

الدليل الاسترشادي لبرنامج التدريب الاجباري (الامتياز) للصيادلة

التاريخ

المحتوى

رقم الصفحة	الموضوع
٤	مقدمة
٥	القواعد والضوابط الاسترشادية لبرنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيادلة لدرجة بكالوريوس الصيدلة (فارم دي - PharmD) ولدرجة بكالوريوس الصيدلة (فارم دي PharmD) - صيدلة اكلينيكية
٥	أولاً: تعريف برنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيادلة
٥	ثانياً: أهداف البرنامج التدريبي
٥	ثالثاً: الجهات المسنولة والمنظمة لبرنامج التدريب:
٥	١- الجهات المنظمة للتدريب
٦	٢- اللجنة العليا للإشراف على التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيادلة
٦	٣- وحدة التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيادلة بالكلية
٧	رابعاً: أماكن التدريب
٨	خامساً: الدورات التدريبية
٩	سادساً: ضمان تحقيق الجدارات (Competencies) المطلوبة للخريج
٩	سابعاً: قواعد عامة
٩	١- شروط الالتحاق ببرنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيادلة
٩	٢- مواعيد الالتحاق ببرنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيادلة
٩	٣- الدورة المستندية
١٠	٤- الإشراف على التدريب
١٠	٥- حقوق الصيدلي خلال برنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز)
١٠	٦- واجبات وضوابط أداء صيادلة الإمتياز
١٠	٧- التقييم
١٠	٨- ضوابط عامة لتنفيذ برنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيادلة
١١	٩- أجازات صيادلة الإمتياز
١١	١٠- الجزاءات والتظلمات
١١	ثامناً: شروط اجتياز سنة الإمتياز
١١	تاسعاً: شهادة اجتياز برنامج التدريب (الإمتياز)
١٢	عاشراً: أمثلة للدورات التدريبية

١٣	الدورات التدريبية
١٣	أ- الدورات الإلجبارية
١٣	١- دورة الصيدليات (Pharmacy Based Rotation)
١٣	أ- الصيدليات العامة والخاصة (Community Pharmacy)
١٤	ب- صيدليات المستشفيات (Institutional/Hospital Pharmacy)
١٥	ج- تحضير المحاليل الوريدية (Intravenous (IV) Admixing Preparation)
١٥	٢- دورة الصيدلة السريرية فى الطب العام للبالغين (Clinical Pharmacy Rotation in Adult General Medicine)
١٦	٣- دورة الدواء: من التسجيل الى التسويق (Drug Tour: Registration to Market Rotation)
٢٢	٤- المشروع البحثى التطبيقى (Applied Research Project)
٢٣	ب- الدورات الإلختيارية
٢٣	١- الدورات الإلختيارية فى مجال تصنيع وتنظيم تداول الدواء
٣٣	٢- دورات الصيدلة الإلكلينيكية الإلختيارية
٤٣	حادى عشر: ملحق الدليل

مقدمة

بدأ تطبيق برنامج بكالوريوس الصيدلة (فارم دي - PharmD) مع بداية العام الدراسي ٢٠١٩-٢٠٢٠ لمواكبة التغيرات العالمية في مجال التعليم الصيدلي بتعزيز جودة البرامج التعليمية بما يحقق المعايير العالمية وإكساب الخريج الموصفات والمهارات التي تلبي احتياجات سوق العمل من كفاءات وجودة الأداء وإعداد صيادلة مؤهلين بأحدث المفاهيم الصيدلانية والرعاية الصحية التي تمكنهم من الإسهام في رفع كفاءة منظومة الرعاية الصحية، وتطوير الصناعات الدوائية على المستوى المحلي والإقليمي.

وقد تم تصميم البرنامج التدريبي لإعداد صيدلي قادر على تقديم الخدمات الصيدلانية بمستوى مهاري محترف بالمستشفيات والصيدليات العامة والخاصة ومصانع وشركات الأدوية ومعامل الرقابة الدوائية وتحليل الأغذية إضافة إلى العمل في مجال الإعلام والتسويق الدوائي والمشاركة بفاعلية في البحث العلمي من خلال مراكز البحوث والجامعات لخدمة المجتمع. وكذلك مراعاة الحاجة الفعلية لسوق العمل بما يسمح للخريج بالمنافسة على فرص العمل داخلياً وخارجياً وزيادة الفرص المتاحة للعمل في المجال الصيدلي التخصصي. وكل ذلك يتطلب إكساب الصيدلي الجدارات Competencies (إضافة إلى المعلومات والمهارات التي اكتسبها في دراسته الأكاديمية بالكلية) التي تمكنه من القيام بالكثير من الوظائف المستحدثة في مجال الصيدلة بما في ذلك كيفية توفير الدواء والمعلومات الدوائية، وإرشاد المريض إلى الاستخدام الأمثل له وكيفية الانتفاع به وترشيد استهلاكه وتطوير مهارات قيادة الأعمال والمهارات القيادية للخريج.

وهذه القدرات لا يمكن تحقيقها إلا من خلال التدريب المكثف والتخصصي في مواقع العمل المتنوعة ويقوم به المتدرب بعد اجتيازه اختبارات السنة الخامسة بنجاح. ولذلك تم تصميم برنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيدلة على هيئة دورات تدريبية تتعدد بشكل دوري تناوبي ليتمكن صيدلي الإمتياز من التدريب في عدة مجالات (مثل التصنيع الدوائي - الرقابة الدوائية والشؤون التنظيمية - البيع والتسويق - المستشفيات والمراكز الطبية ... إلخ) مع التركيز على المجال الذي يرغب المتدرب أن يتخصص فيه مستقبلاً، كما يقدم المتدرب مشروع بحثي تطبيقي في مجال معين يساهم في تمهيد وإعداد المتدرب للتوجه لهذا التخصص.

وبعد أن تم الانتهاء من اللوائح الخاصة بالبرنامج التعليمي الأكاديمي (خمس سنوات) وبعد صدور اللائحة الموحدة لسنة التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيدلة بقرار وزير التعليم العالي رقم ٩٦٧ بتاريخ ٢٩/٥/٢٠٢٣ شرعت لجنة قطاع الدراسات الصيدلانية في مراجعة الدليل الإرشادي للقواعد والضوابط التي يجب على الكليات الإسترشاد بها عند تنفيذ البرنامج التدريبي والذي سوف يتم تطبيقه للمرة الأولى في أكتوبر ٢٠٢٤ على الطلاب الذين استكملوا العام الدراسي الخامس بنجاح.

القواعد والضوابط الاسترشادية
لبرنامج التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة
لدرجة بكالوريوس الصيدلة (فارم دي - PharmD)
ولدرجة بكالوريوس الصيدلة (فارم دي PharmD) - صيدلة إكلينيكية
أولاً: تعريف برنامج التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة

اسم البرنامج: التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة

مدة البرنامج: تسعة أشهر (٣٦ أسبوعاً)

الوحدة المسنولة عن البرنامج: وحدة التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة بالكلية

- تعريف البرنامج: مجموعة من الدورات العملية التطبيقية تنفذ في مواقع العمل التي تشمل المنشآت والمؤسسات الصيدلية وكذا المؤسسات والهيئات العلاجية الحكومية والخاصة، يحقق البرنامج تدريباً تطبيقياً على الممارسة الفعلية للمهنة ويشمل ست دورات تدريبية تناوبية في مختلف مجالات العمل الصيدلي، مدة كل دورة ستة أسابيع، ويبدأ البرنامج بعد اجتياز الطالب عدد الساعات المنصوص عليها في اللائحة الأكاديمية لبرنامج بكالوريوس الصيدلة (فارم دي - PharmD) أو بكالوريوس الصيدلة (فارم دي PharmD) - صيدلة إكلينيكية، وكذا اجتياز التدريب الميداني (مائة ساعة).

• يؤهل اجتياز برنامج التدريب الإلجباري (الإمتياز) خريجي كليات الصيدلة للعمل بعد الحصول على شهادة التدريب الإلجباري (الإمتياز) المعتمدة.

ثانياً: أهداف البرنامج التدريبي

يهدف برنامج التدريب الإلجباري الي تنمية قدرات ومهارات خريجي كليات الصيدلة لتلبي احتياجات سوق العمل من كفاءات وجودة الأداء وإعداد صيادلة مؤهلين بأحدث المفاهيم في مجال الرعاية الصحية ومجال اكتشاف وتطوير الدواء، من خلال:

١. إعداد صيدلي قادر على المنافسة في سوق العمل محلياً وإقليمياً ودولياً.
٢. الربط الفعلي بين مواقع العمل الصيدلي (المنشآت والمؤسسات الصيدلية والمؤسسات والهيئات العلاجية) والجامعات.
٣. توفير تدريب تطبيقي ينمي كفاءات الخريج كمتعلم ومهني قادر على الارتقاء بالرعاية الصحية.
٤. إعداد صيدلي قادر على الإسهام في تطوير وتوطين الصناعات الدوائية في مصر وملم بالشئون التنظيمية للدواء.
٥. إعداد كوادر صيدلية قيادية مبتكرة ومطورة وقادره على حل المشكلات والعمل بروح الفريق.
٦. مزاوله المهنة في ضوء الأخلاقيات والقيم الحاكمة، مع الالتزام بالحقوق والواجبات والمسئوليات التي تقتضيها المهنة.
٧. شرح وإبراز التخصصات المختلفة أمام خريجي كليات الصيدلة وتجهيزهم بالتدريبات الكافية لتحديد أوجه اهتماماتهم.
٨. إمداد المنشآت والمؤسسات الصيدلية والمؤسسات والهيئات العلاجية والمراكز البحثية والجامعات بالصيدلة المؤهلين مهنياً للعمل.

ثالثاً: الجهات المسنولة والمنظمة لبرنامج التدريب

١- الجهات المنظمة للتدريب

يقوم المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية بالتنسيق والمشاركة مع هيئة الدواء المصرية على تنظيم التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة تحت إشراف المجلس الأعلى للجامعات على النحو التالي:

أ- الدورات التدريبية في مجال تنظيم وتصنيع ورقابة وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية:

المجلس الأعلى للجامعات لجنة قطاع الدراسات الصيدلية

يتم التدريب في المنشآت والمؤسسات الصيدلية الخاضعة لإشراف هيئة الدواء المصرية، وتتولى الهيئة حصر وتحديد أماكن التدريب المتاحة وأعداد المتدربين المطلوبة وفقاً للاحتياجات الفعلية لكل موقع تدريبي على حدة، وأعداد صيادلة الإمتياز من مختلف كليات الصيدلة على مستوى الجمهورية، وتنظيم وتنسيق تدريب صيادلة الإمتياز في هذه الدورات.

ب- الدورات التدريبية في المستشفيات:

يتم التدريب في المستشفيات الجامعية والحكومية والخاصة وغيرها المعتمدة من قبل المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية. وكذلك في مستشفيات القوات المسلحة التي يصدر بتحديداتها قرار من الوزير المختص كمستشفيات معتمدة، ويتولى المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية، تنظيم وتنسيق تدريب صيادلة الإمتياز في هذه الدورات بالتنسيق مع هيئة الدواء المصرية).

- يمكن ان يتم تنسيق توزيع المتدربين على مواقع التدريب من خلال منصة إلكترونية مصممة خصيصاً لهذا الأمر.

٢- اللجنة العليا للإشراف على التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة

طبقاً لما ورد بالمادة (٦) من اللائحة الموحدة للتدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة الصادرة بقرار وزير التعليم العالي رقم ٩٦٧ بتاريخ ٢٩/٥/٢٠٢٣.

• ومن ضمن مهام اللجنة العليا القيام بالآتي:

- ١- الخطة العامة والسنوية للبرنامج التدريبي والتنسيق بين الجهات المسؤولة عن تنظيم وتنسيق الدورات التدريبية (المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية وهيئة الدواء المصرية).
- ٢- التنسيق مع لجنة قطاع الدراسات الصيدلية بالمجلس الأعلى للجامعات لتوصيف دورات برنامج التدريب الإلجباري.
- ٣- تحديد تكلفة الخدمات التي يتم تقديمها في الدورات التدريبية.
- ٤- إتخاذ ما يلزم من اجراءات تصحيح وتطوير للخطة العامة للتدريب في ضوء تقارير تقييم التدريب الواردة من الجامعات بهدف التحسين والتطوير.
- ٥- التنسيق مع لجنة قطاع الدراسات الصيدلية لاستحداث دورات تدريبية جديدة طبقاً لاحتياج سوق العمل.

