

Webinar

امور مقررات دارویی
Regulatory Affairs

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۴/۱۲/۱۴

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

قوانین و مقررات دارویی در صنایع داروسازی بعنوان یکی از مهمترین صنایع تنظیم شده (Regulated Industry) بدین معنی که بخشی از بدنه دولت متبوعه یا ارگان نظارتی (Regulatory Authority) ناظر بر اعمال و رفتار آن ها میباشد از مهمترین موضوعات در صنایع داروسازی بشمار میرود. امور مقررات دارویی حوزه ای چند بعدی است که به راهبری در محیط پیچیده مقرراتی که توسعه، تولید و تجاری سازی محصولات دارویی را کنترل می کند، اختصاص دارد. با آشنایی، تفسیر و اجرای مقررات، دستورالعمل ها و استانداردهای تعیین شده توسط مقامات نظارتی محلی و جهانی است که اطمینان حاصل میشود محصولات دارویی با الزامات سختگیرانه ایمنی (Safety)، کارایی (Efficacy) و کیفیت (Quality) مطابقت دارند.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آشنایی با امور مقررات دارویی، سازمانهای ذینفع و نقش ارگانهای نظارتی و وظایف واحد امور مقررات دارویی در شرکت های داروسازی میباشد...

سرفصل های دوره:

طی این وبینار به بررسی و تشریح موارد زیر پرداخته خواهد شد:

- امور مقررات دارویی و کاربردها
- دامنه شمول امور مقررات دارویی
- ارگان های نظارتی و نقش آن ها
- وظایف و مسئولیت های واحد امور مقررات دارویی در داخل و خارج از شرکت
- از سنتز ماده موثره تا دریافت تاییدیه مقامات ذیصلاح برای تولید انبوه دارو
- از ثبت شرکت تا اخذ گواهی GMP جهت خطوط تولیدی مورد نظر
- دستورالعمل تسریع فرآیندهای ثبت محصولات دارویی سازمان غذا و دارو



سخنران: **آقای دکتر شاه میری**، داروساز صنعتی با بیش از ۲۵ سال سابقه در سمت های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران واحد امور مقررات دارویی، مدیران تضمین کیفیت، و کارشناسان واحدهای مذکور