

"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

- برنامج تدريبي عن تقارير الآثار العكسية وطريقة الإبلاغ الامثل عنها.
 - برنامج تدريبي عن خطة ادارة المخاطر للمستحضرات الصيدلية و الحيوية.
 - برنامج تدريبي عن التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر.
 - برنامج تدريبي عن التعريف بمواضيع الامونية المستجدة والبحث في الجهات الرقابية المرجعية والمواقع العلمية.
 - برنامج تدريبي للتعريف بادارة اشارات الامونية و التكويد باستخدام ال MedDRA
 - البرنامج التدريبي الخاص بتفتيش اليقظة الصيدلية ونظم إدارة وتوكيد الجودة بشركات الأدوية.
 - برنامج تدريبي عن أنظمة اليقظة الصيدلية بشركات الادوية.
- Training program on Individual Case Safety Reports (ICSRs)/ADRs Reporting.
 - Training program on the Risk Management plan
 - Training program on Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs).
 - Training program on Emerging Safety Issues (ESI).
 - Training Program on Signal Management Process, coding with MedDRA and safety data analysis (1/3).
 - Training Program on pharmacovigilance Audit / PV Inspection process and Quality management system.
 - Training Program on Pharmacovigilance Master file (PSMF) and PSSF.



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

1. برنامج تدريبي عن تقارير الآثار العكسية وطريقة الإبلاغ الامثل عنها

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

Training program on Individual Case Safety Reports (ICSRs)/ ADRs Reporting

يهدف البرنامج التدريبي إلى الإلمام الشامل نظريا وعمليا بكل ما يخص الإبلاغ عن تقارير الآثار العكسية للأدوية والطريقة المثلى للعمل عليها وإرسال التقارير، وإستخدام ال(MedDRA coding)، بالإضافة إلى الآثار العكسية الخاصة بالتطعيمات ومستحضرات التجميل والأخطاء الشائعة في الإبلاغ عن جميع الآثار العكسية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Different types of ADRs & reporting	Dr. Reem Tarek	27/08/2024	Registration 09:30-10:00 a.m. 1st Session
Medical aspects of adverse drug reactions including ideal processing of ICSRs	Dr. Reem Tarek		
Case narrative writing for ICSRs and causality assessment			
DAY II			
MedDRA coding	Dr. Medhat Abdelhakam	28/08/2024	10:00-12:00 p.m. Break 12:00-12:30 p.m. 2nd Session
completeness score, and data entry	Dr. Medhat Abdelhakam		
Workshop and application			
DAY III			
Vaccinovigilance	Dr. Reem Tarek	29/08/2024	12:30-03:00 p.m.
Cosmetovigilance	Dr. Reem Tarek		
ICSRs submission technical requirements including completeness score			



27-29/08/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة
ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي او عبر احدى
المنصات الالكترونية



3000L.E.



الطلبة والخريجين وجميع
الراغبين في العمل بمجال اليقظة
الصيدلية



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

2. البرنامج التدريبي للتعريف بخطة إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية و الحيوية

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

Training Program on the Risk Management plan

يهدف البرنامج التدريبي الي الإلمام الشامل نظرياً وعملياً بخطة إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية و الحيوية، و يشتمل التدريب التعريف بمواعيد التقديم لخطط إدارة المخاطر طبقاً للدليل الإرشادي للممارسة الجيدة لليقظة الصيدلية، و مراحل خطة ادارة المخاطر و كيفية إعدادها و توضيح الإختلافات بين الأنشطة الروتينية و الأنشطة الإضافية و بين أنشطة التقليل من المخاطر، و أنشطة اليقظة الدوائية، وأيضاً يشمل التدريب توضيح اقسام ملحق المعلومات الإكلينيكية و كيفية إعدادها.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Pharmacovigilance Introduction	Dr. Walaa Ibrahim	10/09/2024	Registration
PV main documents	Dr. Marina Medhat		09:30-10:00 a.m.
National pharmacovigilance regulations including different ministerial decree with PV requirements			1st Session
RMP submission contexts			10:00-01:00 p.m.
Cont. RMP submission contexts	Dr. Sylvia Amgad		Break
DAY II			
Risk benefit assessment in Pharmacovigilance	Dr. Sara Mohamed	11/09/2024	01:00-01:30 p.m.
Risk Management Plan for medicinal products including national display			2nd Session
Routine Vs. additional PV activities and additional RMMs			01:30-03:00 p.m.
Examples Routine Vs. additional PV activities and additional RMMs			3rd Session
Format of RMP—Format of Egyptian Display	Dr. Sara Mohamed		01:30-02:00 p.m.
How to prepare RMP		4th Session	
DAY III			
Risk Management Plane (RMP) for biological products including national display. "Guidelines and Regulations"	Dr. Mohamed Sayed	12/09/2024	0200-03:00 p.m.
Addendum to Clinical Overview (ACO)			Except Day 1
Cont. Addendum to Clinical Overview (ACO)			1st Session
			10:30-01:00 p.m.
			2nd Session
			01:30-02:00 p.m.
			3rd Session
			0200-03:00 p.m.



