



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

مايو 2025



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 للرقابة الدوائية
6	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
8	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
17	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
20	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
27	• إرشادات عامة
28	• 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 للرقابة الدوائية

- ورشة عمل تطوير الذوبان في المختبر
- ورشة عمل عن اختيار ومعالجة وتأهيل المعايير المرجعية في شركات الأدوية لمراقبة الجودة
- Workshop on in-vitro dissolution testing method development.
- Workshop on Selection, handling and qualification of reference standards in quality control pharmaceutical companies



1. ورشة عمل تطوير الذوبان في المختبر

Workshop on in-vitro dissolution testing method development

تهدف ورشة العمل إلى تدريب العاملين في القطاع الدوائي على أحدث آليات الرقابة الدوائية فيما يخص اختبار معدل الذوبان المعملية كما ستتطرق الورشة إلى كيفية إنشاء طريقه لإختبار معدل الذوبان بحيث تكون محققة طبقاً للمرجعيات العالمية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Dissolution Testing	Dr. Ahmed Sakr	05/05/2025	10:00-11:00 a.m.
Development of a discriminatory dissolution testing method			11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Dissolution method validation	Dr. Doaa Garhy	05/05/2025	12:30-02:00 p.m.
How to set dissolution limit			02:00-03:30 p.m.



05/05/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



2000L.E.



ممثلي شركات الأدوية



2. ورشة عمل عن اختيار ومعالجة وتأهيل المعايير المرجعية في شركات الأدوية لمراقبة الجودة

Workshop on Selection, handling and qualification of reference standards in quality control pharmaceutical companies

تهدف ورشة العمل إلى التعريف بالمواد القياسية وإستخداماتها المختلفة في معامل مراقبة الجودة وطرق التحقق من صلاحية المواد القياسية الواردة إلى هذه المعامل طبقاً لإستخداماتها وكيفية التعامل معها من حيث طرق الحفظ والإستخدام والتحقق المستمر من صلاحيتها والتخلص منها، كما تعطي الورشة فكرة عامة عن عمليات إنتاج المواد القياسية طبقاً للمواصفة القياسية: " المتطلبات العامة لكفاءة منتجي المواد القياسية" ISO 17034

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
introduction and important definitions	Dr. Nehal Sedki	19/05/2025	10:00-11:30 a.m.
production of reference materials according to ISO 17034:2016, Material procssing, Homogeni-ty&stability assessments, Characterization ap- proaches, Metrological traceability and uncer- tainty of CRM	Dr. Nehal Mohammady		11:30-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
handling of different types of reference materi- als, Reciept&qualification, Storage, Proper use of refernce materials, Intermediate checks of the validity of refernce materials, Case study	Dr. Suzy ramsis	19/05/2025	01:30-02:30 p.m.
Overview on reference strains&reference cul- tures, Types&sources, Inspection, han- dling&storage, Intermediate checks	Dr. Raghda Kilany		02:30-03:30 p.m.



19/05/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورة



2000L.E.



مسؤولي البحث والتطوير
والعاملين في مجال مراقبة
الجودة بشركات الادوية



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- برنامج تدريبي عن القواعد المنظمة ومتطلبات تسجيل مستحضرات المبيدات الحشرية (منزلية وصحة عامة) وملفات المتغيرات.
- Training program on Regulatory rules and requirements for the registration of Pesticide products (household & public health) and Variation files.

3. برنامج تدريبي عن القواعد المنظمة ومتطلبات تسجيل مستحضرات المبيدات الحشرية (منزلية وصحة عامة) وملفات المتغيرات

Training program on Regulatory rules and requirements for the registration of Pesticide products (household & public health) and Variation files

يهدف البرنامج للتعريف بكيفية تقديم ملفات تسجيل المبيدات الحشرية (منزلية وصحة عامة) طبقاً لقواعد التسجيل مع شرح كافة المتطلبات اللازمة للتسجيل والتعرف على المستجدات وكذلك شرح قواعد المتغيرات وكافة المتطلبات لتقديم ملف المتغيرات بأنواعها المختلفة، بالإضافة إلى إشراك الشركات وأصحاب المصلحة في مقترح القرار الوزاري المزمع عمله للمبيدات (منزلية وصحة عامة).

