# دورة استراتيجية ترخيص تسويق الأدوية في أسواق رابطة الدول المستقلة

5 – 9 أبريل 2027

ميلان

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة استراتيجية ترخيص تسويق الأدوية في أسواق رابطة الدول المستقلة

**المرجع:** 1458_207616 **التاريخ:** 5 – 9 أبريل 2027 **المكان:** ميلان **الرسوم:** Euro 5700

## لمحة عامة

دورة استراتيجية ترخيص تسويق الأدوية في أسواق رابطة الدول المستقلة هي برنامج متقدم مدته أسبوع لمختصي الشؤون التنظيمية في شركات الأدوية والتقنيات الحيوية ومديري التقديم وفرق الجودة ومنسقي الوصول إلى الأسواق والمختصين القانونيين والامتثال وقادة المشاريع العاملين مع أسواق الرابطة. يبني المشاركون محفظة لاستراتيجية الترخيص تربط خريطة الدول والمسارات وتسجيل الأدوية في الاتحاد الاقتصادي الأوراسي والمسارات الوطنية وأدلة الملف وضوابط اللغة وجاهزية التقديم والتواصل مع السلطات وحوكمة الردود وتغييرات دورة الحياة واليقظة التنظيمية والقرارات المشتركة. تقدم أجايل للتدريب المنطقة بوصفها بيئات قانونية وإجرائية متعددة تستلزم التحقق المحلي الحالي والمشورة المخولة؛ ولا تقدم الدورة رأيا قانونيا أو ضمانا للموافقة أو بديلا لقواعد السلطة الحالية.

## الفئات المستهدفة

- مختصو الشؤون التنظيمية في شركات الأدوية والتقنيات الحيوية
- مديرو التقديم وملفات التسجيل ودورة الحياة
- فرق الجودة والدراسات السريرية وغير السريرية واليقظة الدوائية
- منسقو الوصول إلى الأسواق والشؤون القانونية والامتثال والتوطين
- قادة المشاريع الحاكمون للبرامج التنظيمية في الرابطة والاتحاد الأوراسي

تفترض الدورة خبرة في الشؤون التنظيمية أو تطوير المنتجات أو الجودة أو التقديمات أو الامتثال أو دخول الأسواق. ويجب التحقق من المتطلبات والتفسيرات والرسوم والمدد والنماذج وقواعد التمثيل والتزامات اللغة الحالية مع السلطة المسؤولة والمستشارين المحليين المؤهلين قبل اتخاذ أي إجراء.

## الإدارات والقطاعات

تخدم الدورة الجهات التي تخطط لترخيص الأدوية أو المنتجات الحيوية عبر دول الرابطة والسوق المشتركة للاتحاد الاقتصادي الأوراسي.

- شركات الأدوية والتقنيات الحيوية
- إدارات الشؤون التنظيمية وتسجيل المنتجات
- فرق الجودة والدراسات السريرية وغير السريرية واليقظة الدوائية
- الشؤون القانونية والامتثال والتوطين والوصول إلى الأسواق
- منظمات البحوث التعاقدية والاستشارات ودعم الملفات

## أهداف التعلم

بنهاية الدورة، سيتمكن المشاركون من:

- التمييز بين النطاق الجغرافي للرابطة والإجراءات المشتركة للاتحاد الأوراسي ومسارات الترخيص الوطنية
- بناء خريطة للدول والإجراءات والمصادر الحالية
- تصنيف المنتج ومقدم الطلب والمسار والدولة المرجعية والأسواق المستهدفة
- تنظيم مصفوفة أدلة وفجوات لملف تسجيل الأدوية في أسواق الرابطة
- تخطيط ضوابط اللغة والترجمة والتصديق ومعلومات المستحضر والوسم
- إدارة جاهزية التقديم والرد على الأسئلة والتواصل مع السلطات
- تخطيط التغييرات وإعادة التسجيل وتجديدات دورة الحياة
- إدارة اليقظة التنظيمية وسجلات المخاطر والقرارات والمساءلة

## محتوى الدورة

### اليوم 1: استراتيجية الدول والسلطات والمسارات

- خريطة أسواق ودول رابطة الدول المستقلة
- الحدود بين إجراءات الاتحاد الأوراسي والإجراءات الوطنية
- سجل السلطات المسؤولة والمصادر الحالية
- تصنيف المنتج ومقدم الطلب ومسار التسجيل
- سجل قرار الدولة المرجعية والأسواق المستهدفة

