



## **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 25.03.2025 r. w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **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 poruszonym 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).

