



اللائحة الداخلية لبرنامج
دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية
بنظام الساعات المعتمدة

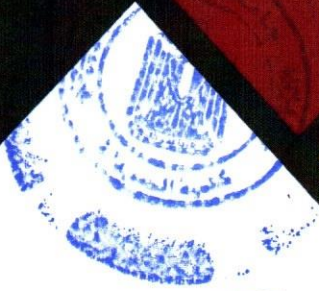
٢٠٢٢



اللائحة الداخلية لبرنامج
دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية

بنظام الساعات المعتمدة

٢٠٢٢



[Signature]



اللائحة الداخلية لبرنامج دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية

"نظام الساعات المعتمدة"

Diploma of Pharmaceutical Regulatory Affairs

رسالة و أهداف البرنامج:

إن برنامج "دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية" هام للكوادر المهنية التي تعمل في مجالي صناعة الدواء وهيات الدواء التنظيمية الحكومية، ويهدف البرنامج إلى إكساب الدارسين معرفة وفهم شاملين للقواعد التنظيمية والمتطلبات المطبقة على تطوير الدواء وكذلك العلاقات المتبادلة بين الهيئات التنظيمية والصناعة الدوائية خلال دورة حياة المنتج الدوائي. يتناول البرنامج مراحل التطوير الدوائي المختلفة بداية من اكتشاف الدواء والتي تنتهي بحصول الدواء على الموافقة على التسويق وكذا جميع مجالات الشؤون التنظيمية المطبقة على المستحضرات الصيدلانية المطورة قبل وبعد حصولها على ترخيص التسويق. ويختص قسم الكيمياء التحليلية الصيدلانية بكلية الصيدلة بتنظيم التدريس في برنامج "دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية".

مادة 1: الشهادة العلمية

يمنح مجلس جامعة طنطا بناءً على طلب مجلس كلية الصيدلة شهادة "دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية" بنظام الساعات المعتمدة.

مادة 2: مدة ونظام الدراسة

مدة الدراسة بالبرنامج عام دراسي مكون من فصلين دراسيين، كل منهما 16 أسبوعًا شاملة الامتحانات، بواقع 16 ساعة معتمدة لكل فصل دراسي، ويجوز طرح بعض المقررات في فصل دراسي صيفي مدته 8 أسابيع من الدراسة المكثفة، وتكون الدراسة بالبرنامج بنظام الساعات المعتمدة. الساعة المعتمدة هي وحدة قياس دراسية لتحديد وزن كل مقرري الفصل الدراسي الواحد وهي تعادل ساعة دراسية واحدة نظرية أسبوعية أو حصص عملية/حلقات نقاش مدتها ساعتين أو ثلاث ساعات في الأسبوع طوال الفصل الدراسي الواحد.

مادة 3: لغة الدراسة

الدراسة في البرنامج باللغة الإنجليزية، ويمكن تدريس بعض المقررات باللغة العربية حسب طبيعة المقرر بناء على توصية القسم المختص وموافقة اللجنة العليا للبرنامج.

مادة 4: مواعيد التقدم للبرنامج

يتم فتح باب التقدم للبرنامج مرة كل عام خلال شهري يوليو- أغسطس وتبدأ الدراسة في البرنامج في شهر أكتوبر للفصل الدراسي الأول وفي شهر مارس للفصل الدراسي الثاني.

مادة 5: شروط القبول

يقبل البرنامج الحاصلين على درجة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية أو درجة البكالوريوس في الصيدلة 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.

دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية

ويجب على الطالب أن يستوفي الأوراق المطلوبة للتقدم وفقاً للوائح الدراسات العليا بالكلية، وتطبق القواعد التي تحكم قبول الطلاب الوافدين في الجامعات المصرية وفقاً لقرارات المجلس الأعلى للجامعات.

مادة 6: متطلبات الحصول على الشهادة

يشترط لمنح الطالب شهادة دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية أن يجتاز 32 ساعة معتمدة بنجاح ويحصل على معدل تراكمي لا يقل عن 2 (D).

مادة 7: قواعد الانتظام في الدراسة والمواظبة

يجب على الطالب أن يواظب على حضور المحاضرات النظرية والحلقات النقاشية، ويتم انذار الطالب في حال تكرار غيابه في المقرر بدون عذر مقبول، وللجنة التنفيذية للبرنامج الحق في حرمان الطالب من الامتحان التحريري إذا تجاوزت نسبة غيابه 25% من مجموع ساعات المقرر ويكون تقدير الطالب في هذه الحالة راسب (F)، وتدخل ساعات المقرر في حساب المعدل الفصلي والتراكمي للطالب.

أما إذا كان الغياب بعذر تقبله اللجنة التنفيذية، يسجل للطالب تقدير منسحب ولا تدخل ساعات المقرر في حساب المعدل الفصلي أو التراكمي للطالب.

