



# حليل البرامج التحريبية المركز التطوير الممنى المستمر Training Program Guide



اصدار یولیو ۲۰۲۱

#### فهرس

		رقم الصفح
-1	مقدمة	٣
<b>- ٢</b>	التعريف بمركز التطوير المهني المستمر	٣
-٣	التعريف بدليل مركز التطوير المهني المستمر	٤
- £	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات	٥
-0	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات	
	الصيدلية	٩
-7	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية	١٣
-٧	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات	
	الطبية	1 V
-1	البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الأسواق	۲.

#### مقدمة

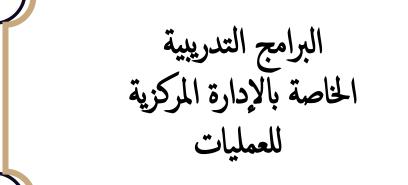
في ضوء جمود هيئة الدواء المصرية المستمرة الرامية إلى تطوير الصناعات الدوائية والعمل على الارتقاء بالمستوى المهني والعلمي والعملي والبحثي لجميع العاملين في شتى مجالات التصنيع الدوائي وجميع الأنشطة المتعلقة بالمهارسات الصيدلية، لذا فإن هيئة الدواء المصرية تولى اهتماما بالغا بتنمية العنصر البشرى من خلال 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 ومقدمي الخدمة الصحية من الصيادلة، 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 وبما يتوافق مع المستجدات عالمياً في هذا الشأن باستخدام أحدث التقنيات يحقق رؤية مصر ٢٠٣٠ والمعايير العالمية المتبعة في مجال التدريب ووفقاً للاحتياجات التدريبية للفئات المستهدفة.

### نبذة عن دليل البرامج التدريبية - 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 و كذلك تسليط الضوء علي الأجندة المقدمة و مكان إنعقاد البرامج و المواعيد المقررة لها ،بالإضافة إلي المقابل المادي و الفئة المستهدفة.



- ا. البرنامج التدريبي الخاص بتراخيص مراكز التكافؤ الحيوي Training Program For Licensing Bioequivalence Centers
  - ۲. البرنامج التدريبي الخاص بتراخيص مراكز الثبات
     Training Program For Licensing Stability Centers
    - ". اشتراطات التصنيع الجيد لمصانع المستلزمات الطبية
       GMP for Medical Devices Factory

#### الإدارة المركزية للعمليات

### البرنامج التدريبى الخاص بتراخيص مراكز التكافؤ الحيوى Training Program For Licensing Bioequivalence Centers

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بمراكز التكافؤ الحيوي من خلال شرح تفصيلي للإجراءات اللازمة لترخيص مراكز تكافؤ حيوى جديدة وتوضيح الاشتراطات الصحية والفنية الخاصة بتلك المراكز بالإضافة إلى تسليط الضوء على كافة حالات إجراء تعديلات برخصة مراكز التكافؤ الحيوي والتوعية بالأخطاء الشائعة عند تقديم الملف وكيفية تجنبها



Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			9:30-10:00 a.m.
Introduction			
Guidelines & regulations for licensing new bioequivalence center	Dr. Rasha Mahmoud	14/7/2021	10:00 12:00
Documents required for licensing new bioequivalence center		14/7/2021	10:00- 12:00 p.m.
Licensing procedures			
Break	12:00-12:30 p.m.		
Cases for renewal of licensed bioequivalence centers			
Documents required for renewal of licensed bio- equivalence centers	Dr. Omar Mohsen Salem	14/7/2021	12:30—3:30 p.m.
Procedures for Licensing renewal.		• •	•
Annual audit procedures			



