

Wymagania dokumentacji dołączonej do wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych

25.02.2022

AGENDA SZKOLENIA

9.30 - 10.00 rejestracja

10.00 - 12.00 **WYKŁAD**

12.00 -12.10 Przerwa kawowa

12.10 - 13.40 **WYKŁAD**

13.40 - 14:00 LUNCH

14.00 – 16.00 **WYKŁAD**

16.00 Zakończenie szkolenia.

PROGRAM

1. Podstawy **prawne** i **definicje**
2. **Farmakopea** Europejska i Farmakopea Polska - interpretacja wymagań dla surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych
3. **Wytyczne** Europejskiej Agencji Leków EMA - zastosowanie w dokumentowaniu jakości i bezpieczeństwa stosowania surowca farmaceutycznego
4. **Sposób** składania dokumentacji: dokumentacja opisowa, zastosowanie procedury CEP
5. **Wymagania** dokumentacji dotyczącej wytwórców, potwierdzenie stosowania dobrej praktyki wytwarzania, w zależności od funkcji surowca w leku recepturowym
6. Szczegółowe dane dotyczące **jakości** w zakresie charakterystyki, wytwarzania, kontroli jakości surowca, jakości opakowania bezpośredniego, trwałości surowca farmaceutycznego
 - o dla surowca jednoskładnikowego
 - o dla surowca złożonego
7. Informacje zawarte w tekście **oznakowania opakowania** bezpośredniego surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych.
8. **dyskusja**

PRELEGENTKA:

- **Katarzyna Tomaszewska** - Magister farmacji. Posiada doświadczenie w ocenie dokumentacji jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych roślinnych i surowców do sporządzania leków recepturowych oraz w prowadzeniu szkoleń o tej tematyce. Długoletni ekspert Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, agencji europejskich: EMA, (European Medicines Agency, HMPC Committee on Herbal Medicinal Product) oraz Farmakopei Europejskiej (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Grupa Ekspertów Phytochemistry).

pozostają do Państwa dyspozycji

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

mail. Ewelina.potocka@edupharm.pl