مادة 8: المرشد الأكاديمي

تحدد اللجنة التنفيذية للبرنامج لكل مجموعة من الطلاب مرشداً أكاديمياً من أعضاء هيئة التدريس ويقوم المرشد الأكاديمي بمساعدة الطالب في اختيار وتسجيل المقررات ومتابعة الطالب أثناء دراسته بالبرنامج وتقديم الدعم الأكاديمي له.

مادة 9: تسجيل الطلاب للمقررات

يفتح باب التسجيل لمدة أسبوع في بداية كل فصل دراسي، ويحدد موعد التسجيل بناءً على اقتراح اللجنة التنفيذية، ويقوم الطالب بتسجيل المقررات في كل فصل دراسي بمساعدة المرشد الأكاديمي، مع مراعاة الحد الأدنى (12 ساعة معتمدة) والحد الأقصى (16 ساعة معتمدة) للعبء الدراسي، ويجوز للطالب التسجيل في الفصل الصيفي بما لا يزيد عن 6 ساعات معتمدة.

مادة 10: الإضافة والحذف والانسحاب من المقررات

يجوز للطالب بعد استكمال إجراءات التسجيل أن يحذف أو يضيف مقررأ أو أكثر حتي نهاية الأسبوع الرابع من بداية الفصل الدراسي، ويجوز للطالب بعد تسجيله أن ينسحب من مقرر أو أكثر في أي فصل دراسي، وذلك إذا تقدم بطلب الانسحاب في موعد غايته نهاية الأسبوع الثامن من بداية الفصل الدراسي، ومن ينسحب بعد ذلك الموعد يعتبر راسباً في هذا المقرر.

مادة 11: إعادة دراسة المقررات

يعتبر الطالب راسباً في المقرر في الحالات التالية:

1. إذا تغيب عن الامتحان التحريري النهائي .
 2. إذا حصل على أقل من 60% من مجموع الدرجات في أي مقرر.
- على الطالب الراسب إعادة دراسة المقرر إذا كان إجبارياً، ويجوز له أن يختار بديلاً في حالة المقررات الاختيارية، ويحتسب له التقدير الذي يحصل عليه.

مادة 12: تقييم أداء الطالب في المقررات

يتم تقييم الطالب من خلال امتحانات تحريرية وأنشطة فصلية وعرض تقديمي لمشروع التخرج، وفقاً لجداول الخطة الدراسية (جداول 1، 2)، ويشترط لدخول الطالب الامتحان أن يكون مستوفياً نسبة حضور لا تقل عن 75% من الساعات المخصصة للمقرر، كما يشترط لنجاح الطالب في أي مقرر أن يحصل على 60% على الأقل من إجمالي الدرجة المخصصة لهذا المقرر.



مادة 13: الدلالات الرقمية والرمزية للدرجات و التقديرات للمقررات
تقدر النسب المئوية للدرجات والنقاط التي يحصل عليها الطالب في كل مقرر دراسي على النحو التالي:

حساب التقديرات للمقرر الدراسي			
النسبة المئوية لدرجات المقرر	عدد النقاط	الرمز	التقدير
أكبر من أو يساوي 90%	5	A ⁺	ممتاز
85 لأقل من 90%	4.5 إلى أقل من 5	A	
80 لأقل من 85%	4 إلى أقل من 4.5	B ⁺	جيد جدا
75 لأقل من 80%	3.5 إلى أقل من 4	B	
70 لأقل من 75%	3 إلى أقل من 3.5	C ⁺	جيد
65 لأقل من 70%	2.5 إلى أقل من 3	C	
60 لأقل من 65%	2 إلى أقل من 2.5	D	مقبول
أقل من 60%	صفر	F	راسب
		I*	غير مكتمل
		W	منسحب

* يحصل الطالب على هذا الرمز (I) إذا كانت نسبة حضوره في أي مقرر مستوفاة وتعذر عليه دخول الامتحان النهائي لأسباب قهرية تقبلها اللجنة التنفيذية، وتوافق عليها اللجنة العليا، ويسمح للطالب في هذه الحالة بأداء الامتحان النهائي لهذا المقرر في الأسبوع الأول من الفصل الدراسي التالي مع الاحتفاظ بالتقدير.

