

„Zakres walidacji procesu wytwarzania produktu leczniczego w celu spełnienia wymagań dokumentacji rejestracyjnej”**31.01.2024****AGENDA SZKOLENIA****9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników****9.30 – 11.00 Wykład****11.00 –11.15 Przerwa na kawę****11.15– 13.00 Wykład****13.00 -13.30 przerwa****13.30–15.30 Wykład****15.30 ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA****PRELEGENT****PAWEŁ PAWŁOWSKI**

ekspert ds. jakości z wieloletnim doświadczeniem w ocenie dokumentacji CMC w procedurach rejestracji, re-rejestracji i zmian porejestracyjnych produktów leczniczych.

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 wewnątrzprocesowych 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 wewnątrzprocesowych;
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.

KOSZT UDZIAŁU**1350 zł netto/os/stanowisko****PRELEGENT**

PAWEŁ PAWŁOWSKI - ekspert ds. jakości z wieloletnim doświadczeniem w ocenie dokumentacji CMC w procedurach rejestracji, re-rejestracji i zmian porejestracyjnych produktów leczniczych.

KONTAKT Z ORGANIZATOREM**Iwona Wandas**

Opiekun Wydarzenia

tel.22 252 10 86

kom:696 786 983

www.edupharm.pl