جارنت
مركز جارنت العالمي للتدريب

GGT-PH-133

الصناعات الدوائية والمختبرات تخصص نادر

تنظيم البدائل الحيوية والمستحضرات البيولوجية

Biosimilars & Biologics Regulation

المدة	اللغة	الأنماط	الساعات	المستوى
5 أو 10 أيام	العربية أو الإنجليزية	حضوري، أونلاين، داخل المؤسسة	35 / 70	متوسط (تطبيقي)

نظرة عامة

تحوّل دورة تنظيم البدائل الحيوية والمستحضرات البيولوجية الممارسات الجيدة المعتمدة إلى خطوات عملية يتدرب عليها المشاركون في التمارين ثم يطبقونها في العمل. برامج ممارسات التصنيع الجيدة والجودة والمختبرات لشركات الأدوية والأجهزة الطبية ومختبرات الفحص. اختر 5 أو 10 أيام، حضوريًا أو أونلاين، بالعربية أو الإنجليزية، ويمكن للمؤسسات تنفيذها داخليًا وتكييف الأمثلة مع طبيعة عملها.

ما ستتمكن من القيام به

- تطبيق أساليب ومعايير تنظيم البدائل الحيوية والمستحضرات البيولوجية على مهام حقيقية.
- اتباع ممارسات عمل آمنة وممتثلة وموثقة.
- تجنّب الأخطاء الأكثر تسببًا في إعادة العمل أو الأعطال.
- نقل الممارسات الجيدة إلى فريق العمل.
- استخدام الأدوات والفحوصات والحسابات الصحيحة خطوة بخطوة.

الفئة المستهدفة

موظفو ضمان وضبط الجودة والإنتاج والمختبرات وأخصائيو الشؤون التنظيمية. يستفيد منها أكثر الممارسون الذين لديهم خبرة من سنة إلى خمس سنوات.

المحاور الرئيسية

- مبادئ GMP وGLP
- التحقق والتأهيل
- التوثيق وسلامة البيانات
- الانحرافات والإجراءات التصحيحية
- الملفات التنظيمية
- الأجهزة المخبرية

الأنماط والرسوم

5 أيام حضوري	**USD 4,750**
5 أيام أونلاين	**USD 2,950**
10 أيام حضوري	**USD 8,950**
10 أيام أونلاين	**USD 5,450**
داخل المؤسسة (إن هاوس)	**عرض سعر للمجموعة**

الرسوم للمشارك ولا تشمل ضريبة القيمة المضافة.

للتسجيل والاستفسار

WhatsApp: +971 56 674 7382

البريد: info@garnettrainings.com

التدريب: training@garnettrainings.com

الموقع: garnettrainings.com

المنطقة الحرة لمدينة الشارقة للنشر، الشارقة، الإمارات

الشهادة

يحصل المشاركون الذين يحضرون 90% على الأقل من الجلسات ويجتازون التقييم النهائي على شهادة إتمام تذكر 35 ساعة تدريبية (5 أيام) أو 70 ساعة تدريبية (10 أيام).

محتوى برنامج 5 أيام

اليوم 1 تنظيم البدائل الحيوية والمستحضرات البيولوجية: المبادئ والمعايير
- الانحرافات والإجراءات التصحيحية
- نقاش جماعي ومراجعة بين الأقران

اليوم 2 الأساليب والأدوات في التطبيق
- الملفات التنظيمية
- الأجهزة المخبرية

اليوم 3 التشخيص وحل المشكلات
- مبادئ GMP وGLP
- القياس وإعداد التقارير

اليوم 4 الجودة والسلامة والتوثيق
- التحقق والتأهيل
- ورشة تطبيقية على تحدٍ من بيئة العمل

اليوم 5 ورشة عمل وتقييم وخطة عمل
- التوثيق وسلامة البيانات
- الأخطاء الشائعة وكيفية تجنبها

محتوى برنامج 10 أيام

اليوم 1 تنظيم البدائل الحيوية والمستحضرات البيولوجية: المبادئ والمعايير
- الانحرافات والإجراءات التصحيحية
- نقاش جماعي ومراجعة بين الأقران

اليوم 2 الأساليب والأدوات في التطبيق
- الملفات التنظيمية
- الأجهزة المخبرية

اليوم 3 التشخيص وحل المشكلات
- مبادئ GMP وGLP
- القياس وإعداد التقارير

اليوم 4 الجودة والسلامة والتوثيق
- التحقق والتأهيل
- ورشة تطبيقية على تحدٍ من بيئة العمل

اليوم 5 ورشة عمل وتقييم وخطة عمل
- التوثيق وسلامة البيانات
- الأخطاء الشائعة وكيفية تجنبها

اليوم 6 تقنيات متقدمة وممارسات تخصصية
- تعمق في الحالات المعقدة
- دراسات حالة إقليمية ودولية

اليوم 7 الأدوات الرقمية والبيانات والأتمتة
- أدوات التحليل والبرمجيات
- استخدام الذكاء الاصطناعي في المجال

اليوم 8 المقارنة بأفضل الممارسات الدولية
- معايير قياس الأداء العالمية
- قوائم تحقق ونماذج جاهزة للاستخدام

اليوم 9 مشروع تطبيقي
- تحليل تحدٍ حقيقي من مؤسسة المشارك
- إعداد الحل وخطة التنفيذ

اليوم 10 العرض والتقييم النهائي والشهادة
- عرض المشاريع ومناقشتها
- الاختبار النهائي وتسليم الشهادات

المواعيد 2027–2030

التاريخ	النمط	المدينة	اللغة	الرسوم (دولار)
1 – 5 فبراير 2027	5 أيام حضوري	باريس	الإنجليزية	4,750
11 – 15 أبريل 2027	5 أيام حضوري	القاهرة	العربية	4,750
13 – 24 يونيو 2027	10 أيام حضوري	جدة	الإنجليزية	8,950
6 – 10 سبتمبر 2027	5 أيام أونلاين	أونلاين مباشر	العربية	2,950
3 – 7 يناير 2028	5 أيام حضوري	أمستردام	الإنجليزية	4,750

التاريخ	النمط	المدينة	اللغة	الرسوم (دولار)
12 – 23 مارس 2028	10 أيام حضوري	مدينة الكويت	الإنجليزية	8,950
8 – 19 مايو 2028	10 أيام أونلاين	أونلاين مباشر	العربية	5,450
4 – 8 يونيو 2028	5 أيام حضوري	مسقط	العربية	4,750
12 – 16 مارس 2029	5 أيام أونلاين	أونلاين مباشر	الإنجليزية	2,950
4 – 8 يونيو 2029	5 أيام حضوري	إسطنبول	الإنجليزية	4,750
20 – 24 أغسطس 2029	5 أيام حضوري	الدار البيضاء	الإنجليزية	4,750
5 – 16 نوفمبر 2029	10 أيام حضوري	لندن	الإنجليزية	8,950
15 – 19 أبريل 2030	5 أيام حضوري	باريس	الإنجليزية	4,750
15 – 26 يوليو 2030	10 أيام أونلاين	أونلاين مباشر	الإنجليزية	5,450
4 – 15 أغسطس 2030	10 أيام حضوري	مدينة الكويت	الإنجليزية	8,950
17 – 21 نوفمبر 2030	5 أيام حضوري	الدوحة	الإنجليزية	4,750

تتوفر نسخ مخصصة وداخل المؤسسة من هذه الدورة عند الطلب. garnettrainings.com/ar/customise/