مادة 14: حساب المعدل الفصلي والتراكمي

يمثل متوسط نقاط الدرجات GPA للفصل الدراسي مجموع النقاط (نقاط كل مقرر X عدد ساعاته المعتمدة) مقسوما على مجموع الساعات المعتمدة للمقررات التي سجلها الطالب في الفصل الدراسي، وذلك لأقرب رقمين عشريين، ويتم احتسابه على النحو التالي:

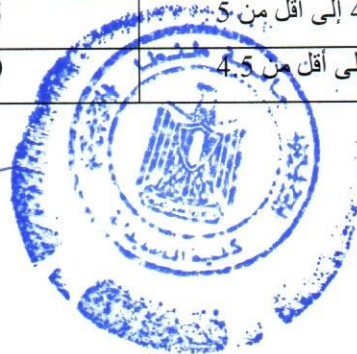
متوسط نقاط الدرجات للفصل الدراسي GPA = $\frac{\text{مجموع النقاط لجميع المقررات التي سجلها الطالب في الفصل الدراسي}}{\text{مجموع الساعات المعتمدة لجميع المقررات التي سجلها الطالب في الفصل الدراسي}}$

يمثل متوسط نقاط الدرجات التراكمي CGPA متوسط نقاط الدرجات الإجمالية التي حصل عليها الطالب خلال البرنامج الدراسي وذلك لأقرب رقمين عشريين.

متوسط نقاط الدرجات الإجمالية (المعدل التراكمي) CGPA = $\frac{\text{مجموع النقاط لجميع المقررات}}{\text{مجموع الساعات المعتمدة لجميع المقررات}}$

ويوضح الجدول التالي الدلالات الرقمية والرمزية للمعدل التراكمي CGPA و تقديرات التخرج:

جدول العلاقة بين التقدير العام والمعدل التراكمي CGPA			
التقدير العام	الرمز	CGPA	النسبة المئوية للمجموع التراكمي
ممتاز	A ⁺	5	أكبر من أو يساوي 90%
	A	4.5 إلى أقل من 5	85 لأقل من 90%
جيد جدا	B ⁺	4 إلى أقل من 4.5	80 لأقل من 85%



75 لأقل من 80%	3.5 إلى أقل من 4	B	
70 لأقل من 75%	3 إلى أقل من 3.5	C ⁺	جيد
65 لأقل من 70%	2.5 إلى أقل من 3	C	
60 لأقل من 65%	2 إلى أقل من 2.5	D	مقبول

إذا اجتاز الطالب جميع المقررات وكان معدله التراكمي أقل من (2) يجب عليه أن يعيد التسجيل في مقرر أو أكثر حصل فيه على تقدير مقبول (D)، وتحسب له الدرجة الأعلى.

مادة 15: الانقطاع عن الدراسة والفصل من البرنامج

يعتبر الطالب منقطعاً عن الدراسة إذا لم يسجل في أى فصل دراسي بدون عذر تقبله اللجنة التنفيذية وتوافق عليه اللجنة العليا للبرنامج، ويجوز أن ينقطع الطالب فصلين متتاليين أو منفصلين بحد أقصى، ويفصل الطالب من البرنامج في حالة انقطاعه مدة أطول من ذلك.

مادة 16: إلغاء القيد

تلغي اللجنة العليا للبرنامج قيد الطالب في الحالات التالية:

1. إذا لم يدفع الرسوم الدراسية أو مقابل تسجيل المقررات في المواعيد المحددة.
2. إذا تقدم الطالب بطلب إلغاء قيده.
3. إذا انقطع الطالب عن الدراسة لمدة ثلاث فصول متتالية أو منفصلة بدون عذر مقبول.
4. إذا لم يستوف الطالب متطلبات التخرج خلال ثلاث سنوات على الأكثر مع مراعاة حالات وقف القيد.

مادة 17: تعديل المحتوى العلمي

يجوز للجنة التنفيذية للبرنامج تعديل المحتوى العلمي لأي من المقررات بنسبة لا تتجاوز 20% بناءً على توصية القسم العلمي المختص وتوافق عليه اللجنة العليا ويعتمده مجلس الجامعة.

مادة 18:

تطبق أحكام قانون تنظيم الجامعات ولائحته التنفيذية وأى تعديلات تطرأ عليه فيما لم يرد فيه نص في هذه اللائحة.

مادة 19:

يقوم بالإشراف على البرنامج لجنة عليا على مستوى الجامعة ولجنة تنفيذية على مستوى الكلية وتصدر لائحة إدارية ومالية للبرنامج يتم اعتمادها من مجلس الجامعة تحدد اختصاصات لجان الإشراف وجميع الأمور الإدارية والمالية الخاصة بالبرنامج.

مادة 20: المقررات الدراسية

تبين الجداول التالية (من جدول 1 إلى جدول 4) المقررات الدراسية ووصف محتواها وعدد الساعات المعتمدة والاختبارات والأنشطة الفصلية لكل مقرر والنهاية العظمى للدرجات المخصصة لكل امتحان، وزمن الامتحان.

