

Webinar

کاربرد - آموزشی

تهیه و تدوین پرونده جامع دارویی (CTD)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۰۷/۰۶

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۶:۰۰

سر فصل های دوره :

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 فرایند 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 آنالیزفارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای، معتبرسازی 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، معتبرسازی 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 ۲۰ 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 +صدورگواهینامه) مبلغ دوره +ارزش افزوده: ۸/۹۳۸/۰۰۰ **ریال** (نخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755456

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460