٣- وحدة التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة بالكلية

تنشأ وحدة تدريب بكل كلية لإدارة برنامج التدريب الإلجباري (الإمتياز) للصيدلة، ويشكل لها مجلس إدارة برئاسة عميد الكلية وعضوية كل من:

١. مدير الوحدة (يعينه مجلس الكلية).
 ٢. وكيل الكلية لشئون التعليم والطلاب.
 ٣. وكيل الكلية لشئون خدمة المجتمع وتنمية البيئة.
 ٤. المدير التنفيذي للمستشفيات الجامعية بالجامعة أو من يفوضه.
 ٥. ممثل عن هيئة الدواء المصرية (يرشحه رئيس هيئة الدواء المصرية).
 ٦. عدد ثلاثة على الأقل من أعضاء هيئة التدريس بالكلية من ذوي الخبرة في مجال التدريب.
 ٧. مدير وحدة ضمان الجودة بالكلية أو من يفوضه.
 ٨. ممثل عن الجهاز الإداري بالكلية يحدده عميد الكلية.
- يجوز لمجلس الإدارة إضافة عضو أو أكثر من خبراء سوق العمل الصيدلي.
 - يجتمع مجلس الإدارة مرة واحدة على الأقل كل ثلاثة أشهر أو كلما دعت الضرورة لمناقشة قضايا التدريب.

وتكون مهام مجلس إدارة الوحدة:

١. تحديد مسؤول الإشراف من أعضاء هيئة التدريس بالكلية عن كل دورة تدريبية لبرنامج التدريب الإلجباري.
٢. إعداد قوائم بأسماء الناجحين بالمستوى الخامس موضحاً بها المجموع التراكمي وارسالها الي هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية لتوزيع المتدربين على مواقع التدريب المختلفة.

٣. إخطار جميع المتدربين من الكلية بجهات التدريب وموعد بدء الدورات وفقا للقوائم الواردة من هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية.
٤. متابعة تنفيذ برنامج التدريب الإلزامي (الإمتياز) للصيادلة طبقا للتوصيف المعتمد والتأكد من التحاق المتدربين في الدورات بشكل منتظم من خلال الزيارات الميدانية لمسؤول الإشراف من أعضاء هيئة التدريس بالكلية والتواصل المستمر مع جهات التدريب.
٥. مناقشة المعوقات التي قد تعترض تنفيذ برنامج التدريب الإلزامي واقتراح الحلول وعرضها على مجلس الكلية تمهيدا للتنسيق مع الجهات المسنولة عن التدريب.
٦. النظر وإبداء الرأي في طلبات تأجيل او استبدال الدورات التدريبية او أماكن التدريب وأي طلبات اخرى لصيادلة الإمتياز بالتنسيق مع الجهات المسنولة عن تنسيق التدريب.
٧. تقييم سير الدورات التدريبية وأماكن التدريب في ضوء التقارير المقدمة من وحدة التدريب بالكلية بعد انتهاء سنة التدريب الإلزامي وعرض نتائج التقييم على مجلس الكلية.

رابعاً: أماكن التدريب

يتم تنفيذ الدورات التدريبية المختلفة لصيادلة الإمتياز في الأماكن التي تنطبق عليها الشروط والمعايير الواجب توافرها في مواقع التدريب (المستشفيات والشركات ... إلخ) والمعتمدة من المجلس الأعلى للجامعات بجلسته بتاريخ ٢٠٢٢/٣/٢٩. على النحو التالي:

أولاً: هيئة الدواء المصرية والمنشآت والمؤسسات الصيدلية الخاضعة لإشرافها على النحو التالي:

١. شركات ومصانع المستحضرات الصيدلية.
٢. شركات ومصانع المستلزمات الطبية.
٣. الصيدليات العامة.
٤. الصيدليات الخاصة (صيدليات المستشفيات – الصيدليات التابعة للجمعيات الأهلية).
٥. شركات ومخازن التوزيع.
٦. مستودعات الوطاء في الأدوية.
٧. معامل ومراكز إجراء الدراسات اللازمة لضمان جودة وفعالية وأمنية المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام التي تدخل في تصنيعها.

ثانياً: المستشفيات الجامعية ومستشفيات وزارة الصحة والتأمين الصحي ومستشفيات الهيئة العامة للمستشفيات والمستشفيات التابعة لوزارة الداخلية والمعاهد التعليمية التي يعتمدها المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية، ويجوز أن ينفذ التدريب في المستشفيات الخاصة التي يعتمدها المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية في حال عدم توفر مستشفيات جامعية في الجامعة التابع لها المتدرب، ومستشفيات القوات المسلحة التي يصدر بها قرار من الوزير المختص.

• يمكن ان يتم التدريب في أماكن أخرى على سبيل المثال:

١. شركات ومصانع مستحضرات التجميل (Cosmetics Companies and Factories).
٢. شركات ومصانع المكملات الغذائية (Dietary Supplements & Nutraceuticals Companies and Factories).
٣. شركات ومصانع منتجات الأعشاب والنباتات الطبية (Herbal Products and Medicinal Plants Companies and Factories).
٤. شركات ومصانع المطهرات (Disinfectants and Pesticides Companies and Factories).
٥. مؤسسات الطب الشرعي (Forensic Medicine Institutions).
٦. المراكز البحثية (Research centers).

خامساً: الدورات التدريبية

مدة البرنامج التدريبي لسنة الإمتياز ستة وثلاثون (٣٦) أسبوعاً على الأقل الدورة الواحدة عن 180 ساعة، ويشمل البرنامج التدريبي ست (٦) دورات تدريبية تناوبية مدة كل دورة ستة (٦) أسابيع على ان يكون منها عدد (٤) دورات تدريبية اجبارية وعدد (٢) دورة تدريبية اختيارية على النحو التالي:

أولاً: الدورات الإلجبارية: تشمل أربع (٤) دورات تدريبية لجميع المتدربين على النحو التالي:

١. دورة تدريبية في صيدليات المستشفيات والصيدليات العامة والخاصة.
٢. دورة تدريبية في الصيدلة الإكلينيكية.
٣. دورة تدريبية في تصنيع وتسجيل المستحضرات الصيدلانية.
٤. دورة مشروع بحثي تطبيقي

ثانياً: الدورات الاختيارية: تشمل دورتين تدريبيتين على النحو التالي:

١. برنامج بكالوريوس الصيدلة (فارم دي-PharmD): دورتين في مجالات تصنيع وتنظيم تداول الدواء ويتم اختيارها من البرامج المطروحة.
٢. برنامج بكالوريوس الصيدلة (فارم دي- PharmD) صيدلة اكلينيكية: دورتين في مجال الصيدلة الاكلينيكية ويتم اختيارها من البرامج المطروحة.

• أمثلة للدورات في مجالات تصنيع وتنظيم تداول الدواء:

- تطوير المستحضرات الصيدلانية Pharmaceutical Product Development
- دورة إدارة الجودة في صناعة الدواء Quality Management in Pharmaceutical Industry
- اليقظة الدوائية Pharmacovigilance
- التفتيش التنظيمي الصيدلي Pharmaceutical Regulatory Inspection
- دورة اكتشاف وتطوير الدواء Drug Discovery and Development
- المبيعات والتسويق الدوائي Pharmaceutical Sales & Marketing
- التصنيع الدوائي Pharmaceutical Production
- دورة الجودة من خلال التصميم والتكنولوجيا التحليلية للعمليات Quality by Design and Process
- Analytical Technology (QbD & PAT)

• أمثلة للدورات في مجالات الصيدلة الإكلينيكية:

- علاجات أمراض: (القلب، والصدرية والباطنة، الجراحة، الكلى والمسالك البولية، النفسية والعصبية، صحة المرأة ... إلخ)
- (Cardiology & pulmonology, internal medicine, surgery, nephrology & urology, neuropsychiatry, ...etc.)
- علاجات الأورام (Oncology)
- علاجات الأطفال (Pediatrics)
- علاجات العناية الحرجة (Intensive Care)
- الصيدلة الإكلينيكية في دعم التغذية الإكلينيكية Clinical Nutrition Support
- الدراسات السريرية (Clinical Studies)

وللجامعات اضافة دورات تدريبية اخرى لاستيعاب التطوير والتحديث المستمر في المجالات الصيدلانية ولا يتم العمل بها إلا بعد موافقة لجنة قطاع الدراسات الصيدلانية واعتمادها من المجلس الأعلى للجامعات.

• دورة المشروع البحثي التطبيقي:

تتولى وحدة التدريب بالكلية بالتنسيق مع الأقسام العلمية تحديد مشروع بحثي تطبيقي لكل مجموعة من المتدربين، وتشكيل لجان الإشراف والتقييم على المشروعات من أعضاء هيئة التدريس بالكلية ويمكن الاستعانة بعضو من جهة التدريب.

سادسا: ضمان تحقيق الجدارات (Competencies) المطلوبة للخريج

١. مجلس الكلية هو الجهة المسؤولة ، من خلال وحدة التدريب وذلك بالتنسيق مع الجهات المنظمة للتدريب، عن ضمان تحقيق الجدارات المختلفة للمعايير الأكاديمية القومية المرجعية الصادرة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد في البرنامج التدريبي لسنة الامتياز وأساليب التقييم الملائمة لصيدلي الامتياز من أجل تحقيق المعايير الأكاديمية القومية المرجعية والتأكد من أن الخريج اكتسب الجدارات التي تواكب متطلبات سوق العمل الحديث ، وتضمن تحقيق التنافسية للخريجين وذلك على المستوى القومي والإقليمي والدولي.

٢. تتولى وحدة تدريب صيادلة الامتياز بالتنسيق مع وحدة ضمان الجودة بالكلية مهمة المراجعة الداخلية لبرنامج التدريب وإجراء استطلاع رأي صيادلة الامتياز وكذا استطلاع رأي جهات التدريب في البرنامج التدريبي ورفع تقرير لعميد الكلية يتضمن التغذية الراجعة ويقوم العميد بعرض التقرير على مجلس الكلية لاعتماده وإخطار لجنة قطاع الدراسات الصيدلانية لإعداد خطط التطوير والتحسين.

سابعا: قواعد عامة

١- شروط الالتحاق ببرنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيدالنة:

أ. اجتياز الطالب عدد الساعات الدراسية خلال السنوات الدراسية المنصوص عليها في اللائحة الأكاديمية لبرنامج بكالوريوس الصيدلة (فارم دي - PharmD) أو بكالوريوس الصيدلة (فارم دي- PharmD) - صيدلة إكلينيكية.
ب. اجتياز التدريب الميداني (مائة ساعة).

٢- مواعيد الالتحاق ببرنامج التدريب الإجمالي (الإمتياز) للصيدالنة

يبدأ البرنامج التدريبي في المواعيد الآتية:
أ. الأسبوع الأول من أكتوبر من كل عام، لجميع خريجي دور يونيو (فصل الربيع) والفصل الصيفي، وينتهي بنهاية شهر يونيو من العام التالي.
ب. الأسبوع الأول من مارس من كل عام، لخريجي دور يناير (فصل الخريف)، وينتهي بنهاية نوفمبر من نفس العام.

٣- الدورة المستندية

أ. تتولى وحدة تدريب صيادلة الامتياز إخطار جميع خريجي الكلية بموعد بدء البرنامج التدريبي لسنة الامتياز فور إعلان نتائج مرحلة السنوات الدراسية الخمس.

ب. تقوم كل كلية بإعداد وتصميم كتيب التدريب (Training Logbook) للطلاب والمدرسين والمشرفين ونماذج التقييم.

ت. تقوم وحدة التدريب بتسليم كتيب التدريب لكل متدرب (صيدلي الامتياز) في بداية كل دورة، ويقوم بدوره بتسليم كتيب التدريب الخاص به في كل دورة لمسئول التدريب في موقع التدريب.

