



## Diploma of Pharmaceutical Regulatory Affairs

دبلوم القواعد التنظيمية الصيدلانية

### System of Study

Credit Hours System

### Duration

One year

### نظام الدراسة

نظام الساعات المعتمدة

### مدة الدراسة

سنة واحدة

## Distinguished Features of the Program

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

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

## Characteristics of Program 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.



[post.graduate.pharm@pharm.tanta.edu.eg](mailto:post.graduate.pharm@pharm.tanta.edu.eg)

## السمات المميزة للبرنامج :

يهدف هذا 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.

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

يتميز البرنامج بتناول 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.

يسمح للقيود في البرنامج للطلاب 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.



## مواصفات خريجي البرنامج:

اعداد صيادلة ذوى معرفة وفهم شامل للقواعد التنظيمية لتطوير الدواء.

زيادة معرفة الصيدي بالشؤون التنظيمية المطبقة على المستحضرات الصيدلانية.