مادة 21: النظام الكودى للمقررات

الحروف من اليسار: RA : اختصار Regulatory Affairs

الأرقام من اليسار: الرقم الأول يمثل الفصل الدراسي والرقمان الثاني والثالث يمثلان رقم المقرر

L: (Lectures) محاضرات نظرية - Tu: (Tutorial) حلقات نقاش/أنشطة فصلية

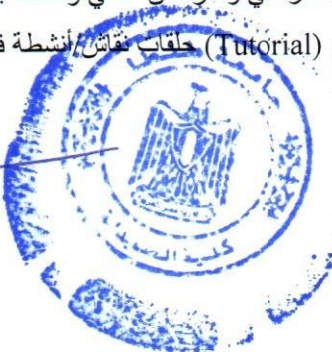


Table (1): First Semester

Course Code	Course Title	Credit Hours	Contact Hours L+ Tu	Exam Marks			Exam Time (h)
				Written	Course work	Total	
RA - 101	Introduction to Pharmaceutical Regulatory Affairs مقدمه عن القواعد التنظيمية الصيدليه	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 102	Drug Development تطوير الأدوية	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 103	Intellectual Property & Patency حقوق الملكية الفكرية وبراءة الاختراع	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 104	Biologics/Biotechnology Products المستحضرات الحيوية والبايوتكنولوجية	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 105	Quality Management and Inspection إدارة الجودة والتفتيش	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 106	Natural Health Products المستحضرات الطبيعية	2	2 + 0	60	40	100	2
The student should select one of the following courses: على الطالب أن يختار أحد المقررات الآتية							
RA - 107	Counterfeit Drugs الأدوية المغشوشة	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 108	Technical Writing and Communication Skills الكتابة الفنية ومهارات التواصل	2	1 + 2	60	40	100	1
Total Credit Hours		16					

Table (2): Second Semester

Course Code	Course Title	Credit Hours	Contact Hours L+ Tu	Exam Marks			Exam Time (h)
				Written	Course work	Total	
RA - 209	Chemistry, Manufacturing and Control (CMC) الكيمياء والتصنيع والتحكم	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 210	Good Practices in Pharmaceutical Industry الممارسات الجيدة في الصناعة الصيدلية	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 211	Packaging of Pharmaceutical Products تغليف وتعبئة المستحضرات الصيدلية	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 212	Marketing Authorization and Post-Approval Changes (PAC) ترخيص التسويق والتغييرات ما بعد الترخيص	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 213	Pharmaceutical Supply Chain System نظام سلسلة التوريد الدوائية	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 214	Research Project	2	0 + 4	Final oral presentation 50	50	100	--
Total Credit Hours		16					

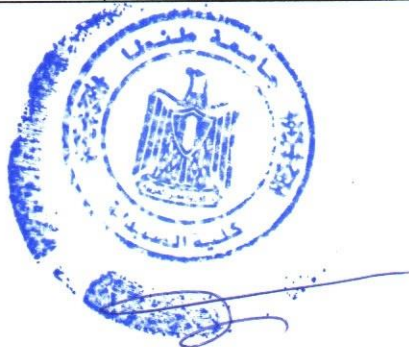
Table 3: Course Description (First Semester)

Course code & title	Course description
RA - 101 Introduction to pharmaceutical regulatory affairs	Regulatory affairs is a profession within regulated industries such as pharmaceuticals, biological, medical devices, cosmetics, and foods. This course is specifically designed to prepare students for a better understanding of Pharmaceutical Regulatory Affairs in a compact and easy to absorb format. The aim is to give a clear understanding international guidelines and local laws and regulations affecting pharmaceutical, biological, natural health products and medical devices. The course also covers in depth discussion of international food and drug laws, regulations and guidelines.
RA - 102 Drug development	This course studies the definition of a medicinal product, target product profile (TPP), common technical document CTD, the drug development process from discovery through FDA marketing approval, generic product categories (authorized generics, generic biopharmaceuticals, generic vaccines), new drug application (NDA) and abbreviated new drug application (AND). This course focuses on the specific regulatory requirements of clinical development. It will review the efforts of the International Conference on Harmonization (ICH) to unify good clinical practices (GCPs) in these global areas and the ethics in clinical research. Non clinical drug development reviews the types of non-clinical development / study requirements according to the proposed use of the medicinal substance (chemical and biological substances) and the regulation for non-clinical data.
RA - 103 Intellectual property & patency	This course provides a basic understanding of the Intellectual Property laws and its application to the pharmaceutical and related industries. The course aims will be extended to provide the fundamental concepts of patents, patent application process, trademark registration, and market exclusivity.
RA - 104 Biologics/biotechnology products	Biologics and Biotechnology products are becoming a major part of the pharmaceutical and bio pharmaceutical industry today. These products include food, pharmaceuticals, test kits, and combined products. They have different international and local regulatory requirements for their approval from the regulatory agencies. This course provides details of biological drug product development and the international and local regulatory requirements for successful submissions. In addition, several topics regarding biotechnology will be covered in this course that includes gene therapy in cells coming from plants, insects, or mammals using viral and bacterial vectors, and industrial technology for producing vaccines.
RA - 105 Quality management and inspection	It gives an overview of the principles of quality management, risk management, quality by design, process validation, different aspects of a pharmaceutical cleaning validation program, validation of facilities, utilities and equipment, inspections, and statistical quality control. It also demonstrates statistical concepts, control charts for variables, probability theory, control charts for attributes, acceptance sampling systems, and applications of quality control in pharmaceutical manufacturing.
RA - 106 Natural health products	NHPs must be safe to use as over-the-counter products and not need a prescription to be sold. Products needing a prescription are regulated as drugs under the Food and Drug Regulations and are classified as compendial, non compendial, traditional or nontraditional. This course

