



دليل البرامج التدريبية لمركز التطوير المهني المستمر

يونيو 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
5	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
7	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
17	• البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
19	• إرشادات عامة
20	• 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 للرقابة الدوائية

- 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**

1. 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	15/06/2025	10:00-11:30 a.m.
production of reference materials according to ISO 17034:2016, Material processing, Homogeneity&stability assessments, Characterization approaches, Metrological traceability and uncertainty of CRM	Dr. Nehal Mohammady		11:30-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
handling of different types of reference materials, Reciept&qualification, Storage, Proper use of refernce materials, Intermediate checks of	Dr. Suzy ramsis	15/06/2025	01:30-02:30 p.m.
Overview on reference strains&reference cultures, Types&sources, Inspection, handling&storage, Intermediate checks	Dr. Raghda Kilany		02:30-03:30 p.m.



15/06/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالممنصورة



2000L.E.



مسؤولي البحث والتطوير
والعاملين في مجال مراقبة
الجودة بشركات الادوية



ثانياً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- برنامج تدريبي عن أوجه القصور الشائعة لدراسات الثبات المقدمة لهيئة الدواء المصرية

Training program on Most common deficiencies in stability studies submitted to EDA.



2. برنامج تدريبي عن أوجه القصور الشائعة لدراسات الثبات المقدمة لهيئة الدواء المصرية

Training program on Most common deficiencies in stability studies submitted to EDA.

يهدف البرنامج التدريبي إلى مساعدة الشركة المتقدمة علي معرفة أبرز القصور الشائعة لدراسات الثبات المقدمة لهيئة الدواء.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Challenges in stability studies assessment & acceptable qualifications pathways	Ass. Prof. Dr.Rania Elhossary	17/06/2025	10:00-11:00 a.m.
Method development & Validation of impurities in finished products	Dr. Samah Abdelsabour		11:00-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
Most common deficiencies in regulatory & technical file content	Dr. Ahmed Khaled Dr. Amr Samir	17/06/2025	01:30-02:00 p.m.
Most common deficiencies In-use stability study	Dr.Heba Saad		02:00-02:30 p.m.
Most common deficiencies in locally manufactured stability study files	Dr.Aziza Omran		02:30-03:00 p.m.
Questions & answers	Ass. Prof. Dr.Rania Elhossary		03:00-04:00 p.m.



17/06/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمناصرة



2000 L.E.



ممثلي التسجيل في شركات
الأدوية



ثالثاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية

- ويبينار تدريبي عن إدارة الدواء في مرضى الفشل الكبدي بمبادرة ” صيدلي واعى.. مجتمع واعى“.
- ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية.
- البرنامج التدريبي الخاص بتفتيش اليقظة
- ويبينار تدريبي عن إدارة التفاعلات الدوائية بمبادرة ” صيدلي واعى.. مجتمع واعى“.
- ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية.
- برنامج تدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية .
- برنامج تدريبي عن التعريف بمتطلبات تحويل المستحضر من وصفى إلى غير وصفى.
- البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات الوصفية.
- ورشة عمل عن طريقة البحث فى المراجع العلمية لإعداد النشرة الطبية .

- Webinar on Principles of rational drug use in Hepatic Failure Management (Unlock the Pharmacist Potential).
- Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance.
- Training Program on pharmacovigilance Inspection process and PV Audit.
- Webinar on Basics of Drug Interaction Management in patients (Unlock the Pharmacist Potential).
- Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance.
- Training Program on Medical devices Pharmacovigilance.
- Training Program on Non-Prescription Medications Guide.
- Training program on Prescription Medicine Promotion guidelines.
- Workshop on Optimum Searching in scientific references to prepare the medical Leaflet.

3. ويبينار تدريبي عن إدارة الدواء في مرضى الفشل الكبدي بمبادرة "صيدلي واعٍ.. مجتمع واعٍ"

Webinar on Principles of rational drug use in Hepatic Failure Management (Unlock the Pharmacist Potential).

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: المجهودات القومية في ترشيد استخدام الدواء ودور مبادرات الرعاية الصيدلانية، ومبادئ التثقيف الدوائي عن استخدام الأدوية في مرضى الفشل الكبدي، وإدارة ادوية مرضى الكبد، والتعريف بسجلات الأدوية الصادرة من الإدارة العامة للممارسات الدوائية والصيدلانية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	03/06/2025	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Principles of rational drug use in Hepatic Failure Management	Dr. Yassmin Refky		12:30-02:30 p.m.
Drug formulary	Dr. Nesma Atef		02:30-02:45 p.m.
Reporting for inappropriate promotional material	Dr. Omnia		03:00-02:45 p.m.



