



# الجودة الصيدلانية والشؤون التنظيمية في الصناعة الدوائية

**Duration:** 5 Days

**Language:** ar

**Course Code:** PO3 - 112

## Objective

عند إتمام هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

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

## Audience

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

## Training Methodology

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

## Summary

تقدم هذه الدورة المتقدمة فهماً شاملاً لضمان الجودة في الصناعات الدوائية والشؤون 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 المهنيين للتعامل مع المشهد المعقد لتنظيم الأدوية وضمان الجودة.

## Course Content & Outline

### 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

## Certificate Description

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

وخدمة اعتماد التطوير المهني (BAC) معتمدة من المجلس البريطاني للتقييم Holistique Training شهادات ISO 29993، ISO 21001 و 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

الصحة والسلامة والبيئة, الرعاية الصحية والصيدلانية, الجودة والإنتاجية

## Related Articles



### (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