



CZŁONEK:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



## SZKOLENIE NR 1-PIPFiWM-2021

# Dokumentacja rejestracyjna w formacie CTD - Moduł 3 „Jakość” - wymagania rejestracyjne - Szkolenie on-line

26 stycznia 2021

### **WYMAGANIA:**

- komputer ze stabilnym połączeniem do Internetu,
- przeglądarka internetowa,
- mikrofon, słuchawki.

Przed szkoleniem otrzymasz od nas informację mailową o sposobie połączenia się z platformą szkoleniową (link dostępu).

Na około 15 minut przed szkoleniem, zaprosimy Cię do włączenia się do pokoju szkoleniowego w celu

sprawdzenia Twojego połączenia z platformą oraz prześlemy materiały szkoleniowe (pdf).

### **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; Adamed Pharma S.A

godzina	temat
<b>2021-01-26</b>	
09:15 - 09:30	<b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>
09:30 - 11:00	<b>Wykład cz. I</b> 1. Budowa dokumentacji w formacie CTD 2. Wymagania ogólne podczas budowania dokumentacji
11:00 - 11:15	<b>Przerwa</b>
11:15 - 12:45	<b>Wykład cz. II</b> 3. Moduł 3.S 4. Moduł 3.P
12:45 - 13:15	<b>Przerwa</b>
13:15 - 14:45	<b>Wykład cz. III</b> 5. Wymagania podczas rejestracji produktu poza Unią Europejską 6. Podsumowanie, zakres wytycznych

**Miejsce szkolenia:**

ON-LINE  
Warszawa

**Cena szkolenia:**

cena netto dla członków Izby: 800,00 PLN  
cena netto dla pozostałych uczestników: 800,00 PLN  
do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %

POLFARMED