجتمع



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
md.training@edaegypt.gov.eg	المنيل	الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
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