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction	Dr. Marwa Soliman	21/05/2025	10:00-10:15 a.m.
Definitions & Classification Overview on general regulations	Dr. Dina Hussein		10:15-11:00 a.m.
Registration flow chart and required documents for registration (checklist)	Dr. Marina Essam		11:00-12:00 p.m.
Registration of Natural Repellents	Dr. Dina Hussein		12:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Variation types & required documents	Dr. Eman Shaban	21/05/2025	01:00-02:30 p.m.
Open Discussion	All speakers		02:30-03:30 p.m.



21/05/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل



2000 L.E.



ممثلي التسجيل في شركات
الأدوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية

- ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الاسترشادي لدور الصيدلي فى العلاج الإشعاعى بمشروع Guide to Guide (G2G)
- ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد للأدوية لمرضى ضغط الدم المرتفع بمبادرة " صيدلي واعى.. مجتمع واعى".
- ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد لأدوية مرضى الأورام و التعريف بالسجلات الدوائية الصادرة من هيئة الدواء المصرية بمبادرة " صيدلي واعى..مجتمع واعى".
- برنامج تدريبي عن أنظمة اليقظة بشركات الادوية.
- برنامج تدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدعاية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية.
- برنامج تدريبي عن مواضيع المأمونية المستحدثة وما يتبعها من اجراءات.
- برنامج تدريبي عن الدليل التنظيمي لقواعد نشرات مستحضرات الادوية البشرية "من التقديم إلى الإعتماد.
- برنامج تدريبي عن التعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفى إلى غير وصفى .
- Webinar on Guide Role of Pharmacist in Radiotherapy .
- Webinar on Medication Management for Hypertension and Heart Diseases within Unlock the Pharmacist Potential Initiative .
- Webinar on Medication Management for Cancer patients Unlock the Pharmacist Potential Initiative .
- Training Program on Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Training program on online Materials Guidelines
- Training Program on Emergency Safety Issues and communications / compliance
- Training program on GUIDELINE ON Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use.
- Training Program on Non-Prescription Medications Guide.

4. ويبينار تدريبي عن التعريف بالدليل الاسترشادي لدور الصيدلي في العلاج الإشعاعي بمشروع Guide (G2G)

يهدف الويبينار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على مبادرات الرعاية الصيدلية والتوعية الدوائية، التعريف بالدليل الاسترشادي لدور الصيدلي في العلاج الإشعاعي.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	06/05/2025	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Guide Role of Pharmacist in Radio-therapy	Dr. Noha Anis		12:30-03:00 p.m.



06/05/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيدالة المستشفيات ووحدات
الرعاية الأولية



5. ويبينار تدريبي عن الاستخدام الرشيد للأدوية لمرضى ضغط الدم المرتفع بمبادرة ” صيدلي واعي.. مجتمع واعي“

Webinar on Medication Management for Hypertension and Heart Diseases (Unlock the Pharmacist Potential).

يهدف الويبنار التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على مبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، والإستخدام الرشيد للأدوية لمرضى ضغط الدم المرتفع وأمراض القلب، والتعريف بسجلات الأدوية الصادرة من الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلانية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	11/05/2025	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Medication Management for Hypertension and Heart Diseases	Dr. Eman Zakaria		12:30-02:30 p.m.
Drug formulary	Dr. Nesma Atef		02:30-02:45 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Omnia		02:45-03:00 p.m.



11/05/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



6. برنامج تدريبي عن أنظمة اليقظة بشركات الادوية

Training Program on Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

يهدف البرنامج التدريبي إلى تأهيل وتمكين ممثلي اليقظة بشركات الأدوية للإلمام التام بأنظمة اليقظة الدوائية بالشركات، وقواعد تقييمها بطريقة عملية وشرح آليات إستيفاء ملفات أنظمة اليقظة المقدمة لهيئة الدواء المصرية، ومعايير التقديم المطلوبة لكل ملف ليتم قبوله من قبل إدارة اليقظة مع توضيح أهم الملاحظات والبنود التي تؤدي إلى رفض الملف .