- ث. في نهاية كل دورة تدريبية يقوم مسئول التدريب بتسليم صيدلي الامتياز كتيب التدريب لاعتماده من وحدة التدريب بالكلية وبعد ذلك يقوم صيدلي الامتياز بتسليمه لمسئول التدريب في موقع تدريب الدورة التالية.
- ج. عند نهاية برنامج التدريب كاملاً يقوم الطالب بتسليم كتيب التدريب لوحدة التدريب بالكلية لاعتماده.
- ح. أي كسب أو تعديل في نماذج التقييم بكتيب التدريب يجب أن يكون موقعا ومعتمدا من جهة التدريب مع ذكر سبب التعديل وإلا يعد صيدلي الامتياز هو المسئول عن ذلك وتتم مسألته.
- خ. يمكن للكتيبات أن تقوم بإعداد نماذج إلكترونية لكتيب التدريب للتداول عن طريق البريد الإلكتروني لاختصار الوقت وتسهيل الإجراءات. على أن يشمل كتيب التدريب: قائمة بالدورات التدريبية لكل متدرب، المهارات والمخرجات المستهدفة لكل دورة تدريبية، لجنة الإشراف على التدريب في كل دورة، استمارة تقييم أداء المتدرب في كل دورة تدريبية، المشروع البحثي التطبيقي (الوصف، لجنة الإشراف، استمارة التقييم).

٤- الإشراف على التدريب:

- يتم تشكيل لجنة مشتركة من أحد أعضاء هيئة التدريس (تحده وحدة التدريب بالكلية) وعضو من جهة التدريب (تحده جهة التدريب).
- تقوم اللجنة بالإشراف والمتابعة المستمرة على التدريب وتقييم أداء صيدلي الامتياز خلال فترة التدريب بكل دورة والتوقيع على كتيب التدريب الخاص به.
- يقوم مشرف التدريب بالكلية بعمل الزيارات الميدانية لجهة التدريب للتأكد من الحضور ومدى الالتزام بالمحتوى التدريبي للدورة.

٥- حقوق الصيدلي خلال برنامج التدريب الإلزامي (الإمتياز)

- يتمتع صيدلي الامتياز خلال برنامج التدريب الإلزامي (الإمتياز) بجميع الحقوق المنصوص عليها في المادة رقم (٩) باللائحة الموحدة لسنة التدريب الإلزامي (الإمتياز) للصيدلة.

٦- واجبات وضوابط أداء صيدلة الامتياز:

- أ. احترام القوانين واللوائح الخاصة بجهة التدريب، والحفاظ على آداب وأخلاقيات مهنة الصيدلة.
- ب. الالتزام بتعليمات وإرشادات مسؤول التدريب بالكلية ومشرف التدريب بجهة التدريب ويتم تقييم أداء المتدرب بصفة مستمرة وتوجيهه أثناء فترة التدريب.
- ت. الالتزام بالحضور والانصراف في مواعيد العمل الرسمية لجهة التدريب وفقاً للوائح المنظمة للعمل بمواقع التدريب.
- ث. التعامل مع فريق العمل والزملاء في مواقع العمل بقدر من الخلق والاحترام يعكس صورة الجامعة والكلية التي ينتمي إليها.
- ج. المحافظة على سرية المعلومات الخاصة بجهات التدريب المختلفة وعدم الإفصاح عنها، وفقاً للقواعد المقررة في جهة التدريب.
- ح. تسليم نماذج التقييم المعتمدة من جهة التدريب إلى وحدة التدريب بالكلية فور انتهاء الدورة التدريبية.
- خ. إذا صدر من صيدلي الامتياز أي سلوك غير لائق على مسئول التدريب إخطار الكلية بذلك لتقوم إدارة الكلية باتخاذ الإجراء المناسب.

٧- التقييم

- أ. يتم عمل كتيب التدريب (log book) لكل متدرب منذ بدء السنة التدريبية بحيث يحتوي على جميع نماذج التقييم وأيضا جميع الأوراق الخاصة به خلال الدورة التدريبية لمتابعة درجة تقدم أداء المتدرب أثناء التدريب.
- ب. يتم تقييم أداء صيدلي الامتياز في كل دورة تدريبية طبقاً لنماذج التقييم الموضحة في دليل التدريب.
- ت. لا يتم احتساب النتيجة التي حصل عليها المتدرب في سنة الامتياز ضمن مجموعه التراكمي عند التخرج.

٨- ضوابط عامة لتنفيذ برنامج التدريب الإلزامي (الإمتياز) للصيدلة

- أ. استبدال مواقع التدريب: تقوم وحدة التدريب في الكلية بالتنسيق مع الجهة المسؤولة عن التدريب بالنظر في الموافقة على طلبات تغيير أماكن التدريب لنفس الدورة التدريبية.
- ب. استبدال دورات التدريب: يجوز الترخيص للمتدرب في حال عدم اجتياز دورة تدريبية أو أكثر أن يستبدلها في الإعادة بدورة أخرى في نفس المجموعة التدريبية بعد موافقة وحدة التدريب بالكلية والجهة المسؤولة عن التدريب.
- ت. تأجيل التدريب: يجوز الترخيص لصيدلي الامتياز بتأجيل التدريب في دورة تدريبية أو أكثر من دورات برنامج التدريب بناءً على طلب يقدم لوحدة التدريب بالكلية مؤيداً لطلبه بالأسباب والمستندات، ويقبله مجلس الكلية، على أن تعد الحالات المرضية من الأعداء القهريّة والتي يتعين قبولها شريطة تقديم تقريراً طبياً معتمداً من الجهة المختصة، على أن يتم إعادتها في الموعد الذي يقرره مجلس الكلية بالتنسيق مع الجهة المسؤولة عن التدريب.
- ث. يجوز لصيدلة الامتياز الوافدين أو المصريين بعد موافقة وحدة التدريب ومجلس الكلية قضاء سنة التدريب الإجباري (الامتياز) أو عدد من الدورات التدريبية خارج جمهورية مصر العربية على أن يقدم المستندات الرسمية التي تفيد اجتيازه جميع الدورات التدريبية المقررة بالبرنامج التدريبي لمجلس الكلية.
- ج. تتولى وحدة تدريب صيدلة الامتياز تحديد لجان الإشراف للدورات التدريبية، وتحديد المشروع البحثي التطبيقي لكل مجموعة من الطلاب، وتشكيل لجان الإشراف والتقييم.

٩- أجازات صيدلة الامتياز:

- يقدم طلب الأجازة إلى وحدة التدريب بالكلية ويتم اعتمادها من مجلس الكلية وأخطار جهة التدريب بها فور قبولها، ويجوز منح صيدلي الإمتياز خلال السنة التدريبية الأجازات الآتية:
١. أجازة عارضة لمدة (٥) خمسة أيام خلال سنة الإمتياز وذلك لسبب طارئ يتعذر معه الحصول على أجازة أخرى.
 ٢. أجازة اعتيادية لمدة (١٥) خمسة عشر يوماً خلال سنة الإمتياز بحد أقصى ثلاثة أيام في الدورة التدريبية الواحدة وبما لا يتجاوز النسبة المقررة للغياب.
 ٣. الأجازة المرضية، أجازة الوضع، وأجازة رعاية الطفل على أن تعوض بفترة مماثلة قبل منح شهادة الإمتياز، وإذا تجاوزت الأجازة النسبة المقررة لاجتياز الدورة التدريبية فإنه يلزم إعادة تلك الدورة التدريبية كاملة، دون باقي الدورات التي تم اجتيازها، شريطة عدم مرور عامين بحد أقصى على اجتياز آخر دورة تدريبية.

١٠- الجزاءات والتنظيمات:

يتم تطبيق الجزاءات وطريقة التظلم طبقاً لنص المادة (١٩) باللائحة الموحدة لسنة التدريب الإجباري (الامتياز) للصيدلة.

ثامناً: شروط اجتياز سنة الامتياز

١. اجتياز صيدلي الامتياز ست دورات تدريبية بنجاح (كما هو موضح في بند الدورات التدريبية) ويتم اعتمادها من مجلس الكلية.
 ٢. الحصول على ٦٠% من إجمالي درجات أو نقاط الدورة كحد أدنى لاجتياز الدورة التدريبية بنجاح طبقاً لنماذج التقييم التي تعدها الكلية.
 ٣. نسبة حضور لا تقل عن ٧٥% في كل دورة تدريبية.
- في حال عدم اجتياز صيدلي الامتياز دورة تدريبية أو أكثر يتم إعادة الدورات التي لم يجتزمها مع بداية برنامج التدريب اللاحق أو في الموعد الذي يقرره مجلس الكلية.

تاسعاً: شهادة اجتياز برنامج التدريب (الامتياز)

- تمنح شهادة اجتياز برنامج التدريب الإجباري (الامتياز) من الكليات موضحة أسماء الدورات وإجمالي عدد ساعات التدريب لكل دورة، وتصدر نسخة باللغة العربية وأخرى باللغة الإنجليزية.

- يؤهل اجتياز برنامج التدريب الإلبارى (الامتياز) خرىجى كليات الصيدلة للعمل بعد الحصول على شهادة التدريب الإلبارى (الإمتياز) المعتمدة.
- يشترط للحصول على شهادة الامتياز اجتياز ست دورات تدريبية (كما هو موضح فى بند الدورات التدريبية).
- يقوم الصيدلى بسداد الرسوم المقررة للحصول على الشهادة طبقاً للقواعد المعمول بها.

عاشرا: أمثلة للدورات التدريبية

يشتمل هذا الجزء على أمثلة للدورات التدريبية مع توصيف كامل للدورات التدريبية فى مجال تصنيع وتنظيم تداول الدواء وعلى توصيف موجز للدورات التدريبية فى مجال الصيدلة الإكلينكية.

الدورات التدريبية
أ- الدورات الإلزامية
A) Obligatory Rotations

١- دورة الصيدليات
1- Pharmacy Based Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Pharmacy Based Rotation
Rotation Type	Obligatory
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site

دورة الصيدليات (دورة إجبارية)

خلال هذه الدورة، من المتوقع أن يتعرض المتدرب لدورة إدارة الدواء داخل إحدى الصيدليات سواء صيدليات عامة (صيدليات المجتمع) أو صيدليات خاصة أو صيدليات المستشفيات.

يمكن للمتدربين حضور أي من مواقع التدريب التالية أو الجمع بين موقعين أو ثلاثة مواقع لمدة ستة أسابيع، مع الأخذ في الاعتبار ألا يتجاوز تدريب تحضير المحاليل الوريدية ثلاثة أسابيع.

Pharmacy Based Rotation (Mandatory)

During this rotation, the trainee is expected to be exposed to the medication use cycle within one of the pharmacy settings mentioned below (1-3) whether in the community or in the hospital. Trainees can attend any of the following practice sites or a combination of two or three sites for a total of six weeks, taking into consideration that the IV admixing preparation training should not exceed three weeks.

(٦-٣ أسابيع)

أ- الصيدليات العامة والخاصة (صيدليات المجتمع)

تلتزم دورة ممارسة صيدلة المجتمع بتزويد المتدربين بمجموعة متنوعة من تجارب رعاية المرضى لتعزيز مهاراتهم ليصبحوا صيادلة مجتمع مثاليين. خلال هذه الدورة، يتعرض المتدرب لجميع الجوانب المهمة لممارسة صيدلة المجتمع المعاصرة من خلال العمل مع وتحت إشراف صيدلي مسجل. خلال هذه الدورة يقوم المدرب بتقييم الخبرات السابقة للمتدرب في مجال صيدلة المجتمع ووضع أهداف للدورة التي تكمل وتبني على خبرة المتدرب والخطط المستقبلية.

a - Community Pharmacy

(3-6 Weeks)

Objective:

The community-based advanced pharmacy practice experience is committed to providing trainees with a variety of patient care experiences including technical and clinical services to enhance their skills to become exemplary community pharmacists. During this rotation, the trainee will be exposed to all the important aspects of contemporary community pharmacy practice by working with and under the direction of a registered pharmacist preceptor. The preceptor should evaluate the trainee's experience in community pharmacy and establish goals for the rotation which complement and build on the trainee's experience and future plans.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Demonstrate and provide the appropriate pharmaceutical technical services related to the community practice
- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making.
- Identify drug related problems and adverse drug reactions (ADRs).
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the community practice
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

(٦-٣ أسابيع)

ب- صيدليات المستشفيات

هي دورة تقدم داخل صيدلية المستشفى. الهدف الرئيسي من هذه الدورة هو تعريف المتدرب وتطوير معارفه ومهاراته في مجال عمليات وخدمات صيدليات المستشفى (على سبيل المثال، صيدلية العيادات الخارجية، صيدلية المرضى الداخليين، وحدة سلسلة الإمداد، الخ).