#### الإدارة المركزية للعمليات

#### البرنامج التدريبي الخاص بتراخيص مراكز الثبات Training Program For Licensing Stability Centers

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بمراكز الثبات من خلال شرح تفصيلي للإجراءات اللازمة لترخيص مراكز دراسات ثبات جديدة مع توضيح الاشتراطات الصحية والفنية الخاصة بتلك المراكز بالإضافة إلى تسليط الضوء علي كافة حالات إجراء تعديلات برخصة مركز ثبات والتوعية بالأخطاء الشائعة عند تقديم الملف وكيفية تجنبها



Topic	Lecturer	Date	Duration	
Registration			9:30-10:00 a.m.	
Introduction				
Guidelines & regulations for licensing new stability center	Dr. Areeg Abd El- Monaim	15 /7 /2021	10:00 12:00 n m	
Documents required for licensing new stability center		15/7/2021	10:00—12:00 p.m.	
Licensing procedures				
Break	Break			
Cases for renewal of licensed stability centers				
Documents required for renewal of licensed stability centers	Dr. Omar Mohsen Salem	15/7/2021	12:30—3:30 p.m.	
Procedures for Licensing renewal.		_==, =, ====		
Annual audit procedures				

#### الإدارة المركزية للعمليات

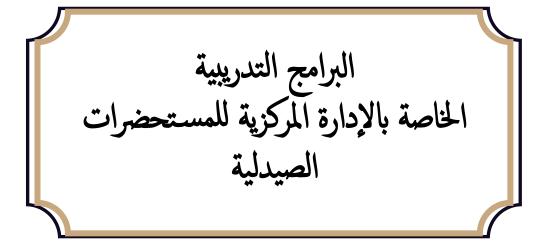
### اشتراطات التصنيع الجيد لمصانع المستلزمات الطبية GMP for Medical Devices Factories

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف باشتراطات التصنيع الجيد بشكل تفصيلي وكذا نظام الجودة بمصانع المستلزمات الطبية طبقا للمراجع العالمية والعلمية واشتراطات هيئة الدواء المصرية



Topic	Lecturer	Date	Duration	
Production	Dr. Aya Ahmed	27/7/2021	Registration: 9:30 to 10:00 AM Session 1: 10:00 AM to 12:00 PM	
Documentation	Dr. Ramy Ayad	28/7/2021		
Lab Assessment checklist	Dr. Ramy Ayad	29/06/2021	Break : 12:00 to 12:30 PM	
Open discussion covering main non conformity and how to avoid it	Dr. Rehab Abd El- Salam		Session 2 : 12:30 to 2:30 PM	





١. التصديق على طرق التحليل والتحقق منها ونقلها وفقًا لإرشادات ICH Q2 ومتطلبات احدث دساتير الادوية العالمية.

Validation, Verification & Method transfer of analytical procedure according to ICH Q2 & Pharmacopieal requirements.

٧. نظرة عامة على كيفية تقديم وتقييم ملف الجودة الخاص بملف ال ودراسات التكافؤ الحيوى ومعدل الذوبان للمستحضرات الصيدلية البشرية

Overview on Submission and Evaluation of Module 3 (Quality File) of the CTD, Bioequivalence and Comparative In Vitro Dissolution studies.

#### الإدارة المركزية للمستحضرات الصدلبة

التصديق على طرق التحليل والتحقق منها ونقلها وفقًا لإرشادات ومتطلبات احدث دساتير الادوية العالمية ICH Q2

#### Validation, Verification & Method transfer of analytical procedure according to ICH Q2 & Pharmacopieal requirements

يهدف التدريب الى التعرف بأساليب التصديق على طرق التحليل المختلفة لكل من المادة الفعالة والشوائب مع شرح وافي لكل الخطوات طبقا لارشادات ICH Q2 ومتطلبات أحدث دساتير الادوية العالمية بالاضافة الى القاء الضوء على كيفية التحقق من طرق التحليل الدستورية عند استخدامها وكذا التصديق على بعض طرق التحليل الخاصة وكيفية تقييم النتائج الصادرة وتحليلها إحصائياً



Topic	Lecturer	Date	Duration	
Registratio	n		9:30-10:00 a.m.	
Validation of analytical procedures: principles and methodology	25/7/2021			
Break			12:00-12:30 p.m.	
Verification &Method transfer of analytical procedures: principles and guidelines	12:30—2:30 p.m.			
Registratio	n		9:30-10:00 a.m.	
Specific validation requirements for analytical techniques	Dr. Rafeek Fahmy   26/7/2021			
Break	12:00-12:30 p.m.			
Analytical data interpretation and statistical tools for procedure validation				
Closing session	All trainers		2:30—3:00 p.m.	



# الإدارة المركزية للمستحضرات الصدلية

Overview on Submission and Evaluation of Module 3 (Quality File) of the CTD, Bio equivalence and Comparative In Vitro Dissolution studies (Guidelines and submission guidance) Day 1

نظرة عامة على كيفية تقديم وتقييم ملف الجودة الخاص بملف ال module 3 CTD ودراسات التكافؤ الحيوى ومعدل الذوبان للمستحضرات الصيدلية البشرية

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بكيفية إعداد ملفات الجودة للمستحضرات الصيدلية Quality Module of the CTD file وكذا ملفات دراسات التكافؤ الحيوى ومعدلات الذويان، من خلال شرح تفصيلي ووافى لمحتويات الملف وتسليط الضوء على أهم أسباب عدم استيفاء الملفات المقدمة.



Торіс		Lecturer	Date	Duration
	9:30-10:00 a.m.			
Welcome and opening		Prof.Dr.Hanan Amin Dr.Ahmed Mostafa	10/7/2021	9:30 - 9:45 a.m.
Introduction and brief about <u>Quali</u> its role and activities	ty Module Evaluation department,	Dr.Mona Moussa		9:45 - 10:15 a.m.
Guidelines on submission of doc- umentation for a multisource	3.2.S.1General information 3.2.S.2 Manufacture 3.2.S.3 Characterization	Dr. Mohamed Mohsen	10/7/2021	10:15 - 11:00 a.m.
(generic) finished pharmaceutical product: Quality S- Part:	3.2.S.4 Control of Drug Sbstance 3.2.S.5 Reference Standards	Dr. Aya Osama		11:00 - 11:45 a.m.
	3.2.S.6 Container Closure System 3.2. S.7 Stability	Dr. Ahmed Abd El- Samie		11:45 - 12:30 p.m.
	Break			12:30-1:00 p.m.
Certificate of Suitability of the European Pharmacopoeia (CEP)	How to read a CEP	Dr. Haytham Shabaan	10/7/2021	1:00—1:30 p.m.
. Definitions & methods to assess equivalence . Required Documents For Submission of Studies' Reports and Appeals		Dr. Ahmed Reda	10/7/2021	1:30—2:00 p.m.
Pharmaceutical Products exempte	ed from equivalence studies			
Waivers of in-vivo bioequivalence studies (Biowaiver)		Dr.Asmaa Mohamed	10/7/2021	2:00—2:30 p.m. 2:30—3:00 p.m. 3:00—3:30 p.m.
Selection criteria for reference liste	ed product.			

# الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية

### Overview on Submission and Evaluation of Module 3 (Quality File) of the CTD, Bioquivalence and Comparative In Vitro Dissolution studies (Guidelines and submission guidance) Day 2