Topic	Speaker	Date	Duration
Day 1			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Pharmacovigilance system Master File and its Quality	Dr. Shaimaa Mohamed	13/05/2025	10:00-11:30 a.m.
Continue “Pharmacovigilance system Master File and its Quality and most comment pitfalls		13/05/2025	11:30-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Ideal reception submission and most comment pitfalls	Dr.Basant Ahmed	13/05/2025	12:30-03:00 p.m.
Day 2			
Registration			09:30-10:00 a.m.
PV agreement s along with its require-ments fulfilments	Dr. Shaimaa Mohamed	14/05/2025	10:00-11:30 a.m.
Key performance indicators (KPI)			11:30-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Workshop (hand on training on PSMF)	Dr. Shaimaa Mohamed	14/05/2025	01:00-03:00 p.m.



13-14/05/2025



10 ساعات تدريبية/يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



2000 L.E.



ممثلي اليقظة الدوائية وكذلك
مسؤولي الجودة بشركات الادوية



7. وبيّنار تدريبي عن الاستخدام الرشيد لأدوية مرضى الأورام و التعريف بالسجلات الدوائية الصادرة من هيئة الدواء المصرية بمبادرة صيدلي واعي..مجتمع واعي

Webinar on Medication Management for Cancer patients (Unlock the Pharmacist Potential).

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على مبادرات الرعاية الصيدلية، والتوعية الدوائية، والإستخدام الرشيد لأدوية مرضى الأورام، والتعريف بسجلات الأدوية الصادرة من الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	18/05/2025	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Medication Management for Cancer Patients	Dr. Noha Anis		12:30-02:30 p.m.
Drug formulary	Dr. Nesma Atef		02:30-02:45 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Omnia		02:45-03:00 p.m.



18/05/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



8. برنامج تدريبي عن مواضيع الأمانية المستحدثة وما يتبعها من إجراءات

Training Program on Emergency Safety Issues and communications / compliance

يهدف البرنامج التدريبي الذي يبدأ من المستوى التأسيسي للمستوي المتقدم لتعريف شركات الادوية بكل ما يخص مواضيع الأمانية المستحدثة وكيفية إمتثال الشركات لمتطلبات اليقظة الصيدلانية، ويتضمن البرنامج التدريبي التعريف بمواضيع الأمانية المستحدثة، وأمثلة مواضيع الأمانية المستحدثة وكذلك الجهات المرجعية، والمستندات المطلوب تقديمها، والمهل المحددة لمواضيع الأمانية المستحدثة، والخطابات الموجه لمقدمي الرعاية الصحية، والحالات المطلوب فيها توزيع الخطابات الموجه لمقدمي الرعاية الصحية، والنتائج المترتبة على مواضيع الأمانية المستحدثة، وكذلك التطبيق العملي على موضوعات الأمانية المستحدثة، ويتم تغطية أيضاً كيفية إمتثال الشركات لمتطلبات اليقظة الصيدلانية بتوضيح التقديم الأمثل لوحدة المتابعة، والنتائج المترتبة على عدم إمتثال الشركات لمتطلبات اليقظة الصيدلانية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Definition Of Emerging Safety Issues (ESI)	Dr. Amina El Ashry	26/05/2025	10:00-10:30 a.m.
Examples of ESI			10:30-11:00 a.m.
Safety issues submission timeline and requirements	Dr. Amira Ayman		11:00-12:00 a.m.
Regulatory actions taken for safety Reasons	Dr. Nayra El Shafey		12:00-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Risk communication including DHPC and cases of DHPC distribution	Dr. Nayra El Shafey	26/05/2025	01:30-03:30 p.m.
DAY II			
Registration			09:30-10:00 a.m.
screening of Reference regulatory authorities	Dr. Amina El Ashry	27/05/2025	10:00-12:00 p.m.
	Dr. Amira Ayman		12:00-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Compliance management & consequences of non compliance	Dr. Shrouk Mo-hamed	27/05/2025	01:30-03:30 p.m.



26-27/05/2025



10 ساعات تدريبية /
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



2000 L.E.



ممثلي اليقظة بشركات الادوية



9. برنامج تدريبي عن التعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفى إلى غير وصفى

Training Program on Non-Prescription Medications Guide

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف شركات الأدوية بمتطلبات التقديم لتحويل مستحضر من وصفى إلى غير وصفى ومن ثم تعريف الشركات بالآتي: قواعد الأدوية غير الوصفية، والدليل الإرشادي للأدوية غير الوصفية، وطريقة ملء نماذج التقديم لطلبات الأدوية غير الوصفية، والأوراق المطلوبة للتقديم.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to non - prescription medications & General principles	Dr. Abeer Elbeheiry	27/05/2025	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	27/05/2025	12:00-12:30 p.m.
-Submission Forms & how to fill them	Dr. Eman Zakaria		12:30-02:00 p.m.
Discussion	All Speakers		02:00-03:30 p.m



