Dokumentacja rejestracyjna produktów leczniczych w teorii i praktyce: wytwarzanie i jakość produktu leczniczego, zmiany porejestracyjne

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"**Dokumentacja rejestracyjna produktów leczniczych w teorii i praktyce: wytwarzanie i jakość produktu leczniczego, zmiany porejestracyjne**",
które odbędzie się w **dniu 18 listopada 2025 r.** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią dr Katarzynę Majerz-Maniecką**, ekspert w obszarze rejestracji produktów leczniczych z doświadczeniem zdobytym we współpracy z polskimi i europejskimi producentami leków, doświadczony szkoleniowiec w obszarze rejestracji, zmian porejestracyjnych oraz oceny technologii medycznych (HTA).

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego (Moduł 3.2.P);
- Zmiany porejestracyjne w module 3.2.P;
- Zmiany w module 3.2.P dokumentacji rejestracyjnej;
- Ćwiczenia.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM:

1. Dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego (Moduł 3.2.P):

- Jakość produktu leczniczego, aktualne wymagania;
- Opis procesu wytwarzania;
- Dokumentacja dotycząca substancji pomocniczych.

2. Zmiany porejestracyjne w module 3.2.P:

- Podstawy prawne, aktualne wytyczne;
- Klasyfikacja zmian;
- Kalendarz zmian, implementacja zmian porejestracyjnych;
- Dokumentacja przedstawiana wraz z wnioskiem o zmianę;
- Grupowanie zmian;
- Opłaty.

3. Przykłady zmian – omówienie:

- Zmiany w module 3.2.P dokumentacji rejestracyjnej.

4. Ćwiczenia:

- Klasyfikacja zmian;
- Planowanie kalendarza zmian;
- Planowanie zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o zmianę porejestracyjną.

dr Katarzyna Majerz-Maniecka

Ekspert w obszarze rejestracji produktów leczniczych z doświadczeniem zdobytym we współpracy z polskimi i europejskimi producentami leków.

Doświadczony szkoleniowiec w obszarze rejestracji, zmian porejestracyjnych oraz oceny technologii medycznych (HTA).

Dokumentacja rejestracyjna produktów leczniczych w teorii i praktyce: wytwarzanie i jakość produktu leczniczego, zmiany porejestracyjne

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 07.11.2025 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 08.11.2025 r.
1500 PLN + VAT	**1650 PLN + VAT**

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....

Data i podpis zgłaszającego