

Szkolenie online

Obowiązujące w roku 2022 zapisy Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej

28.10.2022

AGENDA WARSZTATU:

9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników

9.30 – 11.00 **WYKŁAD**

11.00 – 11.15 Przerwa

11.15 - 12.15 **WYKŁAD**

12.15 – 12.45 LUNCH

12.45 – 13.45 **WYKŁAD**

13.45 – 14.00 Przerwa

14.00 – 15.00 **WYKŁAD**

15.00 – Zakończenie

PROGRAM

1. **Opracowywanie nowych i znowelizowanych wymagań do Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej; kierunki zmian; wpływ użytkowników na zawartość Farmakopei:**

- podstawy prawne przygotowania i stosowania Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej i procedury tworzenia i nowelizacji tekstów farmakopealnych (P1 – P5); udział użytkowników;
- harmonogram publikacji oraz daty obowiązywania tekstów Ph. Eur. i FP (rezolucje Rady Europy i Komunikaty i Informacje Prezesa Urzędu Rejestracji);
- zawartość i wymogi korzystania z ogólnodostępnych wydawnictw pomocniczych: Pharmeuropa, Standard Terms, strony internetowe.

2. **Prawidłowe stosowanie wymagań Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej i interpretacja zapisów:**

- zakres obowiązywania Farmakopei, w tym w kontekście podejścia PAT, metody alternatywne, walidacja i implementacja metod farmakopealnych oraz rozdział 5.12. Wzorce porównawcze, tożsamość pierwsza i druga, kontrola czystości; wymagania dotyczące tworzyw i pojemników; odczynniki; wymagania farmakopei dla przechowywania; farmakopealne wymagania dla procesu wytwarzania;
- zasady stosowania tekstów podstawowych (w tym metod badań), monografii ogólnych i monografii ogólnych postaci leku w połączeniu z monografiami szczegółowymi;
- monografie szczegółowe dla produktów końcowych (zasady opracowywania i stosowania, interpretacja zapisów badania uwalniania).

3. **Nowe i znowelizowane teksty w Ph. Eur. 10.8 oraz 11.0**

- przedstawienie tekstów w podziale na suplementy
- Farmakopea Europejska w działaniach przeciw COVID-19
- aktualne zagadnienia w Farmakopei jak: wpływ alertu nt. zanieczyszczeń N-nitrozoaminami na zapisy Farmakopei; podsumowanie i aktualności kontroli pierwiastkami (ICH Q3D); przegląd i nowelizacja monografii ogólnych postaci leku oraz metod badania (również w kontekście PAT); realizacja regulacji REACH oraz zasady 3R (badania i monografie biologiczne); zmiana w podejściu do powoływania w monografiach badania endotoksyn bakteryjnych.

4. **Harmonizacja wymagań farmakopealnych – zasady i interpretacja harmonizacji, zmiana od Ph. Eur. 10.0 w dostępie do informacji o stanie harmonizacji tekstów:** rozdział 5.8. Harmonizacja wymagań farmakopealnych.

5. **Opracowywanie i stosowanie wymagań narodowych Farmakopei Polskiej: monografie szczegółowe i ogólne (w tym rozdział Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych; wykazy dawek; wykazy A, B i N; zmiany i uzupełnienia do FP).**

6. **Ogólny przegląd aktualnych wymagań Farmakopei Europejskiej dla substancji i przetworów roślinnych.**

Prelegentka - Dr n. farm. Ewa Leciejewicz - Ziemecka

7. **Aspekty badań mikrobiologicznych produktów leczniczych według monografii farmakopealnych.**

Prelegent - prof. n. farm. dr hab. n. med. Stefan Tyski

WYKŁADOWCY

Dr n. farm. Ewa Leciejewicz – Ziemecka

Absolwentka Wydziału Farmacji Akademii Medycznej w Warszawie (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny). Od 1984r. pracownik naukowy w Instytucie Leków w Warszawie. Od 1996r. praca w obszarze zagadnień związanych z Farmakopeą. Od 2000r. wykładowca w zakresie zagadnień związanych z tworzeniem i stosowaniem wymagań farmakopealnych.

Prof. n. farm. dr hab. n. med. Stefan Tyski

Prezes polskiego towarzystwa Mikrobiologów, kierownik zakładu antybiotyków i mikrobiologii w Narodowym Instytucie Leków.

KOSZT

- online koszt udziału jednej osoby wyniesie **1150 zł netto** (jedno stanowisko)

zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

Ewelina.potocka@edupharm.pl