



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 45-PIPFiWM-2019

Rozwój produktu generycznego od pomysłu do rejestracji – rola analityka.

2 października 2019

Cel szkolenia:

Poznanie optymalnego rozwoju nowego produktu realizowanego w Dziale Badań i Rozwoju firmy farmaceutycznej w oparciu o wytyczne ICH.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- poznasz zasady tworzenia założeń projektowych i harmonogramu
- dowiesz się co powinna zawierać karta projektu
- zapoznasz się z planem prac na każdym etapie rozwoju produktu
- dowiesz się jak przeprowadzić analizę ryzyka

Do kogo skierowane jest szkolenie?

Szkolenie skierowane jest do liderów i kierowników Laboratorium Analitycznego w Dziale Badań i Rozwoju firmy farmaceutycznej odpowiedzialnych za prowadzenie i monitorowanie prac rozwojowych nad nowym produktem generycznym.

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
2019-10-02	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wstęp 2. Karta projektu 3. Tworzenie zespołu projektowego a. praca indywidualna czy zespołowa – wady i zalety b. komunikacja pomiędzy uczestnikami projektu
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 4. Harmonogram i budżet projektu 5. Etapy rozwoju projektu a. Preformulacja b. Rozwój laboratoryjny c. Optymalizacja d. Walidacja procesu e. Dokumentacja
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 6. Analiza ryzyka 7. Podsumowanie, dyskusja
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów. Pytania i odpowiedzi.

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy później)

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 %