	will discuss all of the types of NHP products in addition to requirements for obtaining acceptance number from Health for selling these products on the market.
RA - 107 Counterfeit drugs	WHO definition of counterfeit medicines, Dangers of counterfeit drugs. Characteristics of Fake drugs. Examples of counterfeit drugs and the most dangerous fake drugs. How can the counterfeit drugs be stopped.
RA - 108 Technical writing and communication skills	This course covers the essential elements of developing Standard Operating Procedures (SOP), Records of Training, Batch documents, Change Control, Stability documents, deviation and investigation reports. The course also covers communication skills.

Table 4: Course Description (Second Semester)

Course code & title	Course description
RA - 209 Chemistry, manufacturing and control (CMC)	The objective of this course is to provide a strong understanding of the importance and underlying principles for CMC requirements from the regulatory perspective. Participants will learn to develop a cost effective, risk managed CMC regulatory compliance strategy to move these products into commercialization and maintain CMC regulatory compliance once market approval has been obtained.
RA - 210 Good practices in pharmaceutical industry	This course provides the basic principles of good manufacturing practices GMP, good laboratory practices GLPs and good clinical practices GCPs.
RA - 211 Packaging of pharmaceutical products	This course also focuses on the complexities of packaging for the pharmaceutical industry, covering commonly used packaging systems (bottle/blister packaging for oral solids) as well as sterile/parenteral, inhalation, and nasal systems.
RA - 212 Marketing authorization and post approval changes (PAC)	It gives an overview of the process of reviewing and assessing the evidence to support medicinal products and regulatory strategy prior to and after initial marketing authorization of medicines, nutraceuticals and cosmetics. It also provides an overview of pharmaco-economics and good storage and distribution practices (GSDPs). This course reviews post approval changes guidelines to maintain product safety, efficacy, and quality while giving manufacturers substantial regulatory relief and flexibility
RA - 213 Pharmaceutical supply chain system	Provide a comprehensive overview of SCM-related business processes and problems, and pinpoint the strategic role of SCM and relationship to other business disciplines. And equip students with SCM best practices and related analytical models/tools.
RA - 214 Research project	Selection of research proposal and execution of the research project to be presented and evaluated with free discussion under supervision of staff members.





Diploma of
Pharmaceutical Regulatory Affairs
By Credit Hours System

2022



Diploma of
Pharmaceutical Regulatory Affairs
By Credit Hours System

2022

[Handwritten signature]





Diploma of



“Pharmaceutical Regulatory Affairs”

By Credit Hours System

Program Mission and Goals

This program is presented to professionals who are working in pharmaceutical industry and governmental regulatory agencies for pharmaceuticals. It aims to provide a comprehensive knowledge and understanding of the regulatory rules and requirements for medicines development and the interrelationships between regulatory bodies and pharmaceutical industry during a medicinal product's lifecycle. It focuses on the pharmaceutical development from discovery to approval for marketing; i.e. before and after marketing authorization.

This program is conducted and organized by Pharmaceutical Analytical Chemistry department.

Article 1: The Certificate

Tanta University Council, according to the request of the Faculty of Pharmacy's Council, grants the certificate of “Diploma of Pharmaceutical Regulatory Affairs” by credit hours system.

Article 2: The Study System and Duration

The study system is based on the credit hours system. The credit hour is the unit of study for the student in each semester. It is equivalent to a theoretical lecture of one hour per week or tutorials/semester work of two or three hours per week throughout the semester.

The study duration is one academic year divided into two semesters, each of 16 weeks, including exams, 16 credit hours per week for each semester. There may be a summer semester of 8 weeks if required.

Article 3: The Study Language

English is the language of study, meanwhile some courses could be taught in Arabic upon recommendation of the concerned scientific department and approval of the Higher Committee.

Article 4: Admission Time:

Admission is allowed on July-August every year. The first semester starts on October and the second semester starts on March.

