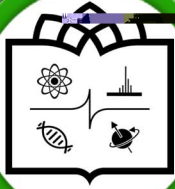


Webinar



## علمی-کاربردی تهیه و تدوین پرونده جامع دارویی (CTD)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۴/۰۷/۱۷

از ساعت ۹ الی ۱۶



ثبت نام در ایتا (Eitaa)  
09304012211

**سرفصل 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 ۲۱ 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.