

Webinar

کاربردی - آموزشی

تهیه و تدوین پرونده جامع دارویی (CTD)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۰۲/۱۳

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰



ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

سرفصل‌های 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)
- مازول ۱: نحوه تهیه و جاری سازی اطلاعات منطقه ای (اداری - سازمانی - تولیدی - مجوزها و ...)
- مازول ۲: جاری سازی خلاصه ای از مستندات پرونده ماده/ مواد موثره و محصول
- مازول 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 مازول 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 + صدور گواهینامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۱۳/۲۰۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460