



الجودة الصيدلانية والشؤون التنظيمية في الصناعة الدوائية

المدة: 5 يوم

اللغة: ar

كود الكورس: PO3 - 112

هدف الكورس

عند إتمام هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- فهم مبادئ إدارة الجودة في الصناعات الدوائية
- تطوير مهارات لضمان الامتثال للمطلبات التنظيمية
- التعرف على أحدث المعايير والإرشادات في جودة الأدوية
- استكشاف استراتيجيات فعالة لإدارة الشؤون التنظيمية
- تعزيز قدرتهم على تنفيذ أنظمة الجودة في إنتاج الأدوية

الجمهور

هذه الدورة موجهة إلى:

- المتخصصين في ضمان الجودة الدوائية
- أخصائيي الشؤون التنظيمية
- مديري الإنتاج الدوائي
- مسؤولي الامتثال
- المهنيين الصحيين المشاركين في تطوير الأدوية
- طلاب الدراسات العليا في علوم الصيدلة والمجالات ذات الصلة

منهجية التدريب

تستخدم الدورة مزيجاً من الأساليب التعليمية، بما في ذلك:

- محاضرات تفاعلية
- جلسات عملية في إدارة الجودة واللوائح
- مناقشات جماعية ودراسات حالة
- جلسات أسئلة وأجوبة بقيادة خبراء
- مواد وموارد شاملة للدورة

الملخص

تقدّم هذه الدورة المتقدمة فهماً شاملّاً لضمان الجودة في الصناعات الدوائية والشأن التنظيمية. سيستكشف المشاركون

مبادئ إدارة الجودة والمتطلبات التنظيمية وأحدث الممارسات لضمان سلامة وفعالية وجودة المنتجات الدوائية. تجمع الدورة بين المعرفة النظرية والتطبيقات العملية، مما يُعدّ المنهيّن للتعامل مع المشهد المعقد لتنظيم الأدوية وضمان الجودة.

محتوى الكورس والمخطط الزمني

Section 1: Introduction to Pharmaceutical Quality Management

- Overview of pharmaceutical quality management systems
 - Key concepts and principles of quality assurance
- The role of quality management in the pharmaceutical industry

Section 2: Regulatory Frameworks and Requirements

- Overview of global regulatory bodies and their requirements
 - Key regulatory guidelines: FDA, EMA, ICH
- Navigating the regulatory submission process

Section 3: Quality Control and Assurance Practices

- Good Manufacturing Practices (GMP)
 - Quality control methods and tools
- Ensuring product safety and efficacy through quality assurance

Section 4: Risk Management and Compliance

- Identifying and managing risks in pharmaceutical production
- Strategies for maintaining compliance with regulatory standards
 - Case studies of compliance challenges and solutions

Section 5: Practical Applications and Future Trends

- Implementing quality systems in pharmaceutical production

- Emerging trends in pharmaceutical quality and regulation
 - Collaborative problem-solving and case studies
 - Course review and expert Q&A

تفاصيل الشهادة

عند إتمام هذه الدورة التدريبية بنجاح، سيحصل المشاركون على شهادة إتمام التدريب من Holistique Training. وبالنسبة للذين يحضرون ويكلملون الدورة التدريبية عبر الإنترنت، سيتم تزويدهم بشهادة إلكترونية (e-Certificate) من Holistique Training.

وخدمة اعتماد التطوير المهني (BAC) معتمدة من المجلس البريطاني للتقييم Holistique Training شهادات ISO 29993 أو ISO 9001 كما أنها معتمدة وفق معايير، (CPD) المستمر.

لهذه الدورة من خلال شهادتنا، وستظهر هذه النقاط على شهادة إتمام (CPD) يتم منح نقاط التطوير المهني المستمر واحدة عن كل ساعة CPD يتم منح نقطة، CPD ووفقاً لمعايير خدمة اعتماد Holistique Training التدريب من لأي دورة واحدة نقدمها حالياً CPD حضور في الدورة. ويمكن المطالبة بحد أقصى قدره 50 نقطة

التصنيفات

الصحة والسلامة والبيئة، الرعاية الصحية والصيدلانية، الجودة والإنتاجية

مقالات ذات صلة



(Quality Assurance vs. Quality Control (QA vs. QC

Explore QA vs. QC—key differences, synergies, and strategies to uphold excellence and maintain high standards in today's precision-driven world