03/06/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



4. ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية

Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance

يهدف الويبينار المجاني إلى: تعريف مقدمي الرعاية الصحية بأساسيات اليقظة الصيدلانية، وأهمية وكيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ المتاحة عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ عن المواد التسويقية غير الملائمة.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to Pharmacovigilance	Dr. Nadia Moustafa	04/06/2025	11:00-02:00 p.m.
Pharmacovigilance: The Fundamentals	Dr. Nadia Mostafa		
Q & A	Dr. Nadia Mostafa		
Reporting of Inappropriate Marketing Material	Dr. Omnia el Dakhly		



04/06/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



مقدمي الرعاية الصحية
بالمؤسسات الصحية والعاملين
بالصيدليات الأهلية



5. البرنامج التدريبي الخاص بتفتيش اليقظة

Training Program on pharmacovigilance Inspection process and PV Audit

يهدف البرنامج التدريبي إلي الإلمام الشامل نظرياً وعملياً بكل الموضوعات الخاصة بتفتيش اليقظة الصيدلانية وذلك من خلال شرح تفصيلي للتفتيش علي أنظمة اليقظة بالشركات سواء التفتيش الداخلي وكذلك تفتيش السلطات المختصة وكيفية التحضير من قبل الشركات لمتطلبات التفتيش وإستيفانها بالإضافة إلي تقرير التفتيش وما يترتب عليه من إجراءات تصحيحية من قبل الشركة وكيفية تطبيقها، الأمر الذي يهدف إلي الارتقاء بمستوى العمل لأعلي كفاءة ممكنة بمجال اليقظة بشركات الأدوية، تطبيقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الصيدلانية.

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Pharmacovigilance audit and its objective.	Dr. Aya Attia	16/06/2025	10:00-12:00 p.m.
Break			12:00-12:30 p.m.
Pharmacovigilance Inspection program process and its objective.	Dr. Aya Attia	16/06/2025	12:30-03:00 p.m.
DAY II			
Registration			09:30-10:00 a.m.
Continuing Inspection program process including conduction process, and on site requests.	Dr. Aya Attia	17/06/2025	10:00-10:45 a.m.
PV compliance along with response to findings and CAPA			10:45-11:00 a.m.
Break			11:30-12:00 p.m.
Workshop (Hands on training on inspection observations and CAPAs)	Dr. Aya Attia	17/06/2025	12:00-01:00 p.m.



16-17/06/2025



10 ساعات تدريبية/
يومان تدريبيان



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي او عبر احدى
المنصات الالكترونية



2000 L.E.



ممثلي اليقظة بشركات الادوية



6. ويبينار تدريبي عن إدارة التفاعلات الدوائية بمبادرة "صيدلي واعى.. مجتمع واعى"

Webinar on Basics of Drug Interaction Management in patients (Unlock the Pharmacist Potential).

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف صيادلة المجتمع بالآتي: التعرف على أنشطة ومخرجات هيئة الدواء المصرية فيما يتعلق بمبادرات الرعاية الصيدلانية والتوعية الدوائية، والتعريف بالتفاعلات الدوائية، وتصنيفات التفاعلات الدوائية، وإدارة التفاعلات الدوائية.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to EDA activities	Dr. Abeer Elbeheiry	17/06/2025	12:00-12:15 p.m.
Introduction to EDA Initiatives	Dr. Yassmin Refky		12:15-12:30 p.m.
Basics of Drug Interaction Management in patients	Dr. Kholoud Al-Naggar		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.



17/06/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



صيادلة المجتمع



7. ويبينار عن أساسيات اليقظة الصيدلانية

Webinar on The Fundamentals of Pharmacovigilance

يهدف الوبينار المجاني إلى: تعريف مقدمي الرعاية الصحية بأساسيات اليقظة الصيدلانية، وأهمية وكيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ المتاحة عن الآثار العكسية، وطرق الإبلاغ عن المواد التسويقية غير الملائمة.

Topic	Speaker	Date	Duration
Introduction to Pharmacovigilance	Dr. Lobna Samy	22/06/2025	06:00-09:00 p.m.
Pharmacovigilance: The Fundamentals	Dr. Nadia Mostafa		
Q & A	Dr. Nadia Mostafa		
Reporting of Inappropriate Mar- keting Material	Dr. Omnia el Dakhly		



22/06/2025



3 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



Free



مقدمي الرعاية الصحية
بالمؤسسات الصحية والعاملين
بالصيدليات الأهلية



8. برنامج تدريبي عن يقظة المستلزمات الطبية

Training Program on Medical devices Pharmacovigilance

يهدف البرنامج التدريبي إلى تعريف الشركات عن أهمية يقظة المستلزمات وكذلك شرح الآلية الجديدة لمتطلبات الأمانة وكيفية تطبيقها اشتراطات تقديم ملفات أمانة المستلزمات الطبية في إطار التسجيل وإعادة التسجيل والموافقات الاستيرادية وكذلك كيفية متابعة المستلزمات الطبية في السوق المصري في مرحلة ما بعد التسويق وذلك عن طريق شرح كيفية الإبلاغ عن الحوادث الناتجة من استخدام المستلزمات والمدد الزمنية المحددة للإبلاغ عنها وكذلك شرح متطلبات الإبلاغ عن منشورات السلامة الميدانية وكذلك شرح نموذج الـ PSUR والدليل التنظيمي الجديد لأمانة المستلزمات الطبية

