الدورة التدريبية: تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات التصنيع الجيد (GMP)

21 - 25 ديسمبر 2026
فيينا
5800 € (للشخص الواحد)
Ref: #ACE1963_359839

مقدمة الدورة التدريبية / لمحة عامة:

تُقدم هذه الدورة التدريبية المتخصصة رؤى شاملة في تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات التصنيع الجيد (GMP). في صناعة تتطلب أعلى مستويات الدقة والالتزام بالجودة، يُعد فهم تصميم العمليات الدوائية وتطبيق ممارسات التصنيع الجيد أمرًا حيويًا لضمان سلامة وفعالية المنتجات الدوائية. تُغطي الدورة المفاهيم الأساسية لـ تطوير العمليات الصيدلانية، بدءًا من تخليق المكونات الصيدلانية الفعالة (APIs) وصولًا إلى صياغة الأدوية النهائية. سيتعلم المشاركون كيفية تصميم العمليات الكيميائية الدوائية بما يتوافق مع متطلبات GMP، التحقق من صحة العمليات (Process Validation)، وإدارة الجودة الشاملة في التصنيع الدوائي. تُركز الدورة على الجوانب التنظيمية للصناعة الدوائية، إدارة المخاطر في التصنيع الدوائي، والابتكار في تطوير العمليات. يُدرك BIG BEN Training Center أهمية تزويد المهندسين والعلماء بالمهارات العملية اللازمة لتلبية المعايير العالمية في التصنيع الدوائي، ولذلك يُقدم الدورة محتوى تطبيقيًا مكثفًا. تستعرض الدورة أعمال رواد في هذا المجال مثل البروفيسور G. Michael Blackburn، مؤلف كتاب "Organic Synthesis in Drug Discovery"، والذي يُعد مرجعًا أساسيًا في فهم كيمياء التصنيع الدوائي. تهدف الدورة إلى تمكين المشاركين من تصميم عمليات دوائية فعالة وآمنة، ضمان الامتثال لمتطلبات GMP، وتحسين جودة المنتجات الصيدلانية، مما يُجهز المتدربين لتطبيق أفضل الممارسات التي تُسهم في تعزيز الابتكار والتميز في صناعة الأدوية.

الفئات المستهدفة / هذه الدورة التدريبية مناسبة لـ:

مهندسو العمليات في الصناعات الدوائية.

- الكيميائيون الصيادلة.
- مديرو الإنتاج في شركات الأدوية.
- مهندسو الجودة في الصناعة الدوائية.
- المتخصصون في الشؤون التنظيمية الدوائية.
- مشرفو المختبرات الدوائية.
- مهندسو البحث والتطوير الدوائي.
- مديرو الامتثال (Compliance Managers).
- طلاب الهندسة الكيميائية والصيدلة.

القطاعات والصناعات المستهدفة:

- صناعة الأدوية.
- صناعة التكنولوجيا الحيوية.
- شركات تطوير وتصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة (API).
- مراكز البحث والتطوير الدوائي.
- شركات الأجهزة الطبية.
- شركات الاستشارات الدوائية.
- الجهات الرقابية والتنظيمية.
- المختبرات التحليلية الدوائية.
- الصناعات الكيميائية التي تورد للمجال الدوائي.

الأقسام المؤسسية المستهدفة:

- قسم البحث والتطوير الدوائي.
- قسم العمليات والإنتاج الصيدلاني.
- قسم ضمان الجودة ومراقبة الجودة.
- قسم الشؤون التنظيمية.
- قسم الهندسة الصناعية.
- قسم الصيانة (في المنشآت الدوائية).
- قسم الامتثال.
- قسم إدارة المشاريع الدوائية.

أهداف الدورة التدريبية:

بنهاية هذه الدورة التدريبية، سيكون المتدرب قد أتقن المهارات التالية:

- فهم مبادئ تصميم العمليات الكيميائية الدوائية.
- تطبيق ممارسات التصنيع الجيد (GMP) بفعالية.
- تطوير عمليات تخليق المكونات الصيدلانية الفعالة (APIs).
- التحقق من صحة العمليات (Process Validation) والوثائق المرتبطة بها.
- إدارة الجودة في التصنيع الدوائي والتحكم فيها.
- فهم المتطلبات التنظيمية الدوائية والامتثال لها.
- تحليل المخاطر في العمليات الدوائية (Risk Assessment).
- تصميم المنشآت الدوائية بما يتوافق مع GMP.
- تحسين كفاءة العمليات الدوائية وتقليل النفايات.
- التعامل مع التفتيشات الرقابية والاستعداد لها.

منهجية الدورة التدريبية:

تُقدم الدورة التدريبية منهجية شاملة وتطبيقية تُركز على التعلم العملي في مجال تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات التصنيع الجيد (GMP). يعتمد BIG BEN Training Center على مزيج من المحاضرات النظرية المتعمقة، التي تُغطي أحدث المبادئ وأفضل الممارسات في الهندسة الكيميائية الدوائية وأنظمة الجودة الدوائية، وورش العمل العملية التفاعلية التي تُمكن المشاركين من تطبيق المفاهيم المكتسبة. تتضمن المنهجية دراسات حالة واقعية لأمثلة من الصناعة الدوائية، تُسلط الضوء على تحديات تصميم العمليات والامتثال لـ GMP، مما يُعزز القدرة على حل المشكلات واتخاذ القرارات المستنيرة. يتم تشجيع العمل الجماعي والنقاشات المفتوحة لتبادل الخبرات والرؤى بين المشاركين، مما يُثري تجربة التعلم ويُعزز فهم التحقق من صحة العمليات وإدارة المخاطر. تُوفر جلسات التغذية الراجعة فرصة لتقييم التقدم ومعالجة أي تحديات، مع التركيز على تطبيق متطلبات GMP وتحقيق الامتثال التنظيمي. تهدف هذه المنهجية إلى تزويد المشاركين بالمهارات العملية والنظرية اللازمة ليكونوا قادة في مجال التصنيع الدوائي، مع التركيز على الجودة، السلامة، والكفاءة التشغيلية.