27/05/2025



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



2000 L.E.



ممثلي شركات الادوية



10. برنامج تدريبي عن الدليل التنظيمي لقواعد نشرات مستحضرات الادوية البشرية "من التقديم إلى الإعتاد

Training program on Guideline on Medical Leaflets of Medicinal Products for Human Use (Insert from submission to approval)

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

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
General Introduction	Dr. Rehab Mehriz	28/05/2025	10:00-10:30 a.m.
Introduction of GUIDELINE	Dr. Heba Hamdy		10:30-11:00 a.m.
Requirements for optimum submission	Dr. Zeinab talaat		11:00-12:00 p.m.
TIPS & FAQs	Dr. Shaza Farahan		12:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Requirements for optimum insert content preparation (CONTENT LAYOUT) Part I	Dr.Menna Wael	28/05/2025	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- 03:00 p.m.



28/05/2025



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل او عبر احدى المنصات
الالكترونية



1500 L.E.



مندوبي التسجيل في شركات
الأدوية



11. برنامج تدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية

Training program on online Materials Guidelines

يهدف البرنامج التدريبي إلى تدريب ممثلي شركات الأدوية والمكاتب العلمية على القواعد التنظيمية لتقديم الملفات الخاصة بالمواد الدوائية والتعليمية والتوعوية عبر المنصات والمواقع الإلكترونية بهدف الحصول على موافقات بالنشر والتداول من خلال المنصات والمواقع الإلكترونية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome note	Dr. Moaz Masoud	28/05/2025	10:00-10:15 a.m.
Introduction &classification	Dr. Moaz Masoud		10:15-11:00 a.m.
Responsibilities Content securing & Gating	Dr. Naglaa Gamal		11:00-11:30 a.m.
Break			11:30-12:00 p.m.
Online Content	Dr. Doaa Ahmed	28/05/2025	12:00-12:45 p.m.
Press release & Availability	Dr. Mai Said		12:45-01:15 p.m.
Submission requirements	Dr. Mai Said		01:15-03:00 p.m.
DAY II			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Monitoring & Follow up	Dr. Michael Refaat	29/05/2025	10:00-10:45 a.m.
Timeline &Service	Dr. Michael Refaat		10:45-11:00 a.m.
Violation Cases & recommendations	Dr. Hanan Hassanien Dr. Omnia Eldakhly		11:00-11:30 a.m.
Break			11:30-12:00 p.m.
Content controlling	Dr. Moaz Masoud	29/05/2025	12:00-01:00 p.m.
FAQs	Dr. Moaz Masoud		01:00-03:00 p.m.



28-29/05/2025



10 ساعات تدريبية/يومان
تدريبان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



2000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- البرنامج التدريبي الخاص بكيفية استخدام المنصة الالكترونية.
- البرنامج التدريبي الخاص باجراءات السماح بتداول الاجهزة و الكواشف المعملية المستوردة.

- Training program on EDA's Medical Devices Platform (MeDevice)
- Training program on Best Practice for Importation of IVD Products.



12. البرنامج التدريبي الخاص بكيفية استخدام المنصة الإلكترونية

Training program on EDA's Medical Devices Platform (MeDevice)

يهدف البرنامج التدريبي إلى توضيح كيفية التقديم لملفات المستلزمات الطبية للتسجيل أو ملفات المتغيرات أو للسماح بالتداول بمختلف ملفاتها ونماذجها على المنصة الإلكترونية للمستلزمات الطبية MeDevice Platform، وشرح مفصل لكل خطوة في خطوات التقديم وشرح ومناقشة الأخطاء المتكررة أثناء التقديم

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
A brief introduction to the Medical Devices Platform (MeDevice)	Dr. Donia Atef Dr. Shaimaa Taalat Dr. Sara Emad	12/05/2025	10:00-11:30 a.m.
Different fields of Medical Devices Registration/ Variation Platform (MeDevice)			11:30-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Different fields of Medical Devices Market Authorization Platform (MeDevice)	Dr. Donia Atef Dr. Shaimaa Taalat Dr. Sara Emad	12/05/2025	01:00 - 02:30 p.m.
Common Mistakes Q&A.			02:30 - 04:00 p.m.