Article 5: Enrollment Criteria:

Enrollment in the program is allowed to pharmacists having bachelor's degree in Pharmaceutical Sciences, or bachelor's degree in Pharmacy (PharmD), or its equivalent from a university in the Arab Republic of Egypt or from an Arab or foreign universities

recognized by the Supreme Council of the Egyptian Universities. Enrollment of international students follows the regulations of the Supreme Council of the Egyptian Universities.

Article 6: Requirements for Obtaining the Certificate

The student should succeed in 32 hours and gain a cumulative grade point not less than 2 (D).

Article 7: Study Commitment Rules:

The student must commit to attend theoretical lectures and tutorials. The Higher Committee has the authority, upon the recommendation of the executive committee, to deprive the student of applying for the final written exam if his/her absence exceeds 25% of the total course hours. In this latter case, the student is considered failing and is given grade (F).

Article 8: The Academic Advisor

The executive committee of the program has to assign an academic advisor for each group of students. The academic advisor is one of the staff members who acts to help the students in registering the courses and provide the students with continuous academic guidance throughout the study duration.

Article 9: Registration of Courses

Registration is allowed for one week at the beginning of each semester. The minimum academic load is (12 credit hours) and the maximum is (16 credit hours). The academic load for the summer semester should not exceed 6 credit hours.

Article 10: Addition, Dropping and Withdrawal

The student may drop or add to his credit hours one or more courses, after approval of the academic advisor, within the first four weeks of the beginning of the semester, with regard to the academic load (Article 10). The student may also withdraw one or more courses in any semester without being considered failing in this course, if he/she submits the request to withdraw within the first eight weeks of the semester.

Article 11: Re-registration of courses

The student is considered failing in the course in the following cases:

- If he/she is absent in the final written examination.
- If he/she got less than 60% of the total score of the course.

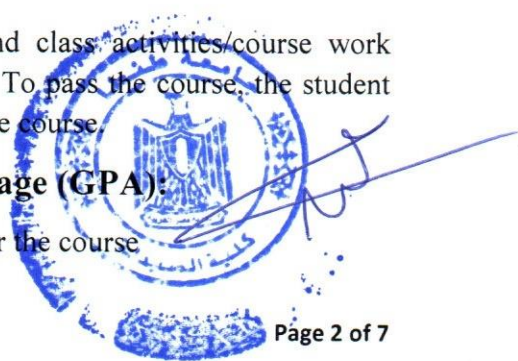
Then the student has to re-register the same course if it is obligatory, or select the same course or an alternative one, if it is elective.

Article 12: Evaluation of Students

The student is evaluated through written exams and class activities/course work according to the study plan schedule (Tables 1 & 2). To pass the course, the student should obtain not less than 60% of the total score of the course.

Article 13: Calculation of Grade Point Average (GPA):

The following table shows the calculation of grades for the course



Calculating Grades of Courses			
Points	Percentage	Symbol	Grade
5	Greater than or equal to 90%	A+	Excellent
4.5 to less than 5	85 to less than 90%	A	
4 to less than 4.5	80 to less than 85%	B+	Very Good
3.5 to less than 4	75 to less than 80%	B	
3 to less than 3.5	70 to less than 75%	C+	Good
2.5 to less than 3	65 to less than 70%	C	
2 to less than 2.5	60 to less than 65%	D	Pass
Zero	Less than 60%	F	Fail
		I*	Incomplete
		W	Withdrawal

* The student gets this symbol (I) if the percentage of his attendance in any course is satisfactory, and got not less than 60% of the course work grades, but he was unable to attend the final exam for compelling reasons accepted by the Executive Committee. In this case, the student is allowed to retain his/her grades and examine in this course in the subsequent semester.

Article 14: Calculation of GPA:

The semester Grade Point Average (GPA) represents the courses studied in a semester and is computed as follows: Sum of multiplying the number of grade points obtained by the student in each course by the number of credit hours of that course, for all courses accomplished by the student in a semester, divided by the total number of hours in the same semester - to the nearest two decimal numbers.

$$\text{GPA} = \frac{\text{Sum of Grade Points of all courses completed by the student in the semester}}{\text{Sum of credit hours of all courses completed by the student in the semester}}$$

The Cumulative GPA (CGPA) is the average of all final grades obtained by the student within the program to the nearest two decimal numbers. It is calculated as follows:

$$\text{CGPA} = \frac{\text{Sum of Grade Points of all courses completed by the student in the program}}{\text{Sum of credit hours of all courses of the program}}$$

The relation between the General Grade and CGPA			
Grade	Symbol	CGPA**	Percentage of Cumulative Points
Excellent	A+	5	Greater than or equal to 90%
	A	4.5-<5	85 to less than 90%
Very Good	B+	4- <4.5	80 to less than 85%

	B	3.5- <4	75 to less than 80%
Good	C+	3-<3.5	70 to less than 75%
	C	2.5-<3	65 to less than 70%
Pass	D	2-<2.5	60 to less than 65%

If the student has CGPA score of less than 2, he/she is allowed to re-register in some courses that had grade **D to improve the CGPA; in such case the higher grade is calculated.