10-22/09/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة
ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم او عبر احدى المنصات
الالكترونية



3000L.E.



الطلبة والخريجين وجميع
الراغبين في العمل بمجال اليقظة
الصيدلية



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

3. البرنامج التدريبي الخاص بالتقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

Training Program on the Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)

يهدف البرنامج التدريبي إلى الإلمام الشامل نظرياً وعملياً لكل الموضوعات الخاصة بتقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر الخاص بكل مستحضر صيدلي وأهدافه والغرض من تقديمه وطريقة إعداده وميعاد التقديم طبقاً للدليل الإرشادي المصري للممارسة الجيدة لليقظة الصيدلية ونظرة عامة علي الإختلافات بين التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر وملحق المعلومات الاكلينيكية وكذلك طريقة إعداد خطة إدارة المخاطر المقدم من قبل الشركة مالكة المستحضر والأنشطة المطلوبة بخطة إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلية اللازمة لتوفير المعلومات الخاصة باليقظة ومراقبة ما بعد التسوق لجميع الأطراف المعنية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction to Pharmacovigilance	Dr. Walaa Ibrahim	24/09/2024	Registration 09:30-10:00 a.m.
Introduction on Routine PBRER including definitions, abbreviations, principles & objectives	Dr. Marina Mouris		1st Session 10:00-11:30 p.m.
PBRER submission timelines based on dates stated in the most updated EURD list and EDA PSUR supplementary list	Dr. Marina Mouris		2nd Session 11:30-01:00 p.m.
Template of PBRER document (20 sections) as per Egyptian GVP guidelines (Part I)			
DAY II			
Template of PBRER document (20 sections) as per Egyptian GVP guidelines (Cont'd Part II)	Dr. Amira Hatem	25/09/2024	Break 01:00-01:30 p.m.
Template of PBRER document (20 sections) as per Egyptian GVP guidelines (Cont'd Part III)			3rd Session 01:30-02:00 p.m.
Hands on training on PBRER (practical example on PBRER document)	Dr. Amira Hatem		4th Session 0200-03:00 p.m.
Hands on training on PBRER (practical example on PBRER document) (cont'd)			Except Day 1 Introduction 10:30-11:00 a.m.
DAY III			
Differences between ACO & Routine PBRER documents—Routine RMP and when it's needed to be submitted in context of post marketing	DR. Marina Mouris	26/09/2024	1st Session 11:00-01:00 p.m.
PASS definition, When PASS is required and Different types of PASS studies	Dr. Rania Kamel		2nd Session 01:30-02:00 p.m.
Active Surveillance	Dr. Rania Kamel		3rd Session
Hands on training on studies (ex. PASS & active surveillance)			



24-26/09/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم او عبر احدى المنصات
الالكترونية



4000L.E.



الطلبة والخريجين وجميع
الراغبين في العمل بمجال اليقظة
الصيدلية



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

4. البرنامج التدريبي للتعريف بمواضيع المأمونية المستجدة والبحث في الجهات الرقابية المرجعية والمواقع العلمية.