خريطة المحتوى التدريبي (محاور الدورة التدريبية):

الوحدة الأولى: أساسيات الصناعة الدوائية ومبادئ التصنيع الجيد (GMP).

- مقدمة إلى الصناعة الدوائية ودور الهندسة الكيميائية.
- لمحة عامة عن ممارسات التصنيع الجيد (GMP).
- الأهداف والمبادئ الأساسية لـ GMP.
- المتطلبات التنظيمية لـ صناعة الأدوية.
- هيكل GMP والوثائق المرتبطة به.
- نظم إدارة الجودة في الصناعة الدوائية.
- أهمية الجودة في كل مرحلة من مراحل التصنيع.

الوحدة الثانية: تصميم العمليات الكيميائية الدوائية.

- مبادئ تصميم العمليات لإنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة (APIs).
- مسارات التخليق الكيميائي في الصناعة الدوائية.
- اختيار المواد الخام والمذيبات الدوائية.
- تصميم المفاعلات الدوائية ووحدات الفصل.
- عمليات التنقية والتبلور في التصنيع الدوائي.
- المبادئ الهندسية لزيادة حجم الإنتاج (Scale-Up).
- تحسين العمليات الدوائية من منظور هندسي.

الوحدة الثالثة: التحقق من صحة العمليات وإدارة الجودة.

- مفهوم التحقق من صحة العمليات (Process Validation).
- أنواع التحقق من الصحة (Prospective, Concurrent, Retrospective).
- بروتوكولات التحقق من صحة العملية.
- إدارة التغيير (Change Control) في العمليات الدوائية.
- إدارة الانحرافات والتحقيق فيها.
- التحكم في الوثائق والسجلات وفقًا لـ GMP.
- مراجعات جودة المنتج ومراجعات إدارة الجودة.

الوحدة الرابعة: المخاطر والتفتيش في التصنيع الدوائي.

- إدارة المخاطر الجودة (Quality Risk Management - QRM).
- تقنيات تحليل المخاطر (FMEA, HACCP) في GMP.
- التفتيشات الرقابية الدوائية والاستعداد لها.
- الرد على الملاحظات والنتائج غير المطابقة.
- نظام تتبع المنتجات الدوائية.
- سلامة العاملين في الصناعة الدوائية.
- التحديات الشائعة في تطبيق GMP.

الوحدة الخامسة: التوجهات الحديثة والابتكار في التصنيع الدوائي.

- مقدمة إلى الصيدلة المستمرة (Continuous Manufacturing).
- تطبيقات التكنولوجيا الحيوية في التصنيع الدوائي.
- البيانات الضخمة والتحليلات في تحسين العمليات الدوائية.
- الأتمتة والرقمنة في المصانع الدوائية.
- تصميم المنتجات والجودة حسب التصميم (QbD).
- المستقبل التنظيمي للصناعة الدوائية.
- مشروع عملي: تصميم عملية دوائية صغيرة مع تطبيق مبادئ GMP.

الأسئلة المتكررة:

ما هي المؤهلات أو المتطلبات اللازمة للمشاركين قبل التسجيل في الدورة؟

لا توجد شروط مسبقة.

كم تستغرق مدة الجلسة اليومية، وما هو العدد الإجمالي لساعات الدورة التدريبية؟

تمتد هذه الدورة التدريبية على مدار خمسة أيام، بمعدل يومي يتراوح بين 4 إلى 5 ساعات، تشمل فترات راحة وأنشطة تفاعلية، ليصل إجمالي المدة إلى 20-25 ساعة تدريبية.

سؤال للتأمل:

في ظل التطور المتسارع للعلوم الصيدلانية والتقنيات التصنيعية، كيف يمكن لـ تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات التصنيع الجيد (GMP) أن يُسهم في تسريع وصول الأدوية المبتكرة والآمنة إلى المرضى حول العالم؟

ما الذي يميز هذه الدورة عن غيرها من الدورات؟

تتميز هذه الدورة بتركيزها المتخصص والعملي على تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات التصنيع الجيد (GMP). ما يميزها حقًا هو منهجها الشامل الذي يجمع بين مبادئ الهندسة الكيميائية الدوائية والتطبيق الصارم لـ معايير GMP. لا تكتفي الدورة بتقديم المعرفة النظرية حول تطوير العمليات الصيدلانية، بل تُقدم أدوات وتقنيات عملية لـ تصميم عمليات إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة (APIs)، التحقق من صحة العمليات (Process Validation)، وإدارة الجودة الشاملة في التصنيع الدوائي. نحن نُركز على تزويد المشاركين بالمهارات اللازمة لـ ضمان الامتثال لمتطلبات GMP، تحسين كفاءة العمليات، والتعامل مع التفتيشات الرقابية. هذا النهج يضمن أن يكون الخريجون قادرين على قيادة مشاريع التصنيع الدوائي، وتطبيق أفضل الممارسات التي تُسهم في إنتاج أدوية آمنة وفعالة، مما يُعزز التميز والابتكار في صناعة الأدوية.