12/05/2025



6 ساعات تدريبية /يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنيل أو عبر احدى
المنصات الإلكترونية



1500 L.E.



جميع شركات ومصانع
المستلزمات الطبية المحلية
والمستوردة



13. البرنامج التدريبي الخاص بإجراءات السماح بتداول الأجهزة والكواشف المعملية المستوردة

Training program on Best Practice for Importation of IVD Products

يهدف البرنامج التدريبي إلى توضيح كيفية تقديم الملفات الخاصة بإستيراد الكواشف المعملية والتشخيصية أو ملفات للسماح بالتداول MeDevice Platform بمختلف ملفاتها (عادية - سنوية - أجهزة) ونماذجها على المنصة الإلكترونية للمستلزمات الطبية وشرح مفصل لكل خطوة في خطوات التقديم وشرح ومناقشة الأخطاء المتكررة أثناء التقديم

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening speech A brief introduction to the IVD Platform (MeDevice)	Dr. Heba Ahmed	19/05/2025	10:00-11:30 a.m.
Importation of IVD procedures (MeDevice)	Dr. Sara Emad Dr. Omnia Hussein		11:30-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Market Authorization Approval types for IVDs (normal , annual , Devices)	Dr. Heba Ahmed	19/05/2025	01:00- 02:30 p.m.
Common Mistakes Q&A.	Dr. Sara Emad Dr. Omnia Hussein		02:30-04:00 p.m.



19/05/2025



6 ساعات تدريبية / يوم
تدربي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمينيل أو عبر إحدى
المنصات الإلكترونية



1500 L.E.



جميع شركات ومصانع
المستلزمات الطبية المحلية
والمستوردة



خامساً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- برنامج تدريبي متقدم عن إدارة مخاطر الجودة والتحسين المستمر.
 - برنامج تدريبي عن استراتيجية مكافحة التلوث.
 - برنامج تدريبي عن أهمية سلسلة التبريد لتخزين جيد وكيفية مراقبتها وضمان جودتها لكافة المستحضرات الصيدلانية
 - برنامج تدريبي متقدم عن الممارسات المخبرية الجيدة لمراقبة الجودة
 - برنامج تدريبي متقدم لإجراءات و اشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية
 - ورشة عمل للتعريف بأساسيات تطبيق نظام الجودة بالمؤسسات الصيدلانية وتذكير السادة الصيادلة بأخلاقيات مهنة الصيدلة.
-
- Training program on Quality Risk Management and Continuous Improvement.
 - Training program on Contamination Control Strategy (CCS)
 - Workshop on Good Pharmaceutical Practices And of Pharmacy Ethics
 - Training program on GLP for Quality Control.
 - Advanced Training Program for Licensing pharmaceutical products factories
 - Training program on Cold chain importance, monitoring and its Quality assurance for Pharmaceutical products



14. برنامج تدريبي متقدم عن إدارة مخاطر الجودة والتحسين المستمر

Training program on Quality Risk Management and Continuous Improvement

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن إدارة مخاطر الجودة، والتحسين المستمر بمصانع المستحضرات الصيدلانية طبقاً لأحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية للمدربين.

Topic	Speaker	Date	Duration
Quality Risk Management Principles	Dr. Mohamed Naeim	11/05/2025	Registration 09:30-10:00 a.m. 1st Session 10:00-12:00 p.m. Break 12:00-12:30 p.m. 2nd Session 12:30-03:30 p.m.
CAPA (Corrective and Preventive Action) System	Dr. Reham Waheed	12/05/2025	
Continuous Improvement and Quality Culture	Dr. Mohamed Naeim	13/05/2025	



11-13/05/2025



5 ساعات تدريبية / ثلاثة أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمقصورة



10000



العاملين من الصيدالة وذوي الخبرة
بالتصنيع الدوائي الحاصلين على أساسيات
التصنيع الجيد بأقسام تأكيد الجودة و
التصنيع والقسم الهندسي بمصانع
المستحضرات الصيدلانية



15. برنامج تدريبي للتعريف بإستراتيجية مكافحة التلوث

Training program on Contamination Control Strategy (CCS)

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي عن إستراتيجية التحكم في التلوث بمصانع المستحضرات الصيدلانية طبقاً لأحدث المراجع العالمية، والخبرة العلمية والعملية للمدرسين.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to Contamination Control Strategy	Dr. Mohamed Naeim	18/05/2025	10:00-11:00 a.m.
Implementation Roadmap: CCS as a Dynamic System			11:00-12:30 p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
How to Apply Risk Assessment in Contamination Control	Dr. Mohamed Naeim	18/05/2025	01:00-02:00 p.m.
Inspector’s View on a Comprehensive Strategy			02:00-03:30 p.m.