تتيح هذه الدورة للمتدربين التعرف على الخدمات الفنية والإدارية للصيدلي في المستشفى. وهذا يشمل إدارة العلاج الدوائي الأساسي والخاص بالإضافة إلى أنشطة رعاية المرضى المباشرة.

خلال هذا التدريب، من المستهدف أن يتعرف المتدرب على جميع الجوانب المهمة لممارسة صيدلية المستشفيات المعاصرة من خلال العمل مع وتحت إشراف صيدلي مسجل. يجب على المدرس تقييم الخبرة السابقة للمتدرب في مجال صيدلية المستشفى ووضع أهداف للتناوب التي تكمل وتبني على خبرة المتدرب والخطط المستقبلية.

في هذه الدورة، من المستهدف أن يقوم المتدرب بتطبيق المعرفة والخبرة المتقدمة في العمليات والوظائف التي يتم تنفيذها داخل خدمات صيدلية المستشفى.

b- Institutional/Hospital Pharmacy

(3-6 weeks)

Objective:

In this rotation, the trainee is expected to apply knowledge and advanced experience in the processes and functions carried within the hospital pharmacy services. The main aim of this rotation is to introduce the trainee and develop their knowledge and skills in hospital pharmacy operations and services (e.g., outpatient pharmacy, inpatient pharmacy, supply chain unit, pharmacy administration...etc.). These activities will allow the trainees to recognize the pharmacist's technical and administrative services in the hospital. including basic and special drug therapy management in addition to direct patient care activities.

The hands-on exposure of the trainees to all the important aspects of contemporary hospital pharmacy practice is achieved by working with and under the direction of a registered

pharmacist preceptor and other pharmacy personnel. The preceptor should evaluate the trainee's experience in hospital pharmacy and establish goals for the rotation which complement and build on the trainee's experience and future plans.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Demonstrate and provide the appropriate pharmaceutical technical services related to the Institutional/Hospital practice
- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Identify drug related problems and adverse drug reactions (ADRs)
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the community practice
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

(٣ أسابيع)

ج- تحضير المحاليل الوريدية

ستقوم هذه الدورة على إعداد المتدرب لتحضير المركبات المعقمة والأدوية الخطرة وجميع جوانب المناولة من استلام المواد إلى الفحص النهائي أو التخلص منها.

c- Intravenous (IV) Admixing Preparation

(3 weeks)

Objective:

This rotation will prepare the trainee on the preparation of sterile compounds, hazardous/radiopharmaceutical medications, and all aspects of handling from receiving materials to final examination or disposal.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Demonstrate and provide the appropriate pharmaceutical technical services related to the IV admixing practice
- Communicate effectively and provide competent counselling services.
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

٢- دورة الصيدلة السريرية في الطب العام للبالغين

2- Clinical Pharmacy Rotation in Adult General Medicine

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Clinical Pharmacy Rotation in Adult General Medicine
Rotation Type	Obligatory
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية في الطب العام للبالغين (٦ أسابيع)
الغرض من هذه الدورة هو تطوير الكفاءات المعرفية للمتدربين والمهارات السريرية المطلوبة للتعامل باحتراف مع مجموعة واسعة من الحالات المتعلقة بالأمراض المختلفة (على سبيل المثال، أمراض الغدد الصماء، أمراض الجهاز الهضمي، أمراض الكلى، أمراض القلب وغيرها من الأمراض المزمنة) وتقديم الرعاية الصيدلانية المطلوبة لهؤلاء المرضى.
خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب ٦ أسابيع في موقع التدريب وسيعمل المتدرب عن كثب مع مدربه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

The purpose of this rotation is to develop the trainees' knowledge- based competencies and clinical skills required to deal professionally with a wide range of general medicine-related diseases (endocrine (e.g., endocrine disorders, gastrointestinal disorders, renal disorders, cardiovascular disorders, and other chronic conditions) and provide the required pharmaceutical care for these patients. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at any adult general medicine rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Identify drug related problems and adverse drug reactions
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the internal medicine practice
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

٣- دورة الدواء: من التسجيل الى التسويق
3- Drug Tour: Registration to Market Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Drug Tour: Registration to Market
Rotation Type	Obligatory
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site / Online

Description:

This rotation aims to provide an overview of various stages of the pharmaceutical industry. Trainees will be exposed to the regulatory requirements for registration. Multiple stages of the product life-cycle will be covered according to the following pillars:

Pillar 1: Regulatory overview on the registered pharmaceutical and biological products

Pillar 2: Regulation overview of the registration of Medical Devices and in-vitro diagnostic medical devices (IVDs)

Pillar 3: Overview on bioavailability and bioequivalence studies

Pillar 4: Overview on Good Manufacturing Practice (GMP)

Pillar 5: Pharmaceutical inspection and knowledge of the application of pharmacy laws and inspection tasks

Pillar 6: Quality Control of Pharmaceutical Products in EDA Labs

Pillar 7: Over- The-Counter Marketing of drugs, Application, Approaches and Principals

Pillar 8: How to Regulate Insert Leaflet and Promotional material

Pillar 9: Regulatory Overview on Pharmacovigilance Practice

PILLAR 1: Regulatory overview on the registered pharmaceutical and biological products

المحور الأولي: نظرة عامة تنظيمية على المستحضرات الصيدلانية و البيولوجية المسجلة:

يهدف هذا المحور إلى التعريف بالدراسات اللازمة لضمان جودة المستحضرات الصيدلانية بالرجوع إلى الإرشادات الدولية المتبعة وتبسيط الضوء على إرشادات عملية التسجيل.

Objective:

This pillar aims to introduce the necessary studies to ensure the quality of pharmaceutical products in reference to the international guidelines followed and highlight on the registration process guidelines.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Define different pharmaceutical products with their different forms (human, veterinary, herbal and cosmetics).
- 2- Define biological products and their derivatives.
- 3- Understand how to register pharmaceutical products according to international guidelines.
- 4- Comprehend how to prepare registration files of pharmaceutical products according to EDA regulatory guidelines.
- 5- Know how to register biological products according to the international guidelines.
- 6- Comprehend how to prepare registration files of biological products according to EDA regulatory guidelines.

- 7- Know the components of the unified technical file (Common Technical Document – CTD & eCTD files).
- 8- Identify international institutions regulating the registration and trading of pharmaceutical products such as (WHO, EMA, FDA).

PILLAR 2: Regulation overview of the registration of Medical Devices and in-vitro diagnostic medical devices (IVDs)

المحور الثاني: نظرة عامة على اللائحة التنظيمية لتسجيل الأجهزة الطبية والأجهزة الطبية التشخيصية المعملية:

يهدف هذا المحور إلى التعريف بالدراسات اللازمة لضمان جودة المستلزمات الطبية بالرجوع إلى الإرشادات الدولية المتبعة وتسليط الضوء على الإرشادات الحديثة.

Objective:

This pillar aims to introduce the necessary studies to ensure the quality of medical supplies in reference to the international guidelines followed and highlight on the recent guidelines.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Define the medical device.
- 2- Recognize how to register the medical device and *in-vitro* diagnostic medical devices (IVDs) in accordance with international guidelines.
- 3- Know how to prepare registration files and the current regulatory decrees.
- 4- Identify medical devices classification.

PILLAR 3: Overview on bioavailability and bioequivalence studies

المحور الثالث: نظرة عامة على دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي:

يهدف هذا المحور إلى تقديم الدليل التنظيمي المصري لإجراء دراسات التكافؤ الحيوي ودراسات الذوبان المعملية على المستحضرات الصيدلانية. بالإضافة إلى مناقشة الظروف التجريبية. كما سيوفر المعلومات اللازمة حول كيفية عمل تصميمات دراسات التكافؤ الحيوي، بما في ذلك معايير اختيار المتطوعين، وحركية الدواء، وتقييم الإحصاءات، وتسليط الضوء على المعايير في المستحضرات الصيدلانية المعفاة.

Objective:

This pillar aims to introduce Egyptian Guidelines for conducting Bioequivalence Studies and *in-vitro* dissolution studies on pharmaceutical products. In addition to discussing the experimental conditions. Also, it will provide the needed information how to make bioequivalence study designs, including subject selection criteria, pharmacokinetics, and statistics evaluation, highlight on the criteria in the exempted pharmaceutical products.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Identify the importance of Bioequivalence in drug registration.
- 2- Recognize a brief introduction about bioequivalence study.
- 3- Recognize a brief introduction about *in-vitro* dissolution study.
- 4- Understand the Egyptian guidelines for conducting bioequivalence studies.

- 5- Know the licensing process of bioequivalence and bioavailability centers approved by EDA.

PILLAR 4: Overview on Good Manufacturing Practice (GMP)

المحور الرابع: نظرة عامة على ممارسات التصنيع الجيدة:

يهدف هذا المحور إلى التعريف بالمتطلبات الأولية لممارسات التصنيع الجيدة ونظام الجودة في مصانع الأدوية وفقاً لأحدث المراجع العالمية والخبرة العلمية والعملية للمتدربين.

Objective:

This pillar aims to introduce the initial requirements of good manufacturing practice and quality system in pharmaceutical factories according to the latest international references and the scientific and practical experience of trainees.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Identify basic principles of Good Manufacturing Practices.
- 2- Recognize Good documentation system (How to control and validate data integrity from regulatory point of view).
- 3- Understand Good documentation system (Manufacturing point of view).
- 4- Recognize the guidelines of assurance system for good cleaning and public health (Cleaning Validation).
- 5- Understand systems for the qualification and verification of equipment and devices.
- 6- Identify raw material management systems, good storage, and warehouses, ensuring and applying safety measures in every step, and good storage conditions of warehouses.

PILLAR 5: Pharmaceutical inspection and knowledge of the application of pharmacy laws and inspection tasks

المحور الخامس: التفتيش الصيدلي ومعرفة تطبيق قوانين الصيدلة ومهام التفتيش:

يهدف هذا المحور إلى التعريف بإجراءات التفتيش المتبعة لإحكام الرقابة على سوق الدواء المصري. بالإضافة إلى تسليط الضوء على المتطلبات الأساسية للتخزين والتوزيع الجيد الواجب توافرها في جميع الكيانات الصيدلانية والمخازن والمستودعات وشركات التوزيع، توضيح المخالفات الأكثر شيوعاً وذلك طبقاً لاشتراطات التخزين والتوزيع الجيد الدولية لضمان توافر مستحضرات طبية آمنة وفعالة وذات جودة عالية في السوق المصري.

Objective:

This pillar aims to introduce the inspection procedures followed to tighten control over the Egyptian drug market. In addition to highlight on the essential requirements for good storage and distribution that must be met in all pharmaceutical entities, stores, warehouses, and distribution companies. To clarify the most common violations in accordance with international Good Storage and Distribution requirements to ensure the availability of safe, effective, and high-quality medical preparations in the Egyptian market.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Identify licensing procedures for the stores, warehouses, and distribution companies of pharmaceutical and biological products.
- 2- Recognize pharmaceutical inspection laws and regulations.
- 3- Understand the controlling method on licensed pharmaceutical entities.
- 4- Recognize the control over pharmaceutical establishments (factories -stores - pharmacies.).
- 5- Identify narcotic drugs usage laws and how to apply in market.
- 6- Practice reports writing for tests and checklists.
- 7- Prepare regulatory inspection reports, warning letters and recalls.

PILLAR 6: Quality Control of Pharmaceutical Products in EDA Labs

المحور السادس: مراقبة جودة المستحضرات الصيدلانية بمعامل هيئة الدواء المصرية:

يهدف هذا المحور إلى التعريف بالمبادئ العامة لمراقبة جودة المستحضرات الصيدلانية مع التركيز على السلامة والفاعلية والتوافق بالإضافة إلى طرق التقييم كاختبارات قابلة للتطبيق للخصائص الكيميائية والفيزيائية والميكروبيولوجية للمستحضرات الصيدلانية.

