



## الشؤون التنظيمية وتسجيل الأدوية

Regulatory Affairs &amp; Drug Registration

المدة 5 أو 10 أيام اللغة العربية أو الإنجليزية الأنماط حضوري، أونلاين، داخل المؤسسة الساعات 70 / 35

## نظرة عامة

دورة الشؤون التنظيمية وتسجيل الأدوية جزء من مسار الصناعات الدوائية والمختبرات في مركز جارنت العالمي للتدريب. برامج ممارسات التصنيع الجيدة والجودة والمختبرات لشركات الأدوية والأجهزة الطبية ومختبرات الفحص. تُقدّم الدورة باللغتين العربية والإنجليزية، كبرنامج من 5 أيام أو 10 أيام، حضوريًا في مدن مثل دبي والرياض والقاهرة ولندن وإسطنبول، أو أونلاين مباشر، ويمكن تنفيذها داخل مؤسستك بمحتوى وأمثلة مصممة لطبيعة عملك.

## ما ستتمكن من القيام به

- شرح المبادئ والمصطلحات والمعايير التي تحكم مجال الشؤون التنظيمية وتسجيل الأدوية.
- تطبيق أساليب وأدوات مجرّبة على مواقف حقيقية من بيئة عملك.
- تحليل فجوات الأداء والمخاطر والأسباب الجذرية واختيار الاستجابة المناسبة.
- قياس النتائج بمؤشرات عملية وعرضها بوضوح على الإدارة.
- الخروج بخطة عمل شخصية تبدأ في تطبيقها من الأسبوع التالي.

## الفئة المستهدفة

موظفو ضمان وضبط الجودة والإنتاج والمختبرات وأخصائيو الشؤون التنظيمية.

## المحاور الرئيسية

- مبادئ GMP و GLP
- التحقق والتأهيل
- التوثيق وسلامة البيانات
- الانحرافات والإجراءات التصحيحية
- الملفات التنظيمية
- الأجهزة المخبرية

## الأنماط والرسوم

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| USD 4,750 | 5 أيام حضوري    |
| USD 2,950 | 5 أيام أونلاين  |
| USD 8,950 | 10 أيام حضوري   |
| USD 5,450 | 10 أيام أونلاين |

داخل المؤسسة (إن هوس) عرض سعر للمجموعة

الرسوم للمشاركة ولا تشمل ضريبة القيمة المضافة.

## للتسجيل والاستفسار

WhatsApp: +971 56 674 7382

البريد: info@garnettrainings.com

التدريب: training@garnettrainings.com

الموقع: www.garnettrainings.com

المنطقة الحرة لمدينة الشارقة للنشر، الشارقة، الإمارات

## الشهادة

يحصل المشاركون الذين يحضرون 90% على الأقل من الجلسات ويجتازون التقييم النهائي على شهادة إتمام تذكر 35 ساعة تدريبية (5 أيام) أو 70 ساعة تدريبية (10 أيام).

