



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).