Objective:

This pillar aims to introduce the general principles of Quality Control for Pharmaceutical Products with emphasis on the Safety, Efficacy and Compliance in addition to assessment methods as applicable tests of chemical, physical, and microbiological properties of pharmaceutical products.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Identify the basic concepts of Total Quality Management (TQM) and Quality Management System (QMS).
- 2- Perform the physicochemical analysis of Pharmaceutical Products (Basics).
- 3- Execute the microbiological analysis of pharmaceutical products (Basics).
- 4- Recognize good laboratory and inspection practices (Basics).
- 5- Accomplish practical training.

PILLAR 7: Over- The-Counter Marketing of drugs, Application, Approaches and Principals

المحور السابع: التسويق والتطبيق والنهج والمبادئ للأدوية بدون وصفة طبية:

يهدف هذا المحور إلى تقديم عدد من الموضوعات المثيرة للاهتمام فيما يتعلق بجوانب ممارسة الصيدلة المجتمعية مثل نظام بدون وصفة طبية (OTC) ، حيث يحدد معايير ولوائح المستحضرات التي لا تستلزم وصفة طبية ، ويسلط الضوء على تطبيق نظام جديد لاعتماد الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية، وما هي الأخطاء الدوائية الشائعة وكيفية الإبلاغ عنها ، بالإضافة إلى الاستخدام الرشيد للأدوية المضادة للميكروبات.

Objective:

This pillar aims to introduce a number of interesting topics concerning community pharmacy practice aspects as Over the counter (OTC) system, in which, it defines the OTC products criteria and regulations, highlight on the implementation of new system for approving OTC drugs, what

are common medication errors and how to report them, in addition to the rational use of anti-microbial agents.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Define a pharmaceutical product as an OTC.
- 2- Recognize the approved national list of OTC drugs.
- 3- Know EDA regulations for the registration of OTC products.
- 4- Identify the role of outpatient (community) Pharmacist in reporting emergency and medical errors.
- 5- Understand the restrictions on dispensing antimicrobial agents on the OTC.
- 6- Realize pharmacy outpatient role in patient counseling on the OTC usage.

PILLAR 8: How to Regulate Insert Leaflet and Promotional material

المحور الثامن: كيفية تنظيم إدراج النشرة والمواد الترويجية:

يهدف هذا المحور إلى إعطاء لمحة عامة عن أهم الركائز في توفير معلومات كاملة عن الخصائص الدوائية للأدوية. تسليط الضوء على المرجع الأكثر اعتمادا لبيانات الدواء دوليا. تسليط الضوء على تطبيق المعلوماتية الصيدلانية الذي تجريه هيئة الدواء المصرية. مقدمة حول تطبيق Promat والمبادئ التوجيهية السريعة والترويجية باعتبارها ركائز للمعلومات. الالمام بأهم المراجع الصيدلانية والمعلوماتية كعصر جديد للتكنولوجيا وأيضا تقديم جلسة عملية للتأكيد على الجانب العلمي.

Objective:

This pillar aims to give an overview on the most important pillars in providing full information about the pharmacological characteristics of drugs. Highlight on the most accreditable reference for data providence of drug internationally. Highlight on the Pharmacy informatics application conducted by EDA. Introduction on the Promat application and prompt and promotional guidelines as Pillars of information and SmPC. The most important pharmaceutical References, informatics new era for technology and also provide practical session to emphasize on the scientific part.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Define promotional materials and learn how to prepare and control them.
- 2- Identify SmPC and PIL: pillars of information.
- 3- Recognize the most important pharmacological and drug references.
- 4- Determine pharmacy informatics application.
- 5- Discern drug information resources and search approaches.
- 6- State drug regulatory authorities in reference countries.
- 7- Navigate through pharmaceutical references *via* practical training.

PILLAR 9: Regulatory Overview on Pharmacovigilance Practice

المحور التاسع: نظرة عامة تنظيمية على ممارسة اليقظة الدوائية:

يهدف هذا المحور إلى التعريف بالعملية التنظيمية وممارسة اليقظة الدوائية في ثلاثة محاور مختلفة: شركات الأدوية والمستشفيات والصيدليات الأهلية مع تسليط الضوء على أهمية الإبلاغ عن اليقظة الدوائية في الحفاظ على سلامة المرضى وتوضيح طرق الإبلاغ عن الآثار الضارة وأهميتها.

Objective:

This pillar aims to introduce regulatory process and pharmacovigilance practice in 3 different pillars: Pharmaceutical companies, hospitals and public pharmacies with highlighting the importance of reporting pharmacovigilance in maintaining patient safety and clarifying the methods of adverse effects reporting and its importance.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this pillar, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Understand the importance of Pharmacovigilance regulation system for pharmaceutical companies and the impact on drug registration.
- 2- Know the importance of Pharmacovigilance regulation to hospitals and health institutes.
- 3- Recognize Pharmacovigilance regulatory system channels of reporting for the public.
- 4- Tracking data of Pharmaceutical Products globally (new warnings or precautions).
- 5- Identify Risk Management Plan (RMP).
- 6- Recognize emerging safety issues (ESI) / Safety information.
- 7- Fulfill causality assessment of individual case safety reports (ICSRs).
- 8- Execute practical training on reporting to national database.

٤- المشروع البحثي التطبيقي
4- Applied Research Project

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Project
Rotation Type	Obligatory
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site / Online

Description:

يمثل المشروع اختباراً حقيقياً للمتدرب إذ يكشف عن قدرته في التعامل مع أو حل المشكلات وابتكار حلول جديدة لها عن طريق تصميم مشروع باستخدام إحدى التقنيات التي أتم دراستها. كما يقدم المشروع تجربة فعلية مهمة للطالب تكون مقدمة للحياة العملية له إذ يعتمد الطالب في عمل المشروع على إبداعه اعتماداً كلياً.

أهداف المشروع:

١. تأهيل صيدلي الامتياز ليكون عنصراً فعالاً في شتى المجالات العلمية والعملية والبحثية.

٢. تدريب صيدلي الامتياز على استخدام معارفه وقدراته الكتابية والخطابية والبحثية والتنظيمية.
٣. إعطاء صيدلي الامتياز فرصة لتطبيق ما تعلمه وتنفيذ ذلك على أرض الواقع.
٤. إعطاء صيدلي الامتياز فرصة لممارسة وتطبيق أخلاقيات المهنة والعمل بروح الفريق قبل التحاقه فعلياً بالعمل.
٥. تنمية القدرة الابتكارية لدى صيدلي الامتياز.

ب- الدورات الاختيارية

A) Elective Rotations

١- الدورات الاختيارية في مجال تصنيع وتنظيم تداول الدواء

1) Drug Manufacture and Regulations Elective Rotations

دورة تطوير المستحضرات الصيدلانية Pharmaceutical Product Development Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Pharmaceutical Product Development
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site / Online

دورة تطوير المستحضرات الصيدلانية

تهدف هذه الدورة إلى تعريف المتدربين بمختلف جوانب البحث والتطوير في صناعة الأدوية. وتشمل المواضيع حقوق الملكية الفكرية، والبحث العلمي والمراحل المتعددة لتطوير المستحضرات الصيدلانية؛ الصياغة وتطوير طرق تحليل الأدوية والتحقق من صحتها بالإضافة إلى الدراسات المختلفة اللازمة لتقييم جودة التشغيلات التجريبية والإنتاجية للمستحضرات الصيدلانية النهائية مثل دراسات الثبات والتكافؤ الحيوي. وستغطي الدورة أيضًا المتطلبات التنظيمية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية وإعداد ملف CTD.

Objective:

This rotation aims to expose the trainees to various aspects of research and development in the pharmaceutical industry. Topics include intellectual property rights, literature search and multiple stages of pharmaceutical product development; formulation, analytical method development and validation as well as various studies required for quality assessment of the pilot and production batches of finished pharmaceutical products such as stability and bioequivalence studies. The program will also cover the regulatory requirements for the registration of pharmaceutical products and the preparation of a dossier in CTD format.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Review the specifications of raw materials and pharmaceutical products according to the latest editions of pharmacopoeias.
- 2- Know and follow references and guidelines for conducting performance, stability, comparative dissolution, and bioequivalence studies on pharmaceutical products.
- 3- Recognize the development process stages for new formulations, from initial planning to production.
- 4- Participate in the design and conduct of laboratory experiments on different pharmaceutical dosage forms, for example, dissolution, disintegration, friability, hardness, content uniformity, weight variation, etc....
- 5- Engage in conducting stability studies on finished products, follow-up them in stability chambers, and conduct the required stability tests.
- 6- Participate in designing and conducting comparative dissolution and/or bioequivalence studies for pharmaceutical products (Generic *versus* Innovator).
- 7- Collaborate in the analytical method development and validation.
- 8- Investigate any problem that appears during the production of new pharmaceutical products and take preventive measures (Troubleshooting).
- 9- Apply Good Laboratory Practices (GLP) and Good Pharmaceutical Manufacturing Practices (cGMP).
- 10- Participate in recording, analyzing, and interpreting test results and processing them statistically.
- 11- Identify and prepare the Common Technical Document (CTD & eCTD files) and their components.
- 12- Demonstrate responsibility, cooperate, and integrate effectively with research team members.
- 13- Demonstrate effective communication skills verbally, non-verbally with research team members.

دورة إدارة الجودة في صناعة الدواء

Quality Management in Pharmaceutical Industry Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Quality Management in Pharmaceutical Industry
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site / Online

دورة إدارة الجودة في صناعة الدواء

تهدف هذه الدورة إلى تزويد المتدربين بالمفاهيم الأساسية لإدارة الجودة الشاملة، وأنظمة إدارة الجودة، والعناصر المختلفة لضمان الجودة (QA) ومراقبة الجودة (QC)، وممارسات التوثيق الجيدة، ... إلخ. سيكون المتدرب قادرًا على

مراجعة وتقييم نماذج إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) ، وإجراء عمليات التدقيق، وتحديد حالات عدم المطابقة، واقتراح الإجراءات التصحيحية اللازمة. وسيتم أيضًا مناقشة مفاهيم أنظمة إدارة السجلات الصيدلانية وسلامة البيانات. سيتم شرح المؤهلات والصلاحيات للشخص المسؤول عن عمليات إطلاق التشغيل الإنتاجية من خلال سلسلة من دراسات الحالة. سيتم تعريف المتدربين أيضًا بمعايير ISO ذات الصلة بصناعة الأدوية ومتطلبات الاعتماد.

Objective:

This rotation aims to provide the trainees with the basic concepts of total quality management (TQM), quality management systems (QMS), various elements of quality assurance (QA) and quality control (QC), good documentation practice, ... etc. Trainees will be able to review and evaluate models of standard operating procedures (SOPs), perform audits, identify nonconformities, and propose the necessary corrective actions. The concepts of pharmaceutical record management systems and data integrity will be also discussed. Qualifications and authorities for the person in charge of batch release operations will be explained through a series of case studies. Trainees will be introduced also to the relevant ISO standards for the pharmaceutical industry and requirements for accreditation.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- **Quality Control (QC):**
 - 1- Identify and participate in QC tests of raw materials: procedures, significance, and troubleshooting.
 - 2- Recognize and collaborate in QC tests of finished products: procedures, significance, and troubleshooting.
 - 3- Prepare quality control (QC) reports.
 - 4- Engage in the analytical method development and validation.
 - 5- Identify and apply standard operating procedures (SOPs) for operation, validation and calibration of different instruments and devices.
 - 6- Apply Good Laboratory Practices (GLP) and data integrity in QC.
- **Quality Assurance (QA):**
 - 7- Monitor different production lines.
 - 8- Recognize Good Documentation Practice and Data Integrity.
 - 9- Understand the basic concepts of Total Quality Management (TQM), Quality Management System (QMS) and the risk management system (RMS).
 - 10- Apply standard operating procedures (SOPs) for deviation, complaint, recall, and change control.
 - 11- Prepare operating records for manufacturing products (Batch Records).
 - 12- Perform Process Validation: protocol, sampling, and final report.
 - 13- Perform Cleaning Validation: protocol, sampling, and final report.
 - 14- Participate in Room Qualification or Machine Qualification: protocol and final report.
 - 15- Execute internal auditing and prepare quality reports.
 - 16- Demonstrate responsibility, cooperate, and integrate effectively with teamwork members.
 - 17- Demonstrate effective communication skills verbally, non-verbally with teamwork members.