Торіс		Lecturer	Date	Duration
	Registration			9:00-9:15 a.m.
report	Format & content of Comparative In Vitro Dissolution study report     Experimental conditions & Similarity calculation			9:15 -10:00 a.m.
Format & content of Bioequiv	alence study report	Dr.Ahmed Reda		10:00 -10:45 a.m.
Guidelines on submission of documentation for a multisource (generic) finished	3.2.P.1 Description and Composition.	Dr. Zeinab Hamdy	11/7/2021	10:45 -11:15 a.m.
pharmaceutical product: Quality P- Part:	3.2.P.2 Pharmaceutical Development	Dr. Menna El-Lekawy		11:15 -11:45 a.m.
	.2.P.3 Manufacture (FPP)3.2.P.4 Excipients	Dr. Ahmed Sakr		11:45 -12:15 p.m.
	3.2.P.5 Control of Drug product 3.2.P.6 Reference Standards	Dr.Youstina Fouad		12:15 -12:45 p.m.
	Break			12:45-1:15 p.m.
Guidelines on submission of documentation for a multi- source (generic) finished pharmaceutical product: Quality P- Part:	3.2.P.7 Container Closure System 3.2. P.8 Stability	Dr. Ahmed Abd El - Samie		1:15—2:00 p.m.
Guidelines on submission of do (generic) finished pharmaceut	ocumentation for a multisource ical product:			
3.2.A Appendices		Dr. Haytham Shabaan	11/7/2021	2:00—2:15 p.m.
3.2.R Regional information				
Submission guidance for the p (Composition & FPP specification)	Submission guidance for the preliminary evaluation of (Composition & FPP specifications			2:15—2:45 p.m.
and API specifications/S-Part of cording to ministerial decree 6	Dr. Mohamed Mohsen			
Submission guidance for evaluation of products submitted according to Emergency Use Authorization (EUA) procedures.		Dr. Ahmed Abd El- Rahaman		2:45—3:15 p.m.



- ١٠ البرنامج التدريبي الخاص بطريقة إستخدام المنصة المميكنة لإصدار الموافقات على مواد التسويق والإعلان (برومات)
  - Marketing Materials & Media Monitoring PROMAT
  - ۲. البرنامج التدريبي الخاص بإجراءات تقديم ملفات مواد التسويق
     Marketing Materials & Media Monitoring (Process Of Files Submission)
    - البرنامج التدريبي المكثف لمتطلبات ملف اليقظة
       Condensed Pharmacovigilance Training

#### الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية

البرنامج التدريبي الخاص بطريقة إستخدام المنصة المميكنة لإصدار الموافقات على مواد الترنامج التسويق والإعلان (برومات)

#### Marketing Materials & Media Monitoring PROMAT

تهدف ورشة العمل إلى التعريف والتدريب العملى لممثلى الشركات على استخدام المنصة الإلكترونية والتى تشمل خطوات تسليم ومتابعة واستكمال الملفات حتى الحصول على الموافقة النهائية للملفات المقدمة، يأتى ذلك في إطار ميكنة كافة الخدمات التى تقدمها الإدارة العامة للتسويق والإعلان تماشياً مع توجهات الدولة المصرية نحو التحول الرقمي وميكنة البنية المعلوماتية لتحقيق الإستغلال الأمثل لتكنولوجيا المعلومات



Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration	10:00 - 10:15 a.m.		
Opening and definition of the importance of automating approvals for marketing and advertising materials	Dr.Moaz Masoud	28/07/2021	10: 15—10:30 a.m.
Promat feature	Dr.Nglaa Gamal Dr.Michael Rifat		10: 30—12:30 a.m.
Break	12:30 - 1:00 p.m.		
Practical training on using the platform's features and tracking files	Dr.Nglaa Gamal Dr.Michael Rifat Dr.Marwa Fawzy Dr.Doaa Ahmed Dr.Samar El Fishawy Dr.Hanan Hussinen	28/07/2021	1:00 – 2:00 p.m.
FAQ	Dr.Nglaa Gamal Dr.Michael Rifat		2:00 – 2:45 p.m.