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

Training Program on Emerging safety issues ESI / Reference regulatory Authorities and Literature search

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بمواضيع المأمونية المستجدة ومتابعتها من خلال البحث في الجهات الرقابية المرجعية وكذلك التعريف بطرق البحث في الجهات الرقابية المرجعية والمواقع العلمية ومعرفة المهل المحددة لتقديم مواضيع المأمونية المستجدة وتعريف الخطابات الموجهة لمقدمي الرعاية الصحية بالإضافة إلى الإجراءات الرقابية المترتبة على مواضيع المأمونية المستجدة وكذلك التطبيق العملي، مع توضيح كيفية الإمتثال لمتطلبات اليقظة الصيدلية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Definition Of Emerging Safety Issues (ESI)	DR. Amina El Ashry	22-10-2024	Registration
Examples of ESI			09:30-10:00 a.m.
Reference Regulatory Authorities safety screening process impacting ESI detection			1st Session
			10:00-11:00 a.m.
			2nd Session
DAY II			
ESI timeline and requirements	DR. Amina El Ashry		11:00-01:00 p.m.
			Break
Risk communication including DHPC and cases of DHPC distribution	DR. Nayra El Shafey	23-10-2024	01:00-01:30 p.m.
Regulatory actions taken for safety Reasons	DR. Nayra El Shafey		3rd Session
			01:30-03:00 p.m.
			Except Day 1
			Introduction
			10:30-11:00 a.m.
DAY III			
Demonstration of ESI	DR. Amina El Ashry	24-10-2024	1st Session
	DR. Nayra El Shafey		10:00-01:00 p.m.
Pharmacovigilance Compliance and follow up	DR. Shrouk Mo-hamed		2nd Session



22/10/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة
أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي او عبر احدى
المنصات الالكترونية



4000L.E.



الطلبة والخريجين وجميع
الراغبين في العمل بمجال اليقظة
الصيدلية



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

5. البرنامج التدريبي للتعريف بآدارة اشارات المأمونية و التكويد باستخدام ال MedDRA

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

Training Program on Signal Management Process, coding with MedDRA and safety data analysis (1/3).

يهدف البرنامج التدريبي للإلمام الشامل نظرياً وعملياً بطريقة إدارة إشارات المأمونية و طريقة الكشف عنها بالإضافة الى استخدام MedDRA للتكويد وإستخدامها لتحليل بيانات السلامة وتقييم إشارات المأمونية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction to safety signals	Dr: Asmaa Salah	27-10-2024	Registration 09:30-10:00 a.m. 1st Session 10:00-01:00 p.m. Break 01:00-01:30 p.m. 2nd Session 01:30-03:00 p.m. 3rd Session 01:30-03:00 p.m.
Signal Management Process : Perspectives from Authority including Signal detection, prioritization, validation, and Signal assessment (Bradford- Hill criteria and case serious causality assessment)			
Practical session: Examples of different types of signals (national/global examples)	DR. Lobna Kilany		
DAY II			
-Data Mining and Biostatistics: important statistical measures in screening of large databases.	DR. Lobna Kilany	28-10-2024	
Evidence-based –medicine, how to conduct literature search where it impacts the signal process.			
MedDRA basics including: <ul style="list-style-type: none"> • Definition and background • MedDRA applications and scope • MedDRA characteristics 			
Coding with MedDRA	DR. Lobna Kilany		
Workshop and Practical Session: MedDRA users			
DAY III			
Safety data analysis and how to build queries	DR. Lobna Kilany	29-10-2024	
Standardized MedDRA queries (SMQ)			
Practical session: Let`s cod together	DR. Lobna Kilany		



27/10/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة
ايام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي او عبر احدى
المنصات الالكترونية



4000.L.E.