## محتوى برنامج 5 أيام

### اليوم 1 أساسيات الشؤون التنظيمية وتسجيل الأدوية

- النطاق والمصطلحات والمعايير الحاكمة
- مبادئ GMP وGLP

### اليوم 2 الأساليب والأدوات

- التحقق والتأهيل
- التوثيق وسلامة البيانات

### اليوم 3 التطبيق ودراسات الحالة

- الانحرافات والإجراءات التصحيحية
- الأجهزة المخبرية

### اليوم 4 الأداء والمخاطر والامتثال

- الملفات التنظيمية
- مؤشرات القياس وإعداد التقارير

### اليوم 5 ورشة عمل وتقييم وخطة عمل

- ورشة تطبيقية على تحدٍ من بيئة العمل
- التقييم النهائي وخطة العمل الشخصية

## محتوى برنامج 10 أيام

### اليوم 1 أساسيات الشؤون التنظيمية وتسجيل الأدوية

- النطاق والمصطلحات والمعايير الحاكمة
- مبادئ GMP وGLP

### اليوم 2 الأساليب والأدوات

- التحقق والتأهيل
- التوثيق وسلامة البيانات

### اليوم 3 التطبيق ودراسات الحالة

- الانحرافات والإجراءات التصحيحية
- الأجهزة المخبرية

### اليوم 4 الأداء والمخاطر والامتثال

- الملفات التنظيمية
- مؤشرات القياس وإعداد التقارير

### اليوم 5 ورشة عمل وتقييم وخطة عمل

- ورشة تطبيقية على تحدٍ من بيئة العمل
- التقييم النهائي وخطة العمل الشخصية

### اليوم 6 تقنيات متقدمة وممارسات تخصصية

- تعمق في الحالات المعقدة
- الأخطاء الشائعة وكيفية تجنبها

### اليوم 7 الأدوات الرقمية والبيانات والأتمتة

- أدوات التحليل والبرمجيات
- استخدام الذكاء الاصطناعي في المجال

### اليوم 8 المقارنة بأفضل الممارسات الدولية

- معايير قياس الأداء العالمية
- دراسات حالة دولية

### اليوم 9 مشروع تطبيقي

- تحليل تحدٍ حقيقي من مؤسسة المشارك
- إعداد الحل وخطة التنفيذ

### اليوم 10 العرض والتقييم النهائي والشهادة

- عرض المشاريع ومناقشتها
- الاختبار النهائي وتسليم الشهادات

## المواعيد 2020-2027

| التاريخ             | النمط           | المدينة       | اللغة      | الرسوم (دولار) |
|---------------------|-----------------|---------------|------------|----------------|
| 15 - 19 فبراير 2027 | 5 أيام أونلاين  | أونلاين مباشر | العربية    | 2,950          |
| 8 - 19 مارس 2027    | 10 أيام حضوري   | برشلونة       | الإنجليزية | 8,950          |
| 10 - 14 مايو 2027   | 5 أيام حضوري    | أمستردام      | الإنجليزية | 4,750          |
| 13 - 24 سبتمبر 2027 | 10 أيام أونلاين | أونلاين مباشر | العربية    | 5,450          |
| 5 - 9 ديسمبر 2027   | 5 أيام حضوري    | القاهرة       | العربية    | 4,750          |
| 10 - 21 أبريل 2028  | 10 أيام أونلاين | أونلاين مباشر | الإنجليزية | 5,450          |

| التاريخ                   | النمط           | المدينة       | اللغة      | الرسوم (دولار) |
|---------------------------|-----------------|---------------|------------|----------------|
| 15 - 19 مايو 2028         | 5 أيام حضوري    | أبوظبي        | الإنجليزية | 4,750          |
| 17 - 28 يوليو 2028        | 10 أيام حضوري   | دبي           | العربية    | 8,950          |
| 16 - 20 أكتوبر 2028       | 5 أيام أونلاين  | أونلاين مباشر | الإنجليزية | 2,950          |
| 13 - 17 نوفمبر 2028       | 5 أيام حضوري    | أمستردام      | الإنجليزية | 4,750          |
| 5 - 16 فبراير 2029        | 10 أيام أونلاين | أونلاين مباشر | العربية    | 5,450          |
| 5 - 9 مارس 2029           | 5 أيام أونلاين  | أونلاين مباشر | الإنجليزية | 2,950          |
| 3 - 14 يونيو 2029         | 10 أيام حضوري   | المنامة       | الإنجليزية | 8,950          |
| 15 - 19 يوليو 2029        | 5 أيام حضوري    | الرياض        | الإنجليزية | 4,750          |
| 2 - 6 سبتمبر 2029         | 5 أيام حضوري    | القاهرة       | العربية    | 4,750          |
| 4 - 8 فبراير 2030         | 5 أيام حضوري    | سنغافورة      | الإنجليزية | 4,750          |
| 18 - 29 مارس 2030         | 10 أيام حضوري   | جنيف          | الإنجليزية | 8,950          |
| 13 - 17 مايو 2030         | 5 أيام أونلاين  | أونلاين مباشر | الإنجليزية | 2,950          |
| 21 أكتوبر - 1 نوفمبر 2030 | 10 أيام أونلاين | أونلاين مباشر | العربية    | 5,450          |
| 17 - 21 نوفمبر 2030       | 5 أيام حضوري    | القاهرة       | الإنجليزية | 4,750          |

تتوفر نسخ مخصصة وداخل المؤسسة من هذه الدورة عند الطلب. [/www.garnettrainings.com/ar/customise](http://www.garnettrainings.com/ar/customise)