szkolenie online

PRZYGOTOWANIE IMPD

(CZĘŚĆ JAKOŚCIOWA)

wymagania dotyczące wytwarzania produktów leczniczych do badań klinicznych

Online

24 listopada 2026

Wykładowca

ANNA RYSZCZUK

EduPharm

SZCZEGÓŁY WYDARZENIA

Agenda

9:30 – Rejestracja uczestników
9:45 – 11:00 – wykład
11:00 – 11:15 – przerwa
11:15 - 13:00 – wykład
13:00 – 13:30 przerwa na obiad
13:30 – 15:00 wykład
15:00 - zakończenie szkolenia

Miejsce

Online
Platforma ClickMeeting

Koszt:

- 1650 netto (online)

na 10 dni przed szkoleniem cena zwiększa się o 200 zł netto/os.

WYKŁADOWCA

ANNA RYSZCZUK

Ekspert niezależny z ponad 28 letnim doświadczeniem w farmacji.

Pracowała zarówno u wytwórcy produktów leczniczych, w zapewnieniu jakości oraz R&D, jak i w organie kompetentnym, w nadzorze nad wytwarzaniem, importem oraz jakością produktów leczniczych.

Przez 8 lat pełniła funkcję Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania. Równocześnie była członkiem grupy GMDP w EMA i członkiem Komitetu PIC/S.

PROGRAM WYDARZENIA

1. Krótki przegląd przepisów dotyczących wytwarzania i importu produktów badań klinicznych tym:
· ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
· ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji;
· Rozporządzenie MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (głównie załącznik 6 i załącznik 7).

2. Krótki przegląd wytycznych dotyczących produktów leczniczych do badań klinicznych w tym:
· Q&A dotyczące przewodnika EU GMP;
· Q&A dotyczące Rozporządzenia 536/2014;
· Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing Practice;
· i innych.

3. Omówienie definicji kluczowych w przygotowaniu dokumentacji jakościowej badanego produktu leczniczego.

4. Przegląd wytycznych dotyczących wymagań odnoszących się do dokumentacji jakości chemicznej i farmaceutycznej badanych produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych ”EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev. 2.

Informacje dotyczące jakości chemicznej i farmaceutycznej badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w badaniach klinicznych w tym:
· substancja czynna (2.2.1.S);
· badany produkt leczniczy będący przedmiotem badania (2.2.1.P);
· zmodyfikowany badany produkt leczniczy / zmodyfikowany produkt porównawczy (4.2.1.P);
· produkt placebo (6.2.1.P);
a także informacje w zakresie:
· dopuszczonego do obrotu, niemodyfikowanego badanego produktu leczniczego oraz produktu porównawczego;
· zmodyfikowanego dopuszczonego do obrotu badanego produktu leczniczego oraz produktu porównawczego.

KONTAKT

Ewelina Potocka
Dyrektor
M: +48 660 815 748
E-Mail: ewelina.potocka@edupharm.pl
web: www.edupharm.pl

Organizator:
Zespół EduPharm
Dane Rejestrowe:
Ewelina Potocka-Śpiewak Consulting
ul. Zielona 61c lok. 1
05-270 Marki
NIP: 5632353149
REGON: 542883936