دورة اليقظة الدوائية Pharmacovigilance Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Pharmacovigilance
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site / Online

دورة اليقظة الدوائية

تهدف هذه الدورة إلى توفير معرفة عميقة للمتدربين حول أهمية اليقظة الدوائية في مراقبة سلامة المستحضرات الصيدلانية والأجهزة الطبية التي تم طرحها في السوق. سيتم عرض إرشادات اليقظة الدولية وممارسات اليقظة الدوائية الجيدة (GVP). اكتشاف وتقييم الأدوية التي تسبب تفاعلات دوائية ضارة خطيرة (ADRs) بما في ذلك عدم فعاليتها، ثم إزالتها من السوق لحماية الصحة العامة. كما سيتم مناقشة أهمية اقتصاديات الدواء في تطوير أنشطة اليقظة الدوائية كأداة عمل لتوجيه عملية صنع القرار في قطاع الرعاية الصحية. وستركز الدورة أيضًا على أدوات تلقي تقارير متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية واتخاذ الإجراءات المناسبة والتواصل الجيد مع أعضاء فريق الرعاية الصحية.

Objective:

This rotation aims to provide profound knowledge to the trainees on the importance of pharmacovigilance in monitoring the safety of pharmaceutical products and medical devices that have been launched in the market. Reflection on the international vigilance guidelines and good pharmacovigilance practice (GVP) will be presented. Detection & evaluation of medicines that cause serious adverse drug reactions (ADRs) including lack of efficacy, and subsequent removal from the market to protect public health. The importance of Pharmacoeconomics in developing pharmacovigilance activities as a working tool to guide the process of decision-making in the healthcare sector will be also discussed. The rotation will focus also on the tools for receiving follow-up reports on the quality of pharmaceutical products, taking the appropriate actions and good communication with members of the healthcare team.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Determine, measure, and compare the costs, risks, and benefits of different treatment programs.
- 2- Monitor the serious adverse drug reactions (ADRs) of drugs by following-up on marketed pharmaceutical products.
- 3- Ensure the safety, quality, and efficacy of marketed pharmaceutical products.
- 4- Receive and inspect follow-up reports on the quality of pharmaceutical products with decision-making in case of the occurrence of ADRs.
- 5- Prepare the Risk Management Plan (RMP) document.

- 6- Prepare periodic safety update reports (PSUR) for pharmaceutical products.
- 7- Understand the international vigilance guidelines and apply good pharmacovigilance practices (GPvP).
- 8- Recognize the procedures of regulatory inspections and audits.
- 9- Demonstrate responsibility, cooperate, and integrate effectively with healthcare team members.
- 10- Demonstrate effective communication skills verbally, non-verbally with healthcare team members.

دورة التفتيش التنظيمي الصيدلي Regulatory Inspection Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Pharmaceutical Regulatory Inspection
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site / Online

دورة التفتيش التنظيمي الصيدلي

تهدف هذه الدورة إلى تغطية متطلبات التفتيش الدوائي وفقاً لمتطلبات منظمة الصحة العالمية. سيتم تعريف المتدربين بالمعايير والأساليب والاهتمامات الخاصة بالمفتشين، وأدوات إعداد عمليات التفتيش والتعامل معها وإدارتها في المنشآت الصيدلانية. سيتم تناول المواضيع التالية: نظرة عامة على ممارسات التصنيع الجيدة، وتوقعات عمليات التفتيش التنظيمية، وخطابات التحذير، وعمليات الاسترداد، وغيرها من الإجراءات المحتملة، وإعداد الاستجابة لنتائج التفتيش وإعداد/تنفيذ خطط الإصلاح.

Objective:

This rotation aims to cover the regulatory inspection requirements as per the WHO requirements. Trainees will be introduced to the parameters, approaches, and concerns of inspectors, and the tools for preparing, coping, and managing inspections in pharmaceutical facilities. The following topics will be covered: GMP overview, expectations of regulatory inspections, warning letters, recalls, and other potential actions, preparation of response to inspection findings and preparation/execution of remediation plans.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Identify the international institutions concerned with the registration and circulation of pharmaceuticals, such as WHO, EMA, FDA, EUDRA.
- 2- Recognize current registration procedures of pharmaceutical and biological products, nutritional supplements, medical supplies, and cosmetics.

- 3- Understand the pharmaceutical inspection process in compliance with WHO requirements, and pharmacy laws.
- 4- Receive pharmaceutical products with physical examination and their certificates of analysis.
- 5- Prepare, cope, and manage the audit and inspection tools over pharmaceutical and biological products, nutritional supplements, medical supplies, and cosmetics, and their significance.
- 6- Prepare, cope, and manage the audit and inspection tools over pharmaceutical establishments (companies – drug distribution stores – pharmacies, etc...).
- 7- Prepare regulatory inspection reports, warning letters, recalls and follow them up.
- 8- Prepare and execute remediation plans.
- 9- Demonstrate responsibility, cooperate, and integrate effectively with teamwork members.
- 10- Demonstrate effective communication skills verbally, non-verbally with teamwork members.

دورة اكتشاف وتطوير الدواء Drug Discovery and Development Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Drug Discovery and Development
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site / Online

دورة اكتشاف وتطوير الدواء

تهدف هذه الدورة إلى إعطاء المتدربين لمحة عامة عن عملية اكتشاف الأدوية وتطويرها بما يتوافق مع المتطلبات القانونية والتنظيمية. تشمل المواضيع اكتشاف المركب الرئيسي وتحضيره باستخدام التركيب الكيميائي/الكيميائي الحيوي، والاستخلاص من المصادر الطبيعية، وتكنولوجيا التخمر بالإضافة إلى أدوات مبتكرة أخرى مثل زراعة الخلايا. سيتم شرح التقنيات التجريبية المختلفة في المعمل اللازمة لتقييم السلامة والفعالية. سيتم استكشاف الأدوات ذات الصلة التي تهدف إلى تقليل الآثار الجانبية المحتملة وتعزيز الفعالية وخفض تكاليف الإنتاج مثل تصميم الأدوية بمساعدة الحاسوب وهندسة البروتين وغيرها من الأدوات المتقدمة. سيشارك المتدربون في تصميم وإجراء التجارب ضمن البيئات قبل السريرية والسريرية. كما سيتم شرح أساسيات البحث العلمي، وإعداد البروتوكولات التجريبية، والحصول على موافقات اللجنة الأخلاقية المطلوبة، والتفسير العلمي والتحليل الإحصائي للنتائج وكتابة التقارير والأوراق العلمية.

Objective:

This rotation aims to give the trainees an overview of the drug discovery and development process in compliance with the legal and regulatory requirements. Topics include lead compound discovery and preparation using chemical / biochemical synthesis, extraction from natural sources, fermentation technology as well as other innovative tools such as cell culture. Various in

vitro experimental techniques required to evaluate safety and efficacy will be explained. Relevant tools intended to reduce possible side effects, enhance efficacy and reduce production costs such as computer-aided drug design, protein engineering and other advanced tools will be explored. The trainees will participate in designing and conducting experiments within preclinical & clinical settings. The basics of literature search, preparation of experimental protocols, obtaining the required ethical committee approvals, scientific interpretation and statistical analysis of the results and writing of reports and scientific papers will be also explained.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Understand the drug discovery and development process in the light of legal and regulatory requirements.
- 2- Discover and prepare lead compounds *via* chemical/biochemical synthesis, extraction from natural sources, fermentation, cell cultures, etc.
- 3- Apply computer-aided drug design or other suitable tools to enhance the safety and efficacy of potential drugs, and to reduce the production costs.
- 4- Design and conduct *in vitro* experiments, preclinical and clinical studies on potential drugs.
- 5- Participate in recording, analyzing, and interpreting test results and processing them statistically.
- 6- Practice literature search and writing of scientific reports and/or research articles.
- 7- Demonstrate responsibility, cooperate, and integrate effectively with teamwork members.
- 8- Demonstrate effective communication skills verbally, non-verbally with teamwork members.

دورة المبيعات والتسويق الدوائى Pharmaceutical Sales & Marketing Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Pharmaceutical Sales & Marketing
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site / Online

دورة المبيعات والتسويق الدوائى

تهدف الدورة إلى تزويد المتدربين بأساسيات إدارة الأعمال الصيدلانية. سيتم استكشاف فهم بيانات أبحاث السوق وأدوات التنبؤ وتطوير استراتيجيات ونكتيكات التسويق بالإضافة إلى تجزئة السوق واستهدافه. سيتم تعريف المتدربين أيضًا بمفاهيم مهارات الاتصال، ومفاهيم رضا العملاء، ونماذج التسعير، والميزانية. سيتم شرح الإرشادات التنظيمية

لإعداد المواد الترويجية والحملات التسويقية. سيتم أيضًا شرح إدارة تجارة التجزئة والجملة والخدمات اللوجستية لممارسات التوزيع الجيدة (GDP)

Objective:

The rotation aims to provide the trainees with the fundamentals of pharmaceutical business administration. Understanding market research data and forecasting tools, developing marketing strategies and tactics as well as market segmentation and targeting will be explored. Trainees will be also introduced to the concepts of communication skills, concepts of customer value satisfaction, pricing models, and budgeting. Regulatory guidelines for the preparation of promotional materials and marketing campaigns will be explained. Managing retailing, wholesaling, and logistics of good distribution practice (GDP) will be also explained.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Understand the basics of pharmaceutical business administration.
- 2- Identify the marketing strategies and tactics.
- 3- Understand the art of medical advertising, and medicinal sales.
- 4- Recognize the concepts of individual and group communication skills.
- 5- Understand the concepts of customer value satisfaction, pricing models, and budgeting.
- 6- Understand the work of scientific offices in medical advertising.
- 7- Know and identify clients and customers in the healthcare system.
- 8- Understand market research data and forecasting tools.
- 9- Develop market segmentation and targeting.
- 10- Identify the types of economic analyses and studies used in the field of Pharmacoeconomics.
- 11- Participate in recording, analyzing, and interpreting collected data and processing them statistically.
- 12- Understand managing retailing, wholesaling, and logistics of good distribution practice (GDP).
- 13- Demonstrate responsibility, cooperate, and integrate effectively with teamwork members.
- 14- Demonstrate effective communication skills verbally, non-verbally with teamwork members.

دورة التصنيع الدوائي Pharmaceutical Production Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Pharmaceutical Production
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site / Online

دورة التصنيع الدوائي

تهدف هذه الدورة إلى إعطاء المتدربين نظرة عامة على التكنولوجيا الحالية لإنتاج أشكال صيدلانية مختلفة من خلال تمارين قائمة على السيناريوهات. سيتم عرض سير العمل الذي يتضمن العلاقات بين الإدارات المختلفة في مرافق إنتاج الأدوية. سيتم إجراء عرض مرئي لممارسات التصنيع والهندسة الحالية من خلال زيارات الموقع والرسوم التوضيحية بالفيديو. سيتم تجربة العروض التوضيحية الفعلية لخطوات الإنتاج الرئيسية مثل الخلط، والمزج، والتجفيف، والتحصيم، والتشكيل، والتغليف، والطلاء ... إلخ. سيتم عرض دراسات الحالة المتعلقة بالإنتاج. سيتم إجراء تحليل المشكلات لتحديد السبب الجذري والحلول المقترحة.

