هيئة الدواء المصرية

EGYPTIAN DRUG AUTHORITY

CENTER FOR CONTINUING PROFESSIONAL DEVELOPMENT

مركز التطوير المهني المستمر

دليل البرامج التدريبية

Training Program Guide

إصدار فبراير ٢٠٢١

محتويات الدليل

١. مقدمة
٢. نبذة عن المركز
٣. الأهداف من التدريب
٤. نبذة عن المدربين
٥. الفئة المستهدفة
٦. أجندة البرامج التدريبية المقدمة لشهر فبراير ٢٠٢١
٧. إرشادات عامة
٨. للتواصل والاستفسارات

مقدمة

فى ضوء جهود هيئة الدواء المصرية المستمرة الرامية إلى تطوير الصناعات الدوائية والعمل على الإرتقاء بالمستوى المهنى والعلمى والعملى والبحثى لجميع العاملين فى شتى مجالات التصنيع الدوائى وجميع الأنشطة المتعلقة بالممارسات الصيدلية، لذا فإن هيئة الدواء المصرية تولى إهتماماً بالغاً بتنمية العنصر البشرى من خلال تنفيذ مجموعة من الدورات التدريبية وورش العمل بغرض التطوير المهنى المستمر والوصول إلى أهداف إنتاجية متصاعدة، يأتى ذلك فى إطار دور هيئة الدواء المصرية الداعم للشركات فى إتباع أحدث القواعد والمستجدات العالمية فضلاً عن كون التدريب هو حجر الزاوية لرفع كفاءة العاملين وبناء كوادر بشرية مؤهلة فى كافة المجالات المختلفة.

نبذة عن المركز

مركز التطوير المهنى المستمر هو أحد المراكز التابعة لهيئة الدواء المصرية، الذى يهدف إلى تأهيل كافة العاملين والمتعاملين مع هيئة الدواء المصرية وكذا الباحثين وطلبة الدراسات العليا ومقدمى الخدمة الصحية من الصيادلة، كما يهدف إلى التأهيل المبكر لطلبة كليات الصيدلة بالجامعات المصرية المختلفة، من خلال تقديم مجموعة من البرامج التى من شأنها تعزيز التنمية المستدامة فى مجال الصناعات الدوائية بما يحقق رؤية مصر ٢٠٣٠وبما يتوافق مع المستجدات عالمياً فى هذا الشأن بإستخدام أحدث التقنيات والمعايير العالمية المتبعة فى مجال التدريب ووفقاً للإحتياجات التدريبية للفئات المستهدفة.

أهداف البرامج

يهدف مركز التطوير المهنى المستمر إلى تقديم مجموعة من البرامج التدريبية مثل التعريف بآليات العمل التى تصدرها هيئة الدواء المصرية وقواعد التسجيل والرقابة، التدريب على أحدث التقنيات العلمية فى مجال رقابة الجودة وممارسات التصنيع الجيد ومأمونية وجودة المستحضرات، التعريف بالقواعد الواجب توافراها فى الأبحاث العلمية الموجهة لخدمة الصناعات الصيدلية وأحدث ممارسات الصيدلة الإكلينكية، أخر المستجدات بقطاع الدواء والمستلزمات الطبية والكواشف المعملية.

نبذة عن المدربين

يتم تقديم البرنامج التدريبية من خلال مجموعة من المدربين المحترفين والمعتدين من قبل لجنة الخبراء بمركز التطوير المهنى المستمر بالإضافة إلى بعض العناصر الدولية المحترفة المتخصصة.

الفئة المستهدفة

- الصيادلة بالقطاع الحكومي.
- الصيادلة بالقطاع الخاص.
- الصيادلة حديثى التخرج / طلبة كليات الصيدلة.

