

Diploma of Pharmaceutical Regulatory Affairs

دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلية

System of Study

Credit Hours System

Duration

One year

نظام الدراسة

نظام الساعات المعتمدة

مدة الدراسة

سنة واحدة



<u>Distinguished Features of</u> the Program

aims provide The program tο a knowledge comprehensive and understanding of the regulatory rules requirements for medicines development and interrelationships between regulatory **bodies** pharmaceutical industry during a medicinal product's lifecycle.

The program is important for professionals who are working in the pharmaceutical industry and governmental regulatory Bodie agencies.

The program focuses on the pharmaceutical development from discovery to approval for marketing; i.e., before and after marketing authorization.

Graduates with Bachelor Degree of Pharmaceutical Sciences or Bachelor Degree of Pharmacy (PharmD) or its equivalent from a university recognized by the Supreme Council of the Egyptian Universities can admit to the program.

<u>Characteristics of Program</u> Graduates

The graduates will be able to have comprehensive knowledge and understanding of the regulatory rules and requirements for medicines development.

Enhancement of the pharmacist's knowledge of the regulatory affairs applied to pharmaceutical preparations.



يهدف هذا البرنامج إلى إكساب الدارسين معرفة وفهم شاملين للقواعد التنظيمية والمتطلبات المطبقة على تطوير الدواء وكذلك العلاقات المتبادلة بين الهيئات التنظيمية والصناعة الدوانية خلال دورة حياة المنتج الدوائي.

البرنامج هام للكوادر المهنية التي تعمل في مجال صناعة الدواء وهيئات الدواء التنظيمية الحكومية.

يتميز البرنامج بتناول مراحل التطوير الدواني المختلفة بداية من اكتشاف الدواء والتي تنتهي بحصول الدواء على الموافقة على التسويق وكذا جميع مجالات الشنون التنظيمية المطبقة على المستحضرات الصيدلية المطورة قبل وبعد حصولها على ترخيص التسويق.

يسمح للقيد في البرنامج للطلاب الحاصلين على درجة البكالوريوس في العلوم الصيدلية أو درجة البكالوريوس في الصيدلة (فارم دي) أو ما يعادلها من إحدى الجامعات في جمهورية مصر العربية أو من إحدى الجامعات العربية أو الأجنبية والمعترف بها من قبل المجلس الأعلى للجامعات.



<u>مواصفات خریجی البرنامج:</u>

اعداد صيادلة ذوي معرفة وفهم شامل للقواعد التنظيمية لتطوير الدواء.

زيادة معرفة الصيدلي بالشئون التنظيمية المطبقة على المستحضرات الصيدلية.