18/05/2025



5 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية بالمنصورة



5000 L.E.



العاملين من الصيادلة وذوي الخبرة بالتصنيع الدوائي الحاصلين على أساسيات التصنيع الجيد بأقسام تأكيد الجودة و التصنيع والقسم الهندسي بمصانع المستحضرات الصيدلانية



16. ورشة عمل للتعريف بأساسيات تطبيق نظام الجودة بالمؤسسات الصيدلانية وتذكير السادة الصيادلة بأخلاقيات مهنة الصيدلة

Workshop on Good Pharmaceutical Practices And of Pharmacy Ethics

تهدف ورشة العمل إلى إرشاد جميع الصيادلة في مختلف مجالات الصيدلة لأساسيات تطبيق نظام الجودة لتحقيق التطوير والتميز المؤسسي و كذلك مناقشة أخلاقيات مهنة الصيدلة الواجب إتباعها وواجبات الصيادلة إتجاه المجتمع.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Basic Principles Of The Quality Management System.	Dr. Radwa Abdul Galil	20/5/2025	10:00-11:00 a.m.
Application Of The Quality System on The Pharmacies And Warehouses.	Dr. Radwa Abdul Galil Dr. Anas Amr		11:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Pharmacy Ethics and The Role of The Pharmacists Towards Society.	Dr. Shaimaa Lotfy	20/5/2025	12:30-01:30 p.m.
Discussion & Summary.	Dr. Radwa Abdul Galil		01:30-02:30 p.m.



20/05/2025



5 ساعات تدريبية/ يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالعجوزة أو عبر احدى المنصات الالكترونية



Free



جميع الصيادلة الخريجين -
طلبة كلية الصيدلة



17. برنامج تدريبي متقدم عن الممارسات المخبرية الجيدة لمراقبة الجودة

Training program on GLP for Quality Control

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح عن الممارسات المخبرية الجيدة لمراقبة الجودة بمصانع المستحضرات الصيدلانية طبقاً لأحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية للمدربين.

Topic	Speaker	Date	Duration
Laboratory Controls and Testing Laboratory infrastructure and equipment qualification and Analytical method validation and transfer Reference standards and reagents and Practical exercise: Developing and validating an analytical method	Dr. Reham Waheed	20/05/2025	Registration 09:30-10:00 a.m.
Microbiological Control and Sterility Assurance Sterility testing and validation and Bioburden control and monitoring Environmental monitoring: Viable and non-viable particles and Investigating a sterility test failure	Dr. Loai Mohamed	21/05/2025	1st Session 10:00-12:00 p.m.
Stability Testing and Release of Product Stability testing protocols and requirements and Shelf life determination and management Product release procedures: QP certification, batch disposition Practical exercise: Developing a stability testing protocol-Beyond Compliance – How to Future-Proof Your Data Management Strategy)	Dr. Reham Waheed	22/05/2025	Break 12:00-12:30 p.m. 2nd Session 12:30-03:30 p.m.



20-22/05/2025



15 ساعات تدريبية/ ثلاثة أيام
تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمنصورة



10000 L.E.



العاملين من الصيدلة بالتصنيع
الدوائي حديثي التخرج و
الصيدلة الجدد بأقسام مراقبة
الجودة في مصانع تصنيع الأدوية



18. برنامج تدريبي متقدم لإجراءات و اشتراطات تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية

