

SZKOLENIE ONLINE

Wytwarzanie produktów ATIMP/ATMP-HE – regulacje, wymagania i dobre praktyki

24 czerwca 2025 | Online

PROWADZĄCY

- Kamil Konon
- Adrian Abbots



9:00 – 9:30 Rejestracja uczestników
9:30 – 10:30 Wykład
10:30 – 10:40 Przerwa
10:40 – 12:15 Wykład
12:15 – 12:45 Przerwa obiadowa
12:45 – 13:45 Wykład
13:45 – 13:55 Przerwa
13:55 – 15:00 Wykład
15:00 – Sesja Q&A i zakończenie wydarzenia

Dla kogo: Specjaliści z branży farmaceutycznej, biotechnologii, przedstawiciele firm farmaceutycznych i ośrodków badawczych zajmujących się terapiami zaawansowanymi

Szkolenie dedykowane dla tych, którzy chcą skutecznie przejść przez proces uzyskiwania zgody na wytwarzanie ATMP-HE lub zezwolenie na wytwarzanie ATIMP

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP) to przyszłość nowoczesnej medycyny. Jednak ich wytwarzanie wiąże się z wieloma wyzwaniami regulacyjnymi i jakościowymi. Nasze szkolenie dostarczy kompleksowej wiedzy o wymaganiach formalnych oraz najlepszych praktykach w zakresie produkcji, kontroli jakości i spełniania norm GMP.

Zakres szkolenia:

- Jak uzyskać zgodę (ATMP-HE) lub zezwolenie (ATIMP/ATMP) Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF)
- Kim są Osoba Kompetentna i Osoba Wykwalifikowana?
- Jak przygotować Quality Target Product Profile (QTTP) dla produktu ATMP
- Rola i procedura opinii CAT EMA (Committee for Advanced Therapies – European Medicines Agency)
- Tworzenie farmaceutycznego systemu jakości (PQS) zgodnie z wymaganiami GMP
- Wymagania dotyczące wytwarzania, infrastruktury oraz cleanroom w procesie produkcji ATMP
- Najnowsze regulacje UE i wymagania dla wytwórców
- Comparability w produktach ATMP
- Czy możemy łączyć ATMP z wyrobami medycznymi?

Podczas szkolenia odbędzie się wykład gościnny Pana Adriana Abbottsa z firmy Lonza Personalised Medicines pod tytułem: The Cocoon® Cell Therapy Manufacturing Platform - Automated, closed and flexible cell manufacturing platform for ATMP manufacturing.



edupharm_polska



EduPharm



biuro@edupharm.pl



+48 (22) 2521086

Hosts

Kamil Konon - absolwent Politechniki Warszawskiej, posiada tytuł MBA ze specjalizacją World Class Manufacturing.

Ma ponad 16-letnie doświadczenie w pracy z wyrobami medycznymi klasy I, IIb i III (w tym wyrobami sterylizowanymi oraz napełnianymi jałowo), a także z produktami leczniczymi łączącymi wyrób medyczny z lekiem.

Doradza w zakresie uzyskiwania zezwoleń na wytwarzanie Zaawansowanych Terapii Produktów Leczniczych (HE-ATMP) oraz pozwoleń na wytwarzanie Badanych Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (ATIMP).

Przeprowadził ponad 30 międzynarodowych audytów w obszarze wytwarzania produktów leczniczych, substancji czynnych (API) i wyrobów medycznych w krajach Azji i Unii Europejskiej.

Wykładowca Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) na studiach podyplomowych na Politechnice Warszawskiej. Obecnie pełni funkcję Starszego Menedżera ds. Jakości – Zgodność Produktu w brytyjskiej firmie farmaceutycznej.



Wykład gościnny: **Adrian Abbotts** – Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu w Lonza Personalised Medicine

Temat: Platforma Cocoon® do produkcji terapii komórkowych – zautomatyzowana, zamknięta i elastyczna platforma do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP). Wykład będzie prowadzony w języku angielskim.



Koszt i formuła

Szkolenie odbędzie się w formie online.

Koszt uczestnictwa:

Online: 1600 PLN netto / osoba

Cena obowiązuje do 10 dni przed terminem szkolenia.

W przypadku rejestracji na mniej niż 10 dni przed szkoleniem, cena wzrasta o 200 PLN.

Organizatorem wydarzenia jest THINKPRO Sp. z o.o.

Siedziba: ul. Żurawia 47, 00-680 Warszawa, Polska

NIP: 7011222943, KRS: 0001127168

Wszystkie informacje dotyczące Polityki Prywatności dostępne są na stronie:

www.edupharm.pl

Szczegóły dotyczące płatności i faktur VAT znajdują się w Formularzu Rejestracyjnym.

Project Manager

Ewelina Potocka

tel. 22 252 10 86

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl



[edupharm_polska](https://www.instagram.com/edupharm_polska)



[EduPharm](https://www.linkedin.com/company/edupharm)



biuro@edupharm.pl



+48 (22) 2521086