Topic	Speaker	Date	Duration
DAY I			
Introduction to Medical Devices Vigilance	Dr.Lamiaa Attia	22/06/2025	Registration
Medical Devices safety and Multidimensional Responsibility			09:30 to 10:00 a.m.
MDSR Reception Requirements	Dr.Shimaa Ahmed		1st Session
DAY II			
Incidents Reporting System	Dr.Marian Nashaat		10:00-12:00 p.m.
Investigations Made by the Manufacturer	Dr.Lamiaa Attia	23/06/2025	Break
Field Safety Notices and Actions (FSNs _ FSCAs)			12:00-12:30 p.m.
DAY III			
PSUR	Dr.Lamiaa Attia	24/06/2025	2nd Session
New MD vigilance guideline			12:00-01:30 p.m.
DAY III			
PSUR	Dr.Lamiaa Attia	24/06/2025	3rd Session
New MD vigilance guideline			01:30-03:00 p.m.
DAY III			
PSUR	Dr.Lamiaa Attia	24/06/2025	Except DAYIII 2 Sessions Only
New MD vigilance guideline			12:30-03:00 p.m.



22-24/06/2025



15 ساعات تدريبية/
ثلاثة أيام تدريبية



مقر هيئة الدواء المصرية
بالهرم او عبر احدى المنصات
الالكترونية



3000 L.E.



ممثلي اليقظة بشركات
المستلزمات الطبية



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.

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Introduction to non - prescription medications & General principles	Dr. Abeer Elbeheiry	24/06/2025	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	24/06/2025	12:00-12:30 p.m.
-Submission Forms & how to fill them	Dr. Eman Zakaria		12:30-02:00 p.m.
Discussion	All Speakers		02:00-02:30 p.m.



24/06/2025



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



عبر احدى المنصات
الالكترونية



2000 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



10. البرنامج التدريبي للتعريف بالقواعد التنظيمية للمواد الدوائية للمستحضرات الوصفية

Training program on Prescription Medicine Promotion guidelines

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

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Opening & Welcome Note	Dr. Moaz Masoud	26/06/2025	10:00-10:15 a.m.
General Rules	Dr. Naglaa Gamal		10:15-11:15 a.m.
Claims & Representations	Dr. Doaa Ahmed		11:15-12:30p.m.
Break			12:30-01:00 p.m.
Special Issues	Dr. Mayada Ibrahim	26/06/2025	01:00-02:00 p.m.
Questions	All Speakers		02:00-02:30 p.m.



26/06/2025



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية والمكاتب
العلمية



11. 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	30/06/2025	10:00-11:00 a.m.
How to search reference websites for inserts data and extract	Dr. Hoda Nasser		11:00-01:00 p.m.
Break			01:00-01:30 p.m.
How to collate information for non reference inserts	Dr. Soad Ahmed	30/06/2025	01:30-02:30 p.m.
Questions	Dr. Heba Hamdy		02:30-03:00 p.m.



30/06/2025



5 ساعات تدريبية/يوم
تدريبي واحد



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1500 L.E.



ممثلي شركات الأدوية



رابعاً: البرامج التدريبية المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات

- البرنامج التدريبي الخاص بإجراءات التفتيش على المكاتب العلمية
- **Training program on Scientific Offices Inspection Procedures.**



12. برنامج التدريبي الخاص بإجراءات التفتيش على المكاتب العلمية

Training program on Scientific Offices Inspection Procedures

يهدف البرنامج التدريبي إلى التعريف بقواعد تنظيم عمل المكاتب العلمية مع تسليط الضوء على إجراءات التفتيش من خلال القوائم التفتيشية

Topic	Speaker	Date	Duration
Registration			09:30-10:00 a.m.
Scientific offices inspection Introduction	Dr. Ahmed Hamaky	24/6/2025	10:00-10:30 a.m.
Scientific offices inspection Regulations			10:30-11:30 a.m.
Break			11:30-12:00 p.m.
Scientific Office Inspection Procedures	Dr. Ahmed Hamaky	24/06/2025	12:00-12:30 p.m.
Discussion			12:30-03:00 p.m.



24/06/2025



5 ساعات تدريبية / يوم
تدريبي



مقر هيئة الدواء المصرية
بالمعادي



1500 L.E.



ممثلي المكاتب العلمية



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.

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



Egyptian Drug Authority



Edaegypt.gov.eg



Egyptian Drug Authority