Article 15: Dropping Out of Study

The student is considered dropped out if he/she does not register in the semester without an excuse accepted by the executive committee of the program. The student may drop out for a maximum of two consecutive or non-consecutive semesters.

Article 16: Cancellation of Enrollment

The Higher Committee for the Program shall cancel the student's enrollment upon the approval of the Executive Committee in the following cases:

- 1- If he/she does not pay the tuition fees.
- 2- If the student submits a request for cancellation.
- 3- If the student abstains from studying without an acceptable excuse for three consecutive or non-consecutive semesters.
- 4- If the student does not accomplish the requirements for graduation within maximum of three years, taking into consideration cases of suspension of enrollment.

Article 17: Amendment of Course` Content

The Executive Committee of the program could approve the update and amend not more than 20% of the scientific content of the program, upon the suggestion of the responsible scientific department. The amendment should be approved by the Higher Committee and endorsed by the University Council.

Article 18:

The provisions of the Universities Regulation Law, its Executive Regulation, and any amendments there have to be applied in any other statements not considered in this regulation/bylaw.

Article19:

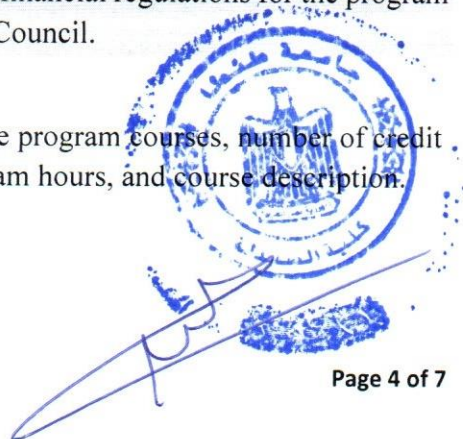
The program is supervised by a Higher Committee in the University and an Executive Committee in the Faculty. The administrative and financial regulations for the program should be issued and approved by the University Council.

Article 20: Program Courses

The following tables (Table 1 to Table 4) show the program courses, number of credit hours, marks of the exams for each course, the exam hours, and course description.

Article 21: Course Code

Letters from left: RA = Regulatory Affairs



The numbers from the left: the first number represents the semester and the second and third numbers represent the course number

L: (Lectures), Tu: (Tutorial) /semester activity/course work)

Table (1): First Semester

Course Code	Course Title	Credit Hours	Contact Hours L+ Tu	Exam Marks			Exam Time (h)
				Written	Course work	Total	
RA – 101	Introduction to Pharmaceutical Regulatory Affairs	2	2 + 0	60	40	100	2
RA – 102	Drug Development	3	2 + 2	60	40	100	2
RA – 103	Intellectual Property & Patency	2	2 + 0	60	40	100	2
RA – 104	Biologics/Biotechnology Products	3	2 + 2	60	40	100	2
RA – 105	Quality Management and Inspection	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 106	Natural Health Products	2	2 + 0	60	40	100	2
The student should select one of the following courses:							
RA - 107	Counterfeit Drugs	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 108	Technical Writing and Communication Skills	2	1 + 2	60	40	100	1
Total Credit Hours		16					

Table (2): Second Semester

Course Code	Course Title	Credit Hours	Contact Hours L+ Tu	Exam Marks			Exam Time (h)
				Written	Course work	Total	
RA - 209	Chemistry, Manufacturing and Control	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 210	Good Practices in Pharmaceutical Industry	3	2 + 2	60	40	100	2
RA - 211	Packaging of Pharmaceutical Products	3	2 + 2	60	40	100	2
RA – 212	Marketing Authorization and Post-Approval Changes (PAC)	3	2 + 2	60	40	100	2
RA – 213	Pharmaceutical Supply Chain System	2	2 + 0	60	40	100	2
RA - 214	Research Project	2	0 + 4	Final oral presentation	50	100	--
				50			
Total Credit Hours		16					

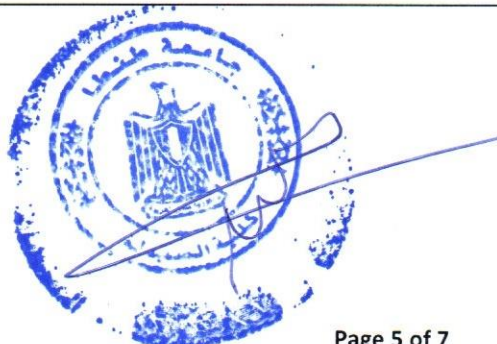


Table 3: Course Description (First Semester)

