



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 39-PIPFiWM-2019

Dokumentacja rejestracyjna w formacie CTD - Moduł 3 „Jakość” - wymagania rejestracyjne - spojrzeniem praktyka.

9 września 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- usystematyzujesz swoją wiedzę w zakresie dokumentacji rejestracyjnej
- dowiesz się jakie informacje powinny być zamieszczone w module 3 „Jakość”

Do kogo skierowane jest szkolenie?

Szkolenie adresowane jest do osób zajmujących się tworzeniem dokumentacji rejestracyjnej a szczególnie modułu 3 „Jakość”.

Wykładowca - ANETTA ANDRZEJCZAK

Magister inżynier Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Ogólnej i Nieorganicznej.

Ponad 25 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach:

- Technologa,
- Koordynatora Zespołu Analitycznego,
- Kierownika Laboratorium Analitycznego w R&D.

Kierownik wielu projektów dotyczących opracowywania metod analitycznych dla nowych produktów leczniczych oraz ich walidacji.

Znajomość technik chromatograficznych (HPLC; TLC; GC) i spektrofotometrycznych.

Czynne uczestnictwo w opracowywaniu procedur ogólnofirmowych dot. systemu jakości.

Odpowiedzialna za prowadzenie szkoleń z zakresu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

Ukończyła liczne kursy i szkolenia w tym; badanie stabilności produktu leczniczego, audytora wewnętrznego, walidacja metod czyszczenia.

Od 1991 do chwili obecnej pracuje w Pabianickich Zakładach Farmaceutycznych POLFA S.A.; Grupa Adamed.

godzina	temat
2019-09-09	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Budowa dokumentacji w formacie CTD 2. Wymagania ogólne podczas budowania dokumentacji
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 3. Moduł 3.S 4. Moduł 3.P
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 5. Wymagania podczas rejestracji produktu poza Unią Europejską 6. Podsumowanie, zakres wytycznych
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów. Pytania i odpowiedzi.

Miejsce szkolenia:

PIPFIM POLFARMED ul. Łucka 2/4/6
00-845 Warszawa

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 1 000,00 PLN
cena netto dla pozostałych uczestników: 1 000,00 PLN
do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %