

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:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 38-PIPFiWM-2021

Rozwój produktu generycznego od pomysłu do rejestracji - rola
analityka - Szkolenie on-line

26 października 2021

POLFARMED

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).

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
2021-10-26	
06:00 - 06:00	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wstęp 2. Karta projektu 3. Tworzenie zespołu projektowego - praca indywidualna czy zespołowa - wady i zalety - komunikacja pomiędzy uczestnikami projektu
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	Wykład cz. II 4. Harmonogram i budżet projektu 5. Etapy rozwoju projektu - Preformulacja - Rozwój laboratoryjny - Optymalizacja - Walidacja procesu - Dokumentacja
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 6. Analiza ryzyka 7. Podsumowanie, dyskusja

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 %