البرامج التدريبية المقدمة

١ - ممارسات التصنيع الجيد (المستوى الأساسى) Basic GMP

بداية من ١١ فبراير ٢٠٢١

مقر هيئة الدواء المصرية بالمعادى

٣٢ ساعة تدريبية / ٨ أيام/ ٣أسابيع

- الصيادلة حديثى التعيين بمصانع الأدوية
- الصيادلة المهتمين بالتعرف على أسس التصنيع الجيد
- الصيادلة حديثى التخرج
- طلبة كليات الصيدلة

خريجى كليات الصيدلة ٦٠٠٠ جنيه مصري
طلبة كليات الصيدلة ٣٠٠٠ جنيه مصري

Topic	Lecturer	Date	Time
GMP - Main Concepts	Dr. Rasha Shemes	Thursday 11/2/2021	**Registration:** 10:00 to 10:30 **Session 1:** 10:30 to 12:30 **Break :** 12:30 to 1:00 **Session 2 :** 1:00 to 3:00
Documentation system	Dr. Rasha Shemes	Friday 12/2/2021	
Validation system	Dr. Amany Haroun	Saturday 13/2/2021	
Sanitation & hygiene Personal	Dr. Nermin Kamal	Thursday 18/2/2021	
Equipment qualification/validation	Dr. Mohamed Shafik	Friday 19/2/2021	
Key Elements of materials management & warehousing	Dr. Amira Mahgoub	Saturday 20/2/2021	
Key element of production & in process control	Dr. Nehal Kamal	Thursday 25/2/2021	
Quality management system	Dr. Amira Mahgoub	Friday 26/2/2021	

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

٢-المهارات الأساسية لصيدلي رعاية المبتسرين

NICU Clinical pharmacist competencies

بداية من ١٥ فبراير ٢٠٢١

مقر هيئة الدواء المصرية بالمنيل
(متاح من خلال إحدى المنصات الإلكترونية فقط)

١٦ ساعة تدريبية / ٤ أيام/ أسبوعين

الصيادلة الإكلينيكيين بكافة القطاعات الصحية الحكومية والخاصة في مجال رعاية المبتسرين، ومفتشي الصيدلة الاكلينيكية

مجاناً

Topic	Lecturer	Date	Time
Role of Clinical pharmacist in NICU during COVID-19 pandemic	Dr. Heba Abdel lateef	Monday 15/2/2021	**Registration:** 09:00 to 09:15
Fluids and Electrolytes + Workshop	Dr. Mohamed Abdel Kader	Thursday 18/2/2021	**Session 1**: 09:15 to 11:15
Neonatal Sepsis+ Workshop	Dr. Heba Abdel lateef	Monday 22/2/2021	**Break :** 11:15 to 11:30
HIE & Nutrition in neonates+ Workshop	Dr. Mohamed Abdel Kader	Thursday 25/2/2021	**Session 2** : 11:30 to 1:30

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

البرامج التدريبية المقدمة

٣-نظرة شاملة علي تقييم حدود الشوائب في المستحضرات الصيدلية والمواد الفعالة طبقا لارشادات ICHومتطلبات احدث دساتير الادوية العالمية.

AN overview of Pharmaceutical impurities according to ICH Q3 A, ICH Q3B, ICH Q3C, ICH Q3D, ICH M7, ICH Q9 & pharmacopoeial requirements.