Objective:

This rotation aims to give the trainees an overview of the current technology to produce various pharmaceutical dosage forms through scenario-based exercises. Workflow involving the relationships between various departments in pharmaceutical production facilities will be presented. Visual demonstration of the current manufacturing and engineering practices through site visits and video illustrations will be performed. Real-time demonstrations of production key steps such as mixing, blending, drying, sizing, tableting, encapsulation, coating ... etc will be experienced. Case studies for production-related issues and concerns will be presented. Analyzing the problems to identify the root cause and present solutions will be carried out.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Identify the various production areas in the pharmaceutical manufacturing company: solid preparations (such as tablets and capsules), non-solid preparations (such as ointments, creams, and syrups), sterile preparations (such as ampoules and vials), gelatin capsules, and other products.
- 2- Recognize the layout of production areas, and the workflow in different production facilities.
- 3- Determine the production process operations starting from receiving the raw materials through the various manufacturing stages until reaching the finished product.
- 4- Apply product control during manufacturing (in-process control 'IPC' Tests), and the significance of each test.

- 5- Examine production-related problems that may occur during manufacturing (Troubleshooting) and how to overcome them.
- 6- Apply good manufacturing practices (cGMP) and data integrity in production.
- 7- Demonstrate responsibility, cooperate, and integrate effectively with teamwork members.
- 8- Demonstrate effective communication skills verbally, non-verbally with teamwork members.

دورة الجودة من خلال التصميم والتكنولوجيا التحليلية للعمليات Quality by Design and Process Analytical Technology (QbD & PAT) Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Quality by Design and Process Analytical Technology (QbD & PAT)
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site / Online

دورة الجودة من خلال التصميم والتكنولوجيا التحليلية للعمليات

تهدف هذه الدورة إلى تعريف المتدربين بالاتجاهات الأكثر تقدماً في تطوير المستحضرات والعمليات في صناعة الأدوية. سيتم إعادة النظر في المفاهيم الأساسية لممارسات التصنيع الجيدة (GMP) والممارسات المعملية الجيدة (GLP). سيتم تناول قيمة تنفيذ الجودة حسب التصميم (QbD) والتكنولوجيا التحليلية للعمليات (PAT) في ضمان جودة المنتج النهائي. سيتم توضيح التأثير الإيجابي لـ QbD و PAT على تكلفة/كفاءة الإنتاج وسرعة عمليات إطلاق التشغيل من خلال دراسات الحالة.

Objective:

This rotation aims to expose the trainees to the most advanced trends in product and process development in the pharmaceutical industry. Basic concepts of good manufacturing practice (GMP) and good laboratory practice (GLP) will be revisited. The value of the implementation of Quality by Design (QbD) and Process Analytical Technology (PAT) in ensuring final product quality will be addressed. The favorable impact of QbD and PAT on production cost/efficiency and speed of batch release processes will be demonstrated through case studies.

Learning Outcomes (LOs):

After completion of this rotation, the intern pharmacist should be able to:

- 1- Recognize the concept of pharmaceutical quality by design (QbD) and describes its objectives.
- 2- Identify the ICH guidelines Q8 (Pharmaceutical Development), Q9 (Quality Risk Management), and Q10 (Pharmaceutical Quality System).
- 3- Design a quality product and its manufacturing process to consistently deliver the intended performance of the product to meet patient needs.
- 4- Describe that critical material parameters (CMP) and critical process parameters (CPP) linked to the critical quality attributes (CQAs) of the product.

- 5- Increase process capability and reduce product variability and defects by enhancing product and process design, understanding, and control.
- 6- Analyze, evaluate, and interpret problems associated with the design of pharmaceutical products.
- 7- Understand the quality risk management across the product lifecycle for drug products.
- 8- Illustrate the principles and tools of quality risk management that can be applied to different aspects of pharmaceutical quality.
- 9- Understand and analyze case studies related to Quality by design (QbD) approach for product development.

٢- دورات الصيدلة الإكلينيكية الاختيارية 2) Clinical Pharmacy Elective Rotations

دورة الصيدلة السريرية للحالات الحرجة Critical Care Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Critical Care Clinical Pharmacy Rotation
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية للحالات الحرجة

الغرض من هذه الدورة هو تطوير الكفاءات المعرفية للمتدربين والمهارات السريرية المطلوبة للتعامل باحتراف مع مجموعة واسعة من حالات الرعاية الحرجة وتوفير الرعاية الصيدلانية المطلوبة لمرضى حالات الرعاية الحرجة المختلفة (على سبيل المثال، الأمراض الباطنية والجراحة وأمراض القلب والأوعية الدموية). خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب ٦ أسابيع في موقع دورة الرعاية الحرجة وسيعمل عن كثب مع مدربه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

The purpose of this rotation is to develop the trainees' knowledge base competencies and clinical skills required to deal professionally with a wide range of critically ill patients and provide the required pharmaceutical care for patients in different critical care areas including intensive care units (ICU) including medical and surgical ICU, coronary care units (CCU), neuro-intensive care units (NICU), etc., During this rotation, trainee will spend 6 weeks at a critical care rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making.
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the critical care medicine practice.
- Identify drug related problems and adverse drug reactions.
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية لأمراض القلب والأوعية الدموية Cardiology and Cardiovascular Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Cardiology and Cardiovascular Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية لأمراض القلب والأوعية الدموية

الغرض من هذه الدورة هو تطوير الكفاءات المعرفية للمتدربين والمهارات السريرية المطلوبة للتعامل باحتراف مع مجموعة واسعة من حالات أمراض القلب (على سبيل المثال، ارتفاع ضغط الدم، وقصور الأوعية الدموية، والرجفان الأذيني، وارتفاع نسبة الشحوم في الدم، واعتلال عضلة القلب، وأمراض الشريان التاجي الحادة، وحالات الرعاية الحرجة لأمراض القلب، والأوعية الدموية بما فيها السكتة الدماغية، والجلطات الرئوية والوريدية) وتقديم الرعاية الصيدلانية المطلوبة لهؤلاء المرضى. خلال هذا التناوب، سيقضي المتدرب ٦ أسابيع في موقع دورة أمراض القلب والأوعية الدموية وسيعمل عن كثب مع مدربه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

The purpose of this rotation is to develop the trainees' knowledge base competencies and clinical skills required to deal professionally with a wide range of cardiology and cardiovascular diseases cases (e.g., hypertension, ischemic heart disease, atrial fibrillation, dyslipidemia, heart failure, coronary artery diseases and acute critical care cardiology cases) and provide the required pharmaceutical care for these patients. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at a cardiovascular rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the cardiology and cardiovascular practice
- Identify drug related problems and adverse drug reactions

- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية لأمراض الجهاز الهضمي والكبد Gastroenterology and Hepatology Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Gastroenterology and Hepatology Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية لأمراض الجهاز الهضمي والكبد

الغرض من هذه الدورة هو تطوير الكفاءات المعرفية للمتدربين والمهارات السريرية المطلوبة للتعامل باحتراف مع مجموعة واسعة من الحالات المتعلقة بالجهاز الهضمي وأمراض الكبد (على سبيل المثال، قرح الجهاز الهضمي وأمراض الأمعاء الالتهابية واضطرابات الحركة وأمراض البنكرياس والقنوات المرارية وأمراض الكبد بما في ذلك الالتهابات الفيروسية) وحالات الدعم التغذوية الإكلينيكي وتوفير الرعاية الصيدلانية المطلوبة لهؤلاء المرضى. خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب 6 أسابيع في موقع تناوب الجهاز الهضمي ويعمل عن كثب مع مدربه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

The purpose of this rotation is to develop the trainees' knowledge base competencies and clinical skills required to deal professionally with a wide range of gastrointestinal related cases (e.g., peptic ulcer, inflammatory bowel disease, motility disorders, pancreatic-biliary diseases, hepatic diseases including viral infections, and patients) and cases for clinical nutrition support need and provide the required pharmaceutical care for these patients. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at gastroenterology rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the gastrointestinal medicine practice
- Identify drug related problems and adverse drug reactions.
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية لأمراض الكلى والمسالك البولية
Nephrology and Urology Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Nephrology and Urology Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية لأمراض الكلى والمسالك البولية

خلال هذه الدورة سيقضي المتدرب ٦ أسابيع في موقع التدريب على أمراض الكلى والعمل عن كثب مع المدرب وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة. سيكون المتدرب الذي يكمل هذا البرنامج مؤهلاً ومسؤولاً عن تحسين نتائج العلاج الدوائي لمرضى الكلى كعضو أساسي في فريق الرعاية الصحية متعدد التخصصات.

تشمل الموضوعات التي سيتم تناولها أثناء التدريب إصابات الكلى الحادة والمزمنة، والفشل الكلوي الناجم عن الأدوية، وفقر الدم الناتج عن أمراض الكلى المزمنة، وهشاشة العظام والتغذية في أمراض الكلى المزمنة، والعلاج بالبدائل الكلوية (غسيل الكلى)، وزرع الكلى، وجرعات الأدوية في مرضى الكلى.

Objective:

The nephrology rotation in clinical pharmacy provides education and training with a primary emphasis on the development of practice skills in specialized pharmacy practice areas. Trainees completing this program will be qualified to provide and be responsible for improved drug therapy outcomes for renal patients as an integral member of the multidisciplinary healthcare team. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at a nephrology rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed. Topics that will be covered during the rotation include acute kidney injury (AKI), drug-induced kidney failure, anemia of chronic kidney disease (CKD), bone metabolism in CKD, nutrition in CKD, renal replacement therapy (hemodialysis (HD) and continuous renal replacement therapy CRRT)), drug dosing in kidney impairment/HD/CRRT, hyponatremia and renal transplantation.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the renal/urology medicine practice.
- Identify drug related problems and adverse drug reactions
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية للأورام وأمراض الدم
Oncology and Hematology Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Oncology and Hematology Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of Delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية للأورام وأمراض الدم

الغرض من هذه الدورة هو تطوير الكفاءات المعرفية للمتدربين والمهارات السريرية المطلوبة للتعامل باحتراف مع مجموعة واسعة من الحالات المتعلقة بالأورام الصلبة (مثل سرطان الثدي وسرطان الرئة وسرطان المعدة وسرطان القولون وسرطان الجهاز البولي التناسلية) والحالات المتعلقة بأورام الدم (على سبيل المثال، اللوكيميا، أورام الغدد الليمفاوية والورم النخاعي المتعدد، وأمراض الدم، بما في ذلك اضطرابات خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) وخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية) وعوامل التخثر واضطرابات النزيف) والحالات التي تحتاج إدارة الألم والدعم الغذائي و توفير الرعاية الصيدلانية المطلوبة لهؤلاء المرضى.

خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب 6 أسابيع في موقع تدريب أمراض الأورام وأمراض الدم وسيعمل عن كثب مع مدرسه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

The purpose of this rotation is to develop the trainees' knowledge-based competencies and clinical skills required to deal professionally with a wide range of solid tumors related cases (e.g., breast cancer, lung cancer, gastric cancer, colon cancer and genitourinary tract cancer) as well as hematologic malignancies (e.g., Leukemias, Hodgkin's and Non- Hodgkin's lymphoma and Multiple myeloma), hematologic diseases, including disorders of red blood cells (anemia), white blood cells and platelets (thrombocytopenia), and coagulation factors and bleeding disorders. This rotation also addresses cases for clinical nutrition support and pain management needs and provide the required pharmaceutical care for these patients. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at an oncology and or hematology rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the oncology/hematology practice
- Identify drug related problems and adverse drug reactions
- Communicate effectively and provide competent counselling services

- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية للأمراض المعدية والأوبئة Infectious Diseases Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Infectious Diseases Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية للأمراض المعدية والأوبئة

تم تصميم هذه الدورة لتزويد المتدرب بفرصة لتطوير مهاراته في التعامل من الأمراض المعدية البسيطة والمعقدة (الالتهابات البكتيرية والفيروسية والفطرية والكانثات الأولية)، كونه عضوًا نشطًا في فريق الرعاية الصحية، والمشاركة في اتخاذ القرار العلاجي وتطبيقه ومراقبته. من المتوقع أن يتعرض المتدرب لمجموعة واسعة من المتلازمات الرئيسية بما في ذلك الالتهابات المكتسبة في المجتمع والمستشفيات مثل الالتهاب الرئوي والتهاب بطانة القلب المعدية والجلد والأنسجة الرخوة والجهاز الهضمي والتهابات مجرى الدم والتهابات المسالك البولية وتقييم الحمى. خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب وقتًا في العمل عن كثب مع فريق الإشراف على مضادات الميكروبات. خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب فترة 6 أسابيع في موقع تدريب الأمراض المعدية وسيعمل عن كثب مع مدربه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective

This rotation is designed to provide the trainee with an opportunity to develop his/her skills in management of simple and complex infectious diseases (bacterial, viral, fungal, and protozoal infections), being an active member of team of health professionals, and taking part in therapeutic decision making, its application and monitoring. It is expected that trainees will be exposed to a broad range of major syndromes including community and hospital-acquired infections like pneumonia, infective endocarditis, skin and soft tissue, gastrointestinal, bloodstream infections, urinary tract infections and the evaluation of fever. During this course, the trainee will spend time working closely with the Antimicrobial Stewardship team. During this rotation, trainees will work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the infectious disease practice
- Identify drug related problems and adverse drug reactions (ADRs)

- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية لأمراض الأطفال وحديثي الولادة Pediatrics and Neonates Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Pediatrics and Neonates Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية لأمراض الأطفال وحديثي الولادة

الغرض من هذه الدورة هو تزويد المتدربين بالخبرة والكفاءة في الرعاية الصيدلانية لمرضى الأطفال بشكل عام وحديثي الولادة بشكل خاص. وسيشمل ذلك بناء معرفة المتدرب باضطرابات الأطفال/حديثي الولادة، والعلاجات ذات الصلة، ومصادر معلومات أدوية الأطفال. بالإضافة إلى ذلك، سيطور المتدرب مهاراته في حل المشكلات لدى المرضى من خلال مجموعة متنوعة من تجارب رعاية المرضى.

