

Zakres walidacji procesu wytwarzania produktu leczniczego w celu spełnienia wymagań dokumentacji rejestracyjnej

14.06.2022

AGENDA SZKOLENIA

9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników oraz kawa powitalna

9.30 – 11.00 **Wykład**

11.00 – 11.15 Przerwa na kawę

11.15– 13.00 **Wykład**

13.00 -13.30 przerwa na obiad

13.30–15.30 **Wykład**

15.30 + dyskusja, podsumowanie i zakończenie szkolenia

PROGRAM WYDARZENIA

1. Wytyczne i akty prawne regulujące zakres niezbędnych informacji;
2. Co to jest walidacja procesu wytwarzania. Od materiałów, wybranej technologii procesu i parametrów procesu wraz ze strategią kontroli wewnętrznych do krytycznych parametrów jakościowych gotowego produktu leczniczego;
3. Podejście i sposoby walidacji procesu wytwarzania (tradycyjny, ciągły, hybrydowy, design space verification);
4. Wymagania w dokumentacji rejestracyjnej w zależności od podejścia;
5. Standardowy i niestandardowy proces wytwarzania. Protokół walidacji a raport z walidacji procesu wytwarzania produktu leczniczego;
6. Poprawne zdefiniowanie serii pilotażowej i produkcyjnej;
7. Analiza krytyczności parametrów procesu i kontroli wewnętrznych;
8. Walidacja specyficznych etapów procesu wytwarzania, np. wyjąławianie, liofilizacja, kapsułkowanie, tabletkowanie;
9. Walidacja procesu wytwarzania produktu leczniczego w postaci półstałej np. maści, kremy.
10. Jakie zmiany porejestracyjne wymagają rewalidacji procesu wytwarzania;
11. Przykłady zmian

PRELEGENT

dr Paweł Pawłowski ekspert ds. jakości z wieloletnim doświadczeniem w ocenie dokumentacji CMC w procedurach rejestracji, re-rejestracji i zmian porejestracyjnych produktów leczniczych. Obecnie Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

KOSZT UDZIAŁU: Online – 1250 netto/os platforma Clicmeeting

zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478