# الإدارة المركزية للرعاية الصدلية

#### البرنامج التدريبي الخاص بإجراءات تقديم ملفات مواد التسويق والإعلام Marketing Materials & Media Monitoring (Process Of Files Submission)

يهدف البرنامج التدريبي الى تعريف الشركات بالإجراءات المتبعة عند تقديم ملفات مواد التسويق والإعلام بالإضافة إلى توضيح أهم الأسباب التي تؤدي الى رفض الملفات



Topic	Lecturer	Date	Duration
Registrati	on		10:00 - 10:15 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr.Moaz Masoud		10:15 - 10:30 a.m.
Steps of Files Submission	Naglaa Gamal	08/7/2021	10:30 - 11:30 a.m.
Standard Checklists For Each Track	Naglaa Gamal		11:30 - 12:30 p.m.
Break	12:30 - 01:00 p.m.		
Common causes of file rejection	Doaa Ahmed	08/7/2021	01:00 - 02:00 p.m.
General work instructions	Dr.Moaz Masoud	00///2021	02:00 - 02:30 p.m.
Question	02:30 - 03:00 p.m.		



#### الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية

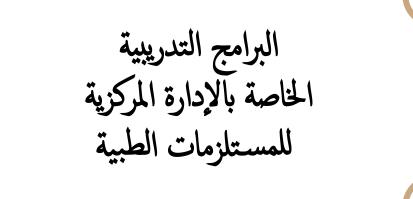
#### البرنامج التدريبي المكثف لمتطلبات ملف اليقظة Condensed Pharmacovigilance Training Program

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف الشركات بمتطلبات اليقظة الدوائية والتي تتضمن مستندات وصف نظام اليقظة، خطة إدارة المخاطر، تقارير الأثار العكسية، حرصاً على الإلتزام بالمهل الواردة بقرارات التسجيل و الحفاظ علي سريان تسجيل المستحضرات



Topic	Lecturer	Date	Duration	
Pharmacovigilance Master File	Nabila Sheta	25/7/2021	Registration : 10.00 - 10.30 a.m.	
Risk Management Plan	Mahmoud Abdelbasset	26/7/2021	Session 1: 10.30 - 12.30 p.m.	
Addendum of Clinical Overview	Walaa Ibrahim	27/7/2021	Break: 12.30 - 1.00 p.m.	
Reporting Adverse Reactions	Nada Adel	28/7/2021	Session 2: 1.00 - 3.00 p.m.	
Emerging Safety Issues	Nourihan Salah	29/7/2021	FAQ: 3.00 - 3.30 p.m.	





- محاضرة تعريفية بالإجراءات الخاصة بسماحية تداول مستلزمات و أجهزة الأسنان
   Best Practice For Importation Of Dental Products
- γ. محاضرة تعريفية بالإجراءات الخاصة بسماحية تداول المستلزمات و الأجهزة و الكواشف المعملية Best Practice For Importation of IVD Products

#### الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

# محاضرة تعريفية بالإجراءات الخاصة بسماحية تداول مستلزمات وأجهزة الأسنان Best Practice For Importation Of Dental Products

تهدف المحاضرة الي التعريف بالإجراءات المطلوبة لإصدار موافقة سماحية تداول مستلزمات وأجهزة الأسنان وكذا مناقشة الاخطاء الشائعة وكيفية تجنبها.



Topic	Lecturer	Date	Duration	
	10:30 – 11:00 a.m.			
Opening speech				11:00 – 11:15 a.m.
Importation of dental products procedures	Dr. Hager Kamel	14/07/2021	11:15 - 12:15 p.m.	
	12:15 - 12:45 p.m.			
Most common mistakes	Dr. Hager Kamel	14/07/2021	12:45 - 01:00 p.m.	
Panel discussion		, = , = = =	01:00 - 02:30 p.m.	



### الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

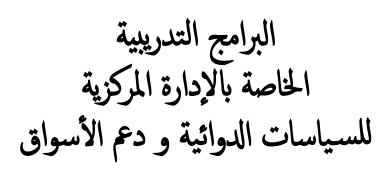
# محاضرة تعريفية بالإجراءات الخاصة بسماحية تداول المستلزمات و الأجهزة و الكواشف المعملية Best Practice For Importation of IVD Products

تهدف المحاضرة الي التعريف بالإجراءات المطلوبة لإصدار موافقة سماحية تداول المستلزمات والأجهزة والمحاضرة الكواشف المعملية وكذا مناقشة الأخطاء الشائعة وكيفية تجنبها



Topic	Lecturer	Date	Duration		
Registratio	10:30 – 11:00 a.m.				
Opening speech	Dr. Omneya Hussein	13/07/2021	11:00 – 11:15 a.m.		
Importation of IVD procedures	Dir Omneya massem	13,07,2021	11:15 - 12:15 p.m.		
Break	Break				
Most common mistakes	Dr. Omneya Hussein	13/07/2021	12:45 - 01:00 p.m.		
Panel discussion		13/0//2021	01:00 - 02:30 p.m.		





۱. القواعد العامة المنظمة لعملية التسعير الجبرى .۱ General Rules Regulating Pricing Process

#### الإدارة المركزية للسياسات الدوائية و دعم الأسواق

#### القواعد العامة المنظمة لعملية التسعير الجبري General Rules Regulating Pricing Process

يهدف البرنامج إلى إلقاء الضوء على القواعد العامة المنظمة لعملية التسعير الجبرى بالإضافة إلى تناول سياسات التسعير المطبقة حاليا وعلاقتها بسياسات التسعير المطبقة عالمياً



Topic	Lecturer	Date	Duration
Registration			9:30 – 10:00 a.m.
Pricing policies in Egypt and it's referencing	Dr / Mahmoud Abdulghany	11/07/2021	10:00 - 12:30p.m.
Break	12:30- 1:00 p.m.		
Overview of legislative framework regulating pricing	Dr / Mahmoud Abdulghany	11/07/2021	1:00- 1:30 p.m.
Open Discussion			1:30 - 2:30 p.m.
Registration	1		9·30 – 10·00 a m
Registration	1	1	9:30 – 10:00 a.m.
Registration Implementation of pricing policies	n Dr / Mahmoud Abdulghany	14/07/2021	9:30 – 10:00 a.m. 10:00 - 12:30p.m.
	Dr / Mahmoud	14/07/2021	
Implementation of pricing policies	Dr / Mahmoud Abdulghany	14/07/2021	10:00 - 12:30p.m.
Implementation of pricing policies  Break	Dr / Mahmoud		10:00 - 12:30p.m. 12:30- 1:00 p.m.



#### إرشادات عامة

- ◊ برجاء قراءة محتوى هذا الدليل جيداً.
- › فى حالة الرغبة في التسجيل لأي من التدريبات المعلن عنها يرجى اتباع التعليمات وإستيفاء جميع بيانات استمارة التسجيل بدقة.
- ◊ الإلتزام بالحضور في المواعيد المحددة طبقاً للأجندة المعلنة وإتباع الإرشادات الخاصة بكل تدريب، والإلتزام بكافة الإجراءات الإحترازية 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.
  - ◊ يرجي الباكد من وجود/تحميل برنامج المسح الضوئي الQR code على الهاتف الخاص بك قبل حضور التدريبات،وذلك
     حتى نتمكن من تسجيل حضورك للجلسات.



#### للتواصل مع الإدارات المختصة

المقر	البريد الأكتروني	الإدارة المركزية
المنيل	cpd@edaegypt.gov.eg	مركزالتطوير المهنى المستمر
المنيل	pp.followup@edaegypt.gov.eg	الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
المنيل	Phcare.Tech@edaegypt.gov.eg	الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
العجوزة	Operations.followup@edaegypt.gov.eg	الادارة المركزية للعمليات
المنيل	Rania.ahmed@edaegypt.gov.eg	الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
المعادى	ppma.tech@edaegypt.gov.eg	الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق



**Egyptian Drug Authority** 



Edaegypt.gov.eg