سيقوم المتدرب بالمشاركة في الجولات السريرية اليومية. خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب فترة 6 أسابيع في موقع تدريب طب الأطفال/حديثي الولادة والعمل عن كثب مع مدربيهم وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

The purpose of this rotation is to provide trainees with experience and competencies in the pharmaceutical care of pediatric patients in general and neonatal in specific. This will include building the trainee's knowledge of pediatric/neonatal disorders, related treatments, and sources of pediatric medication information. In addition, the trainee will develop patients' problem-solving skills through a variety of patient care experiences. The trainee will work with and participate in daily work rounds. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at pediatrics/neonates rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to pediatrics medicine practice
- Identify drug related problems and adverse drug reactions (ADRs)
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية في أمراض الشيخوخة (كبار السن)
Geriatrics (Elderly) Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Geriatrics (Elderly) Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية في أمراض الشيخوخة (كبار السن)

تعتمد هذه الدورة على إعداد صيدلي يمكنه وصف التغيرات الفسيولوجية التي تحدث نتيجة الشيخوخة ومناقشة كيفية تأثير هذه التغيرات على حركة الأدوية لدى المريض المسن. تهدف هذه الدورة إلى إعداد صيدلي يمكنه أيضا وصف الفسيولوجيا المرضية والتدخلات العلاجية والمعايير الحاكمة للأمراض الشائعة التي يواجهها كبار السن بما في ذلك الذبحة الصدرية وسلس الأمعاء/المثانة وفقر الدم واعتلال عضلة القلب الاحتقاني والخرف والاكنتاب والأرق والسكري وارتفاع ضغط الدم، عدم انتظام ضربات القلب، هشاشة العظام، مرض باركنسون، قرح الجهاز الهضمي، الالتهاب الرئوي، تقرحات الفراش، التهابات المسالك البولية، نوبات الصرع وغيرها.

يُمنح المتدرب أيضًا القدرة على توصيل المعلومات ذات الصلة بالعلاج الدوائي للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية. خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب فترة 6 أسابيع في موقع تدريب أمراض الشيخوخة والعمل عن كثب مع مدربيهم وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

This rotation is based on preparing a pharmacist who can describe the physiological changes that occur as a result of aging and discuss how these changes affect the pharmacokinetics of drugs in the elderly patient. This rotation aims to prepare a pharmacist who can describe the pathophysiology, therapeutic interventions, and control criteria for common diseases faced by the elderly including ischemic heart diseases, bowel/bladder incontinence, common anaemias, congestive heart failure, dementia, depression, insomnia, diabetes, and hypertension, arrhythmia, osteoporosis, Parkinson's disease, peptic ulcer disease, pneumonia, pressure sores, urinary tract infections, epileptic seizures. The trainee is also given the ability to communicate relevant information related to drug therapy to patients and health care providers. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at geriatrics rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to the geriatrics practice
- Identify drug related problems and adverse drug reactions (ADRs)
- Communicate effectively and provide competent counselling services through:
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية فى الأمراض العصبية والنفسية
Neuropsychiatric Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Neuropsychiatric Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية فى الأمراض العصبية والنفسية

الهدف من هذه الدورة فى مجال الأمراض النفسية والعصبية هو إعطاء المتدرب فهماً للتعرف على الاضطرابات النفسية/العصبية وتشخيصها وعلاجها ومراقبة الاستخدام الآمن والفعال للأدوية النفسية/العصبية. سيتعلم المتدربون فى هذه الدورة مفاهيم فسيولوجيا الألم وتقييمه وإدارته. يُمنح المتدرب أيضاً القدرة على توصيل المعلومات ذات الصلة بالعلاج الدوائى للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية.

خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب فترة 6 أسابيع فى موقع التدريب ويعمل عن كثب مع مدربه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

The goal of this rotation in neuropsychiatry is to give the trainee an understanding of the recognition, diagnosis, and treatment of neuropsychiatric disorders and monitoring the safe and effective use of psychotropic medications. Trainees in this rotation will learn concepts of pain physiology, assessment, and management. The trainee is also given the ability to communicate relevant information related to drug therapy to patients and health care providers. During this rotation, trainee will spend 6 weeks at rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Identify drug related problems and adverse drug reactions
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining to neuropsychiatric medicine practice
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية في أمراض النساء والولادة
Obstetrics and Gynecology Clinical Pharmacy Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Obstetrics and Gynecology Clinical Pharmacy
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks
Mode of delivery	On-site

دورة الصيدلة السريرية في أمراض النساء والولادة

تؤهل هذه الدورة المتدربون على التعامل مع المرضى قبل الولادة وبعدها. حيث يكتسب المتدرب خبرة في مضاعفات الحمل: تسمم الحمل، والولادة المتعسرة، وحالات عدوى الدم (الإنتان)، ونزيف ما بعد الولادة. خلال هذه الدورة، سيقضي المتدرب ٦ أسابيع في موقع التدريب ويعمل عن كثب مع مدربه وسيكون التدريب تجربة ديناميكية لضمان تطوير المهارات اللازمة.

Objective:

This rotation qualifies trainees to deal with patients before and after childbirth, as the trainee will gain experience in maternal complications: preeclampsia, obstructed labor, sepsis, and postpartum hemorrhage. During this rotation, trainees will spend 6 weeks at rotation site and work closely with their preceptor and the training will be a dynamic experience to ensure the necessary skills are developed.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement pharmaceutical care plans pertaining
- Identify drug related problems and adverse drug (ADRs) reactions
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

دورة الصيدلة السريرية في دعم التغذية الإكلينيكية
Clinical Nutrition Support Rotation

Outline:

Item	Design
Rotation Title	Clinical Nutrition Support
Rotation Type	Elective
Rotation Duration	6 weeks

Mode of delivery	On-site
------------------	---------

دورة الصيدلة السريرية في دعم التغذية الإكلينيكية

تتمثل أهداف هذه الدورة في تزويد المتدرب بفهم عام للقضايا المتعلقة بدعم التغذية السريرية وإتاحة الفرصة لهم لتطوير المهارات في تقييم المريض ومراقبة المريض وصياغة التغذية الأنبوبية الوريدية وتعديل الصيغة وذلك بعد تحديد علاقة الحالة المرضية أو طبيعة كل مرض باحتياجات المريض التغذوية. يجب على المتدرب أيضًا زيادة كفاءته في تقنيات الاتصال لتسهيل التفاعل مع غيره من المتخصصين في الرعاية الصحية والمريض.

سيتم تصميم الدورة وفقًا لنقاط القوة والضعف لدى الطالب، خاصة فيما يتعلق بالموضوعات الأساسية مثل توازن السوائل والكهارل، وتفسير قيم غازات الدم والاختبارات المعملية، وتأثير الأدوية على توازن السوائل، والكهارل، والاختبارات المعملية.

تم تصميم هذه الدورة لتعزيز وتطوير المعرفة والمهارات والقيم المهنية من أجل توفير رعاية فعالة قائمة على الأدلة ومركزة على المريض.

Objective:

The goals for this rotation are to provide the trainee with a general understanding of issues related to specialized nutrition support and the influence of disease state and pathogenesis on nutritional status of patient and nutrient requirements. This rotation will give the trainee the opportunity to develop skills in patient assessment, patient monitoring, enteral and parenteral nutrition formulation, and formula adjustment and diet fortification. The trainee should also increase their proficiency in communication techniques so as to facilitate interaction with other health care professionals and patients. The rotation will be tailored to the trainee's strengths and weaknesses, especially as related to basic topics such as fluid and electrolyte balance, interpretation of blood gas values and laboratory tests, and effects of medications on fluid balance, electrolytes, and laboratory tests.

Learning Outcomes (LOs):

After the completion of this rotation, the trainee should be able to:

- Collect relevant information related to patient data and knowledge of disease states to aid in clinical decision making
- Develop and implement enteral or parenteral nutritional plan
- Identify drug related problems and adverse drug (ADRs) reactions
- Communicate effectively and provide competent counselling services
- Demonstrate professionalisms and ethical practice

حادى عشر: ملحق الدليل

يتم اعداد ملحق للدليل لتقوم كليات الصيدله للاسترشاد به عند اعداد الدليل الخاص بهم يشمل:

- توصيف تفصيلي لدورات الصيدلة الاكلينيكية والصيدليات
- نماذج مقترحة لتقييم أداء المتدرب والتأكد من تحقيق المهارات والجدارات التي اكتسبها الطالب والمتماشية مع المعايير الاكاديمية القومية المرجعية
- توافق التوصيف مع المعايير الاكاديمية القومية المرجعية
- المعايير الواجب توافرها في المدربين

المشاركون في إعداد ومراجعة الدليل

رئيس لجنة قطاع الدراسات الصيدلانية
أمين لجنة قطاع الدراسات الصيدلانية
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة القاهرة
عميد كلية الصيدلة جامعة كفر الشيخ
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة أسيوط
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة الأزهر (بنات)
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة الإسكندرية
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة القاهرة
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة طنطا
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة عين شمس
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة الفيوم
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة قناة السويس
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة المنصورة
عميد كلية الصيدلة جامعة عين شمس
عميد كلية الصيدلة جامعة القاهرة
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة طنطا
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة القاهرة
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة عين شمس
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة مصر الدولية
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة القاهرة
أستاذ بكلية الصيدلة جامعة عين شمس
شركة فياتريس - مصر
شركة جلوبال نابي للأدوية - مصر
شركة إيفا فارما - مصر
عضو مجلس ادارة غرفة صناعة الدواء

الأستاذ الدكتور / ماهر الدمياطي
الأستاذ الدكتور / ناهد داود مرتضى
الأستاذ الدكتور / حمد الله زيدان
الأستاذ الدكتور / رمضان الدومانى
الأستاذ الدكتور / محمود شيحة
الأستاذ الدكتور / راجية طه
الأستاذ الدكتور / تورهان فناكى
الأستاذ الدكتور / سلوى المليجى
الأستاذ الدكتور / نهلة العشماوى
الأستاذ الدكتور / أميمة سمور
الأستاذ الدكتور / منى حته
الأستاذ الدكتور / دينا مجد على
الأستاذ الدكتور / ماجدة نصر
الأستاذ الدكتور / امانى أسامه
الأستاذ الدكتور / غادة عبد البارى
الأستاذ الدكتور / جمال المغربي
الأستاذ الدكتور / نرمين أحمد صبرى
الأستاذ الدكتور / لمياء الوكيل
الأستاذ الدكتور / منى شعلان
الأستاذ الدكتور / مدحت الغباشى
الأستاذ الدكتور / رانيا عزيز أسحق
الدكتور / مجد سويلم
الدكتور / بيتر مكرم مهنى
الدكتور / مايكل إلهامى
الدكتور / محى حافظ