١٧، ١٨، ٢١ فبراير ٢٠٢١

مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم

١٦ ساعة تدريبية / ٣ أيام

- اخصائى التسجيل بشركات الأدوية
- QC, QA, R&D

٥٠٠٠ جنيه مصري للمتدرب

Topic	Lecturer	Date	Time	
Participant Registration		Wednesday 17/2/2021	9:00	9:30
Introduction about the training objectives & Technical advisor unit	Prof. Dr. Hanan Amin & All trainers		9:30	10:00
Quality risk management according to ICH Q9 &WHO guidelines &its application in CTD file	Ass. Prof. Rania El Hosary		10:00	12:00
break			12:00	12:30
Assessment &Control of Organic impurities in active pharmaceutical ingredients (API) according to ICH Q3A	Dr. Hamada Gamal		12:30	2:30
break			2:30	3:00
Assessment &Control of Organic impurities in New Drug Products according to ICH Q3B	Dr. Hamada Gamal		3:00	5:00
Participant Registration		Thursday 18/2/2021	9:30	10:00
Assessment &Control of Residual Solvents in both active pharmaceutical ingredients (API) & New Drug Products according to ICH Q3C	Dr. Mohamed Badawi		10:00	12:00
break			12:00	12:30
Assessment &Control of Genotoxic impurities in active pharmaceutical ingredients (API) & New Drug Products according to ICH Q7 & Safety guidelines	Dr. Rafeek Fahmy		12:30	2:30
break			2:30	3:00
Assessment &Control of Nitrosamine impurities in active pharmaceutical ingredients (API) & New Drug Product according to FDA guidelines & Pharmacopoeial requirements	Dr. Rafeek Fahmy		3:00	5:00
Participant Registration		Sunday 21/2/2021	9:30	10:00
Assessment &Control of Elemental Impurities in both active pharmaceutical ingredients (API) & New Drug Products according to ICH Q3D	Dr. Mohamed Badawi		10:00	12:00
break			12:00	12:30
Assessment &Control of Extractables & Leachables for pharmaceuticals ICH Q3E	Dr. Rafeek Fahmy		12.30	2.30
break			2:30	3:00
Closing session & Certificates	Prof. Hanan Amin & All trainers		3:00	5:00

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

٤-البرنامج التدريبى المكثف عن متطلبات اليقظة

Condensed pharmacovigilance training Program.

٢٨فبراير - ٤ مارس ٢٠٢١

مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم

٢٥ ساعة / ٥ أيام

ممثلى شركات الأدوية

٤٠٠٠ جنيها مصرى للمتدرب

Topic	Lecturer	Date	Time
PV system master file (PSMF)	Dr. Amira Ahmed Amin	Sunday 28/2/2021	**Registration:** 10:00 to 10:30 **Session :** 10:30 to 1:30 **Break :** 1:30 to 2:00 **FAQ:** 2:00 to 3:00
Risk management plan (RMP)	Dr. Mahmoud abd Elbaset	Monday 1/3/2021	
Addendum of clinical overview (ACO)	Dr. Mahmoud abd Elbaset	Tuesday 2/3/2021	
Reporting Adverse Reaction (ICSRs management)	Dr. Nada Adel	Wednesday 3/3/2021	
Emerging safety issues (ESI)	Dr. Norihan Salah	Thursday 4/3/2021	

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

٥-طريقة استخدام المنصة المميكنة لإصدار الموافقات على مواد التسويق والإعلان

Marketing Materials & Media Monitoring (PROMAT).

١٨ فبراير ٢٠٢١

مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم

٤ ساعة/ يوم واحد

ممثلى شركات الأدوية

١٠٠٠ جنيه مصرى للمتدرب

Topic	Lecturer	Time	
Registration		10:00	10:15
Opening and definition of the importance of automating approvals for marketing and advertising materials	Dr.Moaz Masoud	10:15	10:30
PROMAT features	Dr.Marwa Fawzy Dr.Nglaa Gamal Dr.Michael Rifat Dr.Doaa Ahmed Dr.Samar El Fishawy	10:30	11:30
Break		11:30	12:30
Practical training on using the platform's features and tracking files		12:30	1:30
FAQ		1:30	2:00

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

٦- ورشة عمل متطلبات ملف الثبات لتسجيل المستحضرات الحيوية المختلفة

Stability file requirements for registration of different biological products

١٠فبراير ٢٠٢١

ممثلى التسجيل بشركات الادوية

مقر هيئة الدواء المصرية بالعجوزة مع إمكانية الحضور من خلال إحدى المنصات الإلكترونية

١٠٠٠جنيه مصرى للمتدرب

٤ ساعة تدريبية / يوم واحد

Topic	Lecturer	Time	
Registration		9:30	10:00
Opening Speech & Introduction	Dr. Tamer Essam Dr. Ayman Elkahtieb	10:00	10:15
Local &Imported non reference biological products	Dr. Doaa Ali	10:15	11:30
Imported reference biological products	Dr. Asmaa Abd El Ghafaar	11:30	12:30
Coffee Break		12:30	1:00
Case studies & Discussion	Dr. Doaa Ali Dr. Asmaa Abd El Ghafaa	1:00	3:00
Closing remarks & certificates		3:00	3:30