Course code & title	Course description
RA - 101 Introduction to pharmaceutical regulatory affairs	Regulatory affairs is a profession within regulated industries such as pharmaceuticals, biological, medical devices, cosmetics, and foods. This course is specifically designed to prepare students for a better understanding of Pharmaceutical Regulatory Affairs in a compact and easy to absorb format. The aim is to give a clear understanding international guidelines and local laws and regulations affecting pharmaceutical, biological, natural health products and medical devices. The course also covers in depth discussion of international food and drug laws, regulations and guidelines.
RA - 102 Drug development	This course studies the definition of a medicinal product, target product profile (TPP), common technical document (CTD), the drug development process from discovery through FDA marketing approval, generic product categories (authorized generics, generic biopharmaceuticals, generic vaccines), new drug application (NDA) and abbreviated new drug application (AND). This course focuses on the specific regulatory requirements of clinical development. It will review the efforts of the International Conference on Harmonization (ICH) to unify good clinical practices (GCPs) in these global areas and the ethics in clinical research. Non clinical drug development reviews the types of non-clinical development/ study requirements according to the proposed use of the medicinal substance (chemical and biological substances) and the regulation for non-clinical data.
RA - 103 Intellectual property & patency	This course provides a basic understanding of the Intellectual Property laws and its application to the pharmaceutical and related industries. The course aims will be extended to provide the fundamental concepts of patents, patent application process, trademark registration, and market exclusivity.
RA - 104 Biologics/biotechnology products	Biologics and Biotechnology products are becoming a major part of the pharmaceutical and bio pharmaceutical industry today. These products include food, pharmaceuticals, test kits, and combined products. They have different international and local regulatory requirements for their approval from the regulatory agencies. This course provides details of biological drug product development and the international and local regulatory requirements for successful submissions. In addition, several topics regarding biotechnology will be covered in this course that includes gene therapy in cells coming from plants, insects, or mammals using viral and bacterial vectors, and industrial technology for producing vaccines.
RA - 105 Quality management and inspection	It gives an overview of the principles of quality management, risk management, quality by design, process validation, different aspects of a pharmaceutical cleaning validation program, validation of facilities, utilities and equipment, inspections, and statistical quality control. It also demonstrates statistical concepts, control charts for variables, probability theory, control charts for attributes, acceptance sampling systems, and applications of quality control in pharmaceutical manufacturing.
RA - 106 Natural health products	NHPs must be safe to use as over-the-counter products and not need a prescription to be sold. Products needing a prescription are regulated as

	drugs under the Food and Drug Regulations and are classified as compendial, non compendial, traditional or nontraditional. This course will discuss all of the types of NHP products in addition to requirements for obtaining acceptance number from Health for selling these products on the market.
RA - 107 Counterfeit drugs	WHO definition of counterfeit medicines, Dangers of counterfeit drugs. Characteristics of Fake drugs. Examples of counterfeit drugs and the most dangerous fake drugs. How can the counterfeit drugs be stopped.
RA - 108 Technical writing and communication skills	This course covers the essential elements of developing Standard Operating Procedures (SOP), Records of Training, Batch documents, Change Control, Stability documents, deviation and investigation reports. The course also covers communication skills.

Table 4: Course Description (Second Semester)

Course code & title	Course description
RA - 209 Chemistry, manufacturing and control (CMC)	The objective of this course is to provide a strong understanding of the importance and underlying principles for CMC requirements from the regulatory perspective. Participants will learn to develop a cost effective, risk managed CMC regulatory compliance strategy to move these products into commercialization and maintain CMC regulatory compliance once market approval has been obtained.
RA - 210 Good practices in pharmaceutical industry	This course provides the basic principles of good manufacturing practices GMP, good laboratory practices GLPs and good clinical practices GCPs.
RA - 211 Packaging of pharmaceutical products	This course focuses on the complexities of packaging for the pharmaceutical industry, covering commonly used packaging systems (bottle/blister packaging for oral solids) as well as sterile/parenteral, inhalation, and nasal systems.
RA - 212 Marketing authorization and post approval changes (PAC)	It gives an overview of the process of reviewing and assessing the evidence to support medicinal products and regulatory strategy prior to and after initial marketing authorization of medicines, nutraceuticals and cosmetics. It also provides an overview of pharmaco-economics and good storage and distribution practices (GSDPs). This course reviews post approval changes guidelines to maintain product safety, efficacy, and quality while giving manufacturers substantial regulatory relief and flexibility
RA - 213 Pharmaceutical supply chain system	Provide a comprehensive overview of SCM-related business processes and problems, and pinpoint the strategic role of SCM and relationship to other business disciplines. And equip students with SCM best practices and related analytical models/tools.
RA - 214 Research project	Selection of research proposal and execution of the research project to be presented and evaluated with free discussion under supervision of staff members.