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 2: استراتيجية الملف والأدلة

- خريطة هيكل الملف ومحتواه
- مصفوفة أدلة الجودة والدراسات غير السريرية والسريرية والسلامة
- اعتبارات المنتجات الحيوية وعالية التقنية
- سجل الفجوات والاعتماديات والمسؤولين والمواعيد
- اعتماديات جاهزية التفتيش ونظام الجودة

## اليوم 3: اللغة ومعلومات المستحضر وجاهزية التقديم

- خطة اللغة والترجمة والتوثيق والتصديق
- ضبط معلومات المستحضر والنشرة والوسم والعبوات
- قائمة الطلب الإلكتروني والوثائق الإدارية
- مراجعة جاهزية التقديم والتحقق الفني
- إدارة الإصدارات والوثائق وتتبع الأدلة

## اليوم 4: المراجعة والأسئلة والتواصل مع السلطة

- خريطة مراحل الفحص والمراجعة
- استلام أسئلة السلطة وفرزها
- سير إعداد أدلة الرد ومراجعتها واعتمادها وتقديمها
- سجل الالتزامات والتفتيش والنواقص والتصعيد
- سجل تواصل السلطة والقرارات

## اليوم 5: حوكمة دورة الحياة واليقظة التنظيمية

- تقويم التغييرات وإعادة التسجيل والتجديد والصيانة
- ضبط تغييرات معلومات المستحضر والوسم بعد الترخيص
- سجل متابعة اليقظة التنظيمية في أسواق الرابطة
- مراجعة المخاطر والحوكمة بين الإدارات
- المشروع الختامي: محفظة استراتيجية الترخيص في أسواق الرابطة

## التمارين العملية

تستخدم الدورة سيناريوهات تنظيمية افتراضية وتلزم المشاركين بالتحقق من كل متطلب حي من مصادر رسمية حالية.

- نشاط مقترح: تصنيف منتج ورسم خيارات الإجراءات في الاتحاد الأوراسي والمسارات الوطنية.
- نشاط مقترح: بناء مصفوفة لأدلة الملف واللغة والجاهزية.
- نشاط مقترح: حوكمة سؤال من السلطة من الاستلام حتى تقديم الرد المعتمد.
- نشاط مقترح: إنشاء تقويم لدورة الحياة وموجز قرار لليقظة التنظيمية.

## أسئلة شائعة

### لمن تناسب دورة ترخيص تسويق الأدوية في أسواق رابطة الدول المستقلة؟

تناسب مختصي الشؤون التنظيمية والتقديم والجودة والدراسات والسلامة والقانون والامتثال والتوطين والوصول إلى الأسواق والمشاريع ممن يعملون مع الأدوية أو المنتجات الحيوية.

### هل يوجد مسار واحد لترخيص التسويق في جميع أسواق الرابطة؟

لا. تبدأ الدورة برسم الدول والمسارات، وتميز إجراءات الاتحاد الأوراسي المشتركة من المسارات الوطنية، وتتحقق من النطاق والسلطة والنماذج والأدلة واللغات والتمثيل ومتطلبات دورة الحياة لكل سوق.

### ماذا يشمل تسجيل الأدوية في الاتحاد الاقتصادي الأوراسي؟

تتناول الدورة تخطيط إجراءات التسجيل والفحص وهيكل الملف واختيارات الدولة المرجعية والأسواق المستهدفة ومفاهيم الاعتراف المتبادل ومعلومات المستحضر وأسئلة السلطات ودورة الحياة، ولا تفسر القانون لطلب حي.

### هل تغطي الدورة المنتجات الحيوية؟

نعم على مستوى الاستراتيجية والحوكمة. يحدد المشاركون الاعتماديات الإضافية لتصنيف المنتج والأدلة والجودة والتفتيش والملف، ويحيلون القرارات العلمية والقانونية التفصيلية إلى المختصين المخولين.

### ما المخرجات العملية التي يكملها المشاركون؟

تشمل خريطة الدول وسجل المصادر وسجل المسار ومصفوفة الملف وخطة اللغة وقائمة الجاهزية وسير الرد وسجل التواصل وتقويم دورة الحياة وسجل اليقظة ومراجعة المخاطر ومحفظة الاستراتيجية.