Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20
www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl
Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007

CZŁONEK:

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 podłączeniem 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
	2021-01-26
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz. I** 1. Budowa dokumentacji w formacie CTD 2. Wymagania ogólne podczas budowania dokumentacji
11:00 - 11:15	**Przerwa**
11:15 - 12:45	**Wykład cz. II** 3. Moduł 3.S 4. Moduł 3.P
12:45 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykład cz. III** 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 %