الطلبة والخريجين وجميع
الراغبين في العمل بمجال اليقظة
الصيدلية



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

6. البرنامج التدريبي الخاص بتفتيش اليقظة الصيدلية ونظم إدارة وتوكيد الجودة بشركات الأدوية

Training Program on pharmacovigilance Inspection process / PV Audit and Quality management system (QMS)

يهدف البرنامج التدريبي إلى الإلمام الشامل نظرياً وعملياً بكل الموضوعات الخاصة بتفتيش اليقظة الصيدلية وكذلك نظام الجودة بشركات الأدوية وذلك من خلال شرح تفصيلي للتفتيش على أنظمة اليقظة بالشركات سواء التفتيش الداخلي وتفتيش السلطة المختصة وكيفية التحضير من قبل الشركات لمتطلبات التفتيش واستيفائها وتقرير التفتيش وما يترتب عليه من إجراءات تصحيحية من قبل الشركة وكيفية تطبيقها وتأكيد معايير الجودة، الأمر الذي يهدف إلى الإرتقاء بمستوى العمل لأعلى كفاءة ممكنة بمجال اليقظة بشركات الأدوية، تطبيقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الصيدلية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Pharmacovigilance quality management system	DR. Doaa Mo-hamed Soliman	19/11/2024	Registration
Continuing pharmacovigilance quality management system (record management, Documentation of the quality system,..)			09:30-10:00 a.m. 1st Session
DAY II			
Pharmacovigilance audit and its objective.	DR. Aya Attia	20/11/2024	Break
Pharmacovigilance Inspection program process and its objective.			10:00-12:00 a.m. 12:00-12:30 p.m. 2nd Session
DAY III			
Continuing Inspection program process including conduction process, and on site requests.	DR. Aya Attia	21/11/2024	Except Day 3
PV compliance along with response to findings and CAPA			12:30-03:00 p.m. 1st Session 10:00-11:00 a.m. 2nd Session
Workshop (Hands on training on inspection observations and CAPAs)			11:00-12:30 p.m. Break 12:30-01:00 p.m. 3rd Session



19-21/11/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم او عبر احدى المنصات
الالكترونية



4000L.E.



الطلبة والخريجين وجميع
الراغبين في العمل بمجال اليقظة
الصيدلية



"تأهيل مسؤول يقظة صيدلية"

7. البرنامج التدريبي للتعريف بأنظمة اليقظة الصيدلية بشركات الادوية

"Qualifying Responsible Person for Pharmacovigilance"

Training Program on Pharmacovigilance Master file (PSMF) and PSSF.

يهدف البرنامج التدريبي إلى تأهيل وتمكين الراغبين في العمل بمجال اليقظة الصيدلية للإلمام التام نظرياً وعملياً بكل ما يخص أنظمة اليقظة الصيدلية وتطبيقاتها داخل الشركات وكذلك قواعد تقييمها بطريقة عملية من خلال التعرف على الأجزاء التي يتكون منها ملف نظام اليقظة الصيدلية وشرح آليات إستيفاء ملفات أنظمة اليقظة المقدمة لهيئة الدواء المصرية ومعايير التقديم المطلوبة لكل ملف داخل الشركة بما يتماشى مع أسس الممارسة الجيدة لليقظة الصيدلية، مع التطبيق العملي.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
- Introduction to Pharmacovigilance & Pharmacovigilance System Master File (PSMF) overview	DR. Doaa Mohamed Soliman	10/11/2024	Registration 09:30-10:00 a.m.
Pharmacovigilance System Master File (PSMF) sections and annexes	DR. Shaimaa Mohamed		1st Session 10:00-10:30 a.m.
Sub-system files (PSSF) sections and annexes			2nd Session 10:30-12:00 p.m.
DAY II			
PV SOPs	DR. Shaimaa Mohamed	11/11/2024	Break
PV agreements along with its requirements fulfilment			12:00-12:30 p.m.
DAY III			
PV awareness and refreshment training	DR. Shaimaa Mohamed	12/11/2024	3rd Session 12:30-03:00 p.m.
Key performance indicator (KPIs)	DR. Mariam Gamal		Except Day 2 1st Session 10:00-12:00 a.m.
PSMF reception notes			2nd Session 12:30-03:00 p.m.
Workshop (Hands on training on PSMF)			



10/11/2024



15 ساعات تدريبية / ثلاثة أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادي او عبر احدى المنصات الالكترونية



4000L.E.



الطبة والخريجين وجميع الراغبين في العمل بمجال اليقظة الصيدلية

