

## **ROLA ZMIAN POREJESTRACYJNYCH W SYSTEMIE ZAPEWNIENIA JAKOŚCI M.IN. NOWE WYMAGANIA DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZGODNIE Z WYTYCZNA Q3D**

**Wykładowca: Edyta Mielniczek** - Absolwent Uniwersytetu Warszawskiego, Wydział Chemii, Studia Doktoranckie, uzyskany tytuł dr nauk chemicznych. Od 2007 roku Ekspert do oceny jakości produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi na podstawie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej w Dziale Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej, Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Od 2014 Ekspert do oceny zmian Porejestracyjnych w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rejestracyjnych Produktów Leczniczych Wydział Oceny Zmian Porejestracyjnych i rejestracji.

### **PROGRAM SZKOLENIA 9:30 – 17:00:**

I. Rozporządzenie 1234/2008 zm. 712/2012 – przegląd definicji dla pojęć regulowanych ustawowo m.in.:

- wdrożenie procedur dla zmian IA, IAIN, IB, II zgodnie z kalendarzem
- najczęstsze błędy przy grupowaniu zmian IA, IB, II oraz powody odrzucenia zmian już zaimplementowanych IA
- przygotowanie i opracowanie wymaganej dokumentacji do zmian – umówienie najczęstszych popełnianych błędów na wybranych przykładach.

II. Wykład: Opracowanie Modułu 3 (modułu jakościowego) dossier porejestracyjnych w aspekcie zmian:

- aktualizację Modułu 3 w oparciu o najnowsze wytyczne EMA.

np.

- zagadnienia związane z wytyczną Q3D:
  - ocena ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń elementarnych w produkcie leczniczym;
  - maksymalne dobowe narażenie zanieczyszczeniami elementarnymi;

- wybór sposobu wyliczenia maksymalnego poziomu przy wystąpieniu zanieczyszczeń elementarnych w produkcie leczniczym;

- Raport z przeprowadzonej oceny ryzyka

- omówienie zagadnień dotyczących deklaracji osoby wykwalifikowanej w zmianach porejestracyjnych z punktu widzenia/stosowanej praktyki w zmianach porejestracyjnych.

- nieprawidłowości w przygotowanej dokumentacja dołączanej do zmian porejestracyjnych – Moduł 3. np.:

- problemy związane z procedurą ASMF i CEP
- przejście z procedury ASMF na CEP
- podstawowe problemy związane z opracowaniem Modułu 3.2.P., 3.2.R
- odpowiedni sposób przedstawienia dokumentacji dla Modułu 3 przy transferze miejsca wytwarzania
- złożenie nowego lub uaktualnienie certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską
- problemy dotyczące badań trwałości w przypadku zmian porejestracyjnych
- odpowiedni sposób zapewnienia jakości substancji czynnej w specyfikacji substancji czynnej obowiązującej u wytwórcy produktu leczniczego

III. Warsztaty: Uczestnicy seminarium biorą udział w rozwiązaniu problemu z zakresu wprowadzenia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską na wskazanych przykładowych sytuacjach problematycznych oraz innych zagadnień dotyczących zmian porejestracyjnych Zagadnienia będą wykonywane w zespołach, po zakończeniu będzie prowadzona dyskusja pod kierunkiem Prowadzącego

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.