



تأسس عام 1981
أوبام AUPAM

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordan

بالتعاون مع

مركز اليقظة الدوائية المصري - وزارة الصحة والسكان
و غرفة صناعة الدواء ومواد التجميل والمستلزمات الطبية - المصرية

الرصد والتيقظ الدوائي



Pharmacovigilance

١١ - ١٢ ديسمبر ٢٠١١ في المعهد القومي للتدريب مدينة نصر - القاهرة

National Training Institute - Cairo

EDA	مصر : الدكتور عمرو سعد (رئيس مركز اليقظة الدوائية المصري (EPVC))
SFDA	السعودية : الصيدلاني عادل بن عبد الرحمن الرويسان (رئيس قسم تقييم تقارير السلامة الدوائية)
EDA	مصر : الصيدلانية هدير ممدوح (قائد فريق العمل بمركز اليقظة الدوائية المصري)
SFDA	السعودية : الصيدلاني ناصر بن محمد القحطاني (رئيس قسم تقييم الأعراض الجانبية)
JFDA	الاردن : الصيدلانية نداء بوارش (رئيس شعبة رصد الآثار الجانبية للأدوية)
TABUK PHARMA	الاردن : الصيدلانية لبنى ارشيدات
	الاردن : الدكتور محمد خليل اللحام (المدير التنفيذي - مركز اكديما للتكافؤ الحيوي والدراسات الصيدلانية)

الخبراء والمحدثون
الخبراء والمتحدثون





تأسس عام 1981
أوبام AUPAM

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب. : 811520 عمان 11181، المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K. Jordan

ورشة عمل : الرصد والتيقظ الدوائي

Pharmacovigilance

جدول أعمال اليوم الأول 11 ديسمبر 2011

Registration	9:00 – 8:30
Introduction To Pharmacovigilance (PV) د. عمرو سعد: رئيس مركز اليقظة الدوائية المصري	10:00 – 09:00
Building a PV System صيدلانية/ لبنى أرشيدات: شركة تبوك	11:00 – 10:00
PV requirements for Bio-similar products د. محمد خليل اللحام: المدير التنفيذي مركز أكديما للتكافؤ الحيوي والدراسات الصيدلانية	12:00 – 11:00
Coffee Break	13:00 – 12:00
The Jordanian Guidelines صيدلانية/ نداء بوارش: رئيس شعبة رصد الآثار الجانبية للأدوية JEDA	14:00 – 13:00
The Saudi Guidelines صيدلاني/ ناصر القحطاني: رئيس قسم تقييم الأعراض الجانبية SFDA	15:00 – 14:00
The Egyptian Guidelines د. عمرو سعد: رئيس مركز اليقظة الدوائية المصري	16:00 – 15:00
Lunch	16:00



تأسس عام 1986
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب. : 811520 عمان 11181 المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K. Jordan

ورشة عمل : الرصد والتيقظ الدوائي Pharmacovigilance

جدول أعمال اليوم الثاني 12 ديسمبر 2011

The Establishment of Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) د. عمرو سعد: رئيس مركز اليقظة الدوائية المصري	10:00 – 9:00
Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) & Detailed Description for Pharmacovigilance (DDPS) صيدلانية/ هدير ممدوح: قائد فريق العمل بمركز اليقظة الدوائية المصري	11:00 – 10:00
Individual Case Safety Report (ICSR) صيدلاني/ عادل الرويسان: رئيس قسم تقارير السلامة الدوائية SFDA	12:00 – 11:00
Coffee Break	13:00 – 12:00
Periodic Safety Update Report (PSUR) صيدلاني/ عادل الرويسان: رئيس قسم تقارير السلامة الدوائية SFDA	14:00 – 13:00
Risk Management Plan (RMP) صيدلاني/ ناصر القحطاني: رئيس قسم تقييم الأعراض الجانبية SFDA	15:00 – 14:00
Post-Authorization Safety Studies (PASS) & Overall Safety evaluation & Dear Dr Letter (DDL) صيدلانية/ هدير ممدوح: قائد فريق العمل بمركز اليقظة الدوائية المصري	16:00 – 15:00
Lunch	16:00



تأسس عام 1981
أوبام AUPAM

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordan

تسيمة مشاركة

ورشة العمل

ورشة عمل خاصة بالرصد والتيقظ الدوائي

Pharmacovigilance

11 – 12 ديسمبر 2011 في المعهد القومي للتدريب مدينة نصر - القاهرة

National Training Institute - Cairo

أرجو إعلامكم عن رغبتني بالمشاركة في ورشة العمل الخاصة بالرصد
الدوائي – القوانين والتطبيقات.

الاسم الكامل :

الشركة :

البريد الالكتروني :

هاتف : فاكس :

رسوم المشاركة للأشخاص: 1000 جنية مصري

تدفع في غرفة صناعة الدواء ومواد التجميل والمستلزمات الطبية المصرية

26 - ش شريف عمارة الايموبيليا

تلفاكس : 00202 23937260

بريد الكتروني : drugchamber@yahoo.com

يرجى تعبئة الاستمارة وإعادتها قبل 30/11/2011



تأسس عام 1986
أوبام AUPAM

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب. : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordan



RR

This symposium will provide a forum for people managing Pharmacovigilance at their institutions to get a "hands-on" experience enabling them to work through various challenges they face in their work in a supportive environment with peers and colleagues.

Emphasis will be placed on the particularities of different regulatory requirements. Models from Arab Regulatory Authorities will be presented by competent regulators. Speakers will be talking to you in both Arabic and English. International experts are invited to share the experience of