Advanced Training Program for Licensing pharmaceutical products factories

يهدف البرنامج التدريبي إلى شرح تفصيلي لإجراءات العمل والأدلة التنظيمية الخاصة بتراخيص مختلف أنواع المصانع التي تشرف هيئة الدواء المصرية بالتأكد من تطبيق إجراءات التصنيع الجيد لها بالتعاون مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية كما يقدم البرنامج نبذة عن ممارسات التصنيع الجيد اللازمة للترخيص بمصانع الأدوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية طبقاً لأحدث المراجع العالمية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction About General Administration Of Factories Licensing +Questions & Discussions	Dr.Eman Abd El Hady	25/05/2025	
Types Of Factories Which Is Licensed			
Services Provided By General Administration + Questions & Discussion			
Required Procedures For Factories Licensing + Questions & Discussion			
DAY II			
Required Procedures For Factories Licensing + Questions & Discussion (cont.)	Dr.Eman Abd El Hady	26/05/2025	Registration 09:30 to 10:00 a.m.
Online application procedures and common mistakes in submission	Dr.Reem Saeed		1st Session 10:00-12:00 p.m.
Guidelines for factory managers registration			Break 12:00-12:30 p.m.
open discussion with Investement Authority representative	Investement Authority representative		
DAY III			
Summary Of Guidelines For Licensing Of Sterile & Non Sterile Medical Devices and kits + Questions & Discussion	Dr. Miral Abbas	27/05/2025	2nd Session 12:30-03:00 p.m.
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Cosmetic Factories + Questions	Dr.Engy Mohamed Salah		
Summary Of Procedures and Guidelines For Licensing Of Antiseptics / Disinfectants Factories Or Production Lines + Questions & Discussion			
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	28/05/2025	
Open Discussion With Representative OF IDA	Representative OF IDA		
overview on Layout review committee	Dr.Marwa El-hag Sayed		



25-28/05/2025



20 ساعة تدريبية/ أربعة أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية بالعجوزة



4000 L.E.



المتقدمين لتراخيص المصانع والمهتمين بمجال ترخيص المصانع



19. برنامج تدريبي عن أهمية سلسلة التبريد لتخزين جيد وكيفية مراقبتها وضمان جودتها لكافة المستحضرات الصيدلانية

Training program on Cold chain importance, monitoring and its Quality assurance for Pharmaceutical products

يهدف البرنامج التدريبي إلى زيادة التوعية للسادة الصيادلة في الصيدليات وشركات التوزيع والمخازن ومستودعاتها بأهمية سلسلة التبريد للتخزين الجيد وكيفية متابعتها لضمان جودة المستحضرات الصيدلانية والحيوية، وذلك من خلال التعريف بالدور الرقابي لمراقبة الأسواق بهيئة الدواء المصرية من خلال التعريف بأهمية سلسلة التبريد لتخزين جيد وكيفية مراقبتها وضمان جودتها لكافة المستحضرات الصيدلانية، وذلك بناءً على تصنيف المستحضرات الصيدلانية وكيفية تخزينها لضمان جودتها بالسوق المحلي تجنباً لنقص كفاءتها من خلال متابعة متطلبات ما يستوجب لتطبيق خطة ترصد ما بعد التسويق السنوية طبقاً لمدونة 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.
What is Cold chain?	Dr. Shereen Hamdy	29/05/2025	10:00-10:30 a.m.
What is PMS and other relative definitions?			10:30-11:00 a.m.
Classification between different medicinal product types			11:00-11:30 p.m.
Importance of Cold Chain for different pharmaceutical products (Why Cold chain is important?)			11:30-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Equipments of cold chain & the Ideal methods of their utilization	Dr. Shereen Hamdy	29/05/2025	12:30-01:00 p.m.
Cold chain and temperature monitoring			01:00-01:30 p.m.
Ensurance of Cold chain quality assurance via PMS			01:30-02:00 p.m.
Implementation of Cold chain monitoring regarding the importance of PMS-RB annual plan sampling			02:00-02:30 p.m.
Questions and discussions			02:30-03:30 p.m.



29/05/2025



5 ساعات تدريبية / يوم تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم



2000 L.E.



الصيدالة ممثلي الصيدليات العامة والخاصة وشركات الادوية وشركات التوزيع



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.

الإدارة المركزية	المقر	البريد الإلكتروني
مركز التطوير المهني المستمر	المنيل	Externaltraining.affairs@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للرقابة الدوائية	العجوزة	dc.tech@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية	المنيل	pp.trainings@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية	المنيل	Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية	المنيل	md.training@edaegypt.gov.eg
الإدارة المركزية للعمليات	العجوزة	Operations.followup@edaegypt.gov.eg
الشكاوي والمقترحات	المنيل	cpd@edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority