

NOWE 10 WYDANIE FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ 2020r.

- Aktualizacja wymagań i ich zastosowanie w przygotowaniu dokumentacji i w ocenie jakości produktów leczniczych

24 października 2019r.

Hotel POLONIA PALACE, Al. Jerozolimskie 45, Warszawa



Oferta szkolenia

PROGRAM WARSZTATÓW:

Część I Prelegent: Dr n. farm. Ewa Leciejewicz - Ziemecka

1. Kierunki prac nad Farmakopea Europejską wydanie 10 (Ph. Eur.), w tym monografie szczegółowe dla produktów leczniczych (*Finished Products Monographs*); aktualizacja metod badań i monografii ogólnych postaci leków; wpływ na wymagania farmakopealne wytycznych ICH i innych regulacji; PAT w Ph. Eur.; ochrona zwierząt doświadczalnych.
2. Jak prawidłowo stosować wymagania Farmakopei Europejskiej: podstawy prawne, obowiązujące zasady, ważne zapisy farmakopealne.
3. Nowe i zmienione (systemowo i szczegółowo) wymagania w nowym 10 wydaniu Farmakopei Europejskiej.
4. Farmakopea Polska - aktualizacja zgodna z Ph. Eur. i wymagania narodowe - zawartość i zasady stosowania.
5. Przegląd aktualnych wymagań farmakopealnych dla substancji i przetworów roślinnych.

CZĘŚĆ II Prelegent: Dr Krystyna Gryz

1. Ocena Modułu 3 dokumentacji w świetle nowego 10 wydania Farmakopei Europejskiej
2. Zasady stosowania wymagań Farmakopei w dokumentacji substancji czynnych (CTD Moduł 3.2.S)
3. Zasady stosowania wymagań Farmakopei w dokumentacji substancji pomocniczych (CTD Moduł 3.2.P.4)
4. Zasady stosowania wymagań Farmakopei w dokumentacji produktu leczniczego (CTD Moduł 3.2.P) w tym w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których zostały opublikowane monografie w Farmakopei Europejskiej
5. Opakowania substancji do celów farmaceutycznych i produktów leczniczych, a wymagania Farmakopei.

Media Biznes

ul. Karczewska 53/ lok. 11, 05-400 Otwock
tel.: 696 772 499
biuro@media-biznes.pl



Profesjonalne konferencje i doradztwo
3. _____
4. _____

HARMONOGRAM GODZINOWY

- 09:00 - 09:30** **Rejestracja uczestników. Poranna kawa.**
- 09:30** **Rozpoczęcie zajęć**
- 11:00 - 11:15** **Przerwa na kawę**
- 13:15 - 14:00** **Lunch**
- 15:00 - 15:15** **Przerwa na kawę**
- 16:00** **Zakończenie warsztatów. Rozdanie certyfikatów.**

PRELEGENCI:

Dr n. farm. Ewa Leciejewicz - Ziemecka, Niezależny ekspert

Dr n. farm Krystyna Gryz, Niezależny ekspert