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

٧- إجادة مراجعة شهادات الجودة لإصدار الموافقة الإستيرادية

Excellence of GMP, ISO certificates review for EDA importation approval issuance

سيتم تحديده لاحقاً

سيتم تحديده لاحقاً

٥ ساعة / يوم واحد

ممثلى شركات الأدوية الراغبة

١٠٠٠جنيها مصرى للمتدرب

Topic	Lecturer	Time	
Registration		9:00	9:30
Opening Speech & Introduction	Dr. Hossam Abdallah	9:30	9:45
Excellence of GMP and ISO certificates Review for EDA Importation approval issuance	Dr. Amira Hosney Dr. Dina Meky	9:45	11:00
Break		11:00	11:30
Hands on Training, ISO certificate verification & Various ISO certificate Types	Dr. Dina Meky	11:30	12:30
Hands on Training, GMP certificate verification & Various GMP certificate Types	Dr. Mahmoud Nasser	12:30	2:00

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

٨- البرنامج التمهيدى فى مجال اقتصاديات الدواء

Pharmacoeconomics (Basic Level)

بداية من ٦ فبراير ٢٠٢١

الصيادلة بالقطاع (الحكومى- الخاص)

مقر هيئة الدواء المصرية بالهرم

٥٠٠٠جنيه مصري للعاملين بالقطاع الخاص
٣٧٥٠جنيه مصري للعاملين بالقطاع الحكومى

٣٥ ساعة تدريبية / ٥ أيام/ ٥ أسابيع

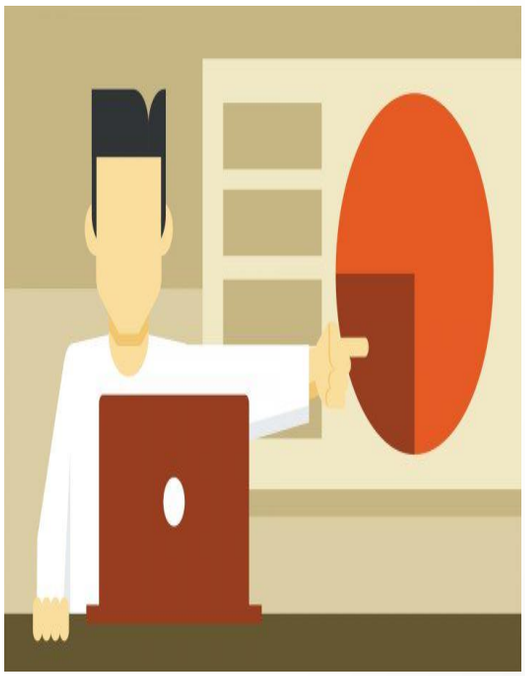
Topic	Lecturer	Date	Time	
Registration	Dr. Asmaa Saad	Saturday 6/2/2021	9:00	9:30
Microeconomics			9.30	10:30
Introduction to pharmacoeconomics			10:30	12:30
Break			12:30	1:00
practical			1:00	3:00
Registration	Dr. Mai Ahmed	Saturday 13/2/2021	9:00	9:30
Interpretation of statistical outcomes			9:30	12:00
Break			12:00	12:30
Practical			12:30	3:00
Registration	Dr. Noura mohamed salah eldin	Saturday 20/2/2021	9:00	9:30
Decision Tree Analysis			9:30	11:30
Break			11:30	12:00
Practical			12:00	3:00
Registration		Saturday 27/2/2021	9:00	9:30
Markov Modeling			9:30	11:30
Break			11:30	12:00
Practical			12:00	3.:00
Registration	Dr. Sandy Emad Fekry	Saturday 6/3/2021	9:00	9:30
Sensitivity Analysis			9:30	10:30
Evidence Based Medicine, Systemic Reviews and Meta-analysis			10:30	12:30
Break			12:30	1.:00
practical			1:00	3:00

يمكنكم التسجيل فى البرنامج التدريبي من خلال هذا الرابط

الارشادات

- 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.
- الالتزام 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.

للتواصل والاستفسار



cpd@edaegypt.gov.eg

Edaegypt.gov.eg

Egyptian Drug Authority