



Webinar

دوره کاربردی آموزشی

تهیه و تدوین پرونده جامع دارویی (CTD)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۱/۰۸/۲۴ از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مهلت ثبت نام در این وینار ۱۴۰۱/۰۸/۲۳ تا ساعت ۱۴:۰۰



سر فصل های وینار:

رگولاتوری:

- چگونگی انتخاب محصول و مقدمات مورد نیاز قبل از Scale up

- دریافت مجوز مسیربندی (چگونگی تکمیل فرم درخواست اولیه ثبت داروهای تولید)

- چگونگی تهیه و تدوین مستندات در طی فرآیند Scale up و بررسی های لازم

- نحوه استفاده از سامانه غذا و دارو جهت بررسی آخرین فهرست رسمی دارویی ایران IDL

نحوه تهیه و تدوین مدارک CTD (مطابق با آخرین بخشنامه های سازمان غذا و دارو)

- ماژول ۱: نحوه تهیه و جاری سازی اطلاعات منطقه ای (اداری - سازمانی - تولیدی - مجوزها و ...)

- ماژول ۲: جاری سازی خلاصه ای از مستندات پرونده ماده / مواد موثره و محصول

- ماژول ۳: تهیه و جاری سازی کلیه مستندات پرونده ماده / مواد موثره و محصول (سازنده ماده موثره - محصول)

\* مطابقت مستندات سازنده ماده / مواد موثره و تولید کننده

\* مطابقت اطلاعات مواد بسته بندی، روش های آنالیز فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای، معتبر سازی روش های آنالیز و ...

\* مطابقت مستندات سازنده محصول، فرمولاسیون، روش ساخت، مواد بسته بندی، پایداری و روش های آنالیز فارماکوپه ای

و غیر فارماکوپه ای، معتبر سازی روش های آنالیز و ...

\* مطابقت مستندات ماژول های ۱ و ۲ و ۳ و رفع مغایرت ها و نواقص

\* نحوه ثبت الکترونیکی مستندات پرونده CTD در سامانه TTAC و اخذ پروانه الکترونیکی محصول

سخنران: **مهندس فاطمه حسینی زاده**; با بیش از ۱۸ سال سابقه فعالیت در صنعت داروسازی (آزمایشگاه، تضمین کیفیت و رگولاتوری)

**مخاطبین:** مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل غذا و دارو و مراکز سراسر کشور، مدیران تضمین کیفیت (QA)، مدیران تحقیق و توسعه (R&D)،

فرمولاتورها، مدیران تولید و کنترل کیفیت، مدیران رگولاتوری، کلیه دست اندرکاران تهیه پرونده های جامع دارویی بر اساس فرمت CTD،

کارشناسان واحدهای مربوطه و کارشناسان نظارت بر امور دارویی

**شهریه:** (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۴/۳۶۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)