

## BEZPŁATNE SZKOLENIE Z WARSZTATAMI

„eCTD W TEORII I W PRAKTYCE – ASPEKTY TECHNICZNE FORMATU eCTD,  
ĆWICZENIA Z KOMPUTERAMI – TWORZENIE eCTD, RYNKOWE CASE  
STUDIES”

29 marca 2017, godz. 10:00 – 17:00

Sala Business Room

ul. Grójecka 1/3, Warszawa

## ZAWARTOŚĆ MERYTORYCZNA SZKOLENIA:

- specyfikacje eCTD, techniczne aspekty formatu elektronicznego
- praktyczne wskazówki w tworzeniu pdf
- walidacja techniczna
- praktyczne ćwiczenia tworzenia eCTD na oprogramowaniu (dla każdego uczestnika przygotowany będzie komputer)
- prezentacja case studies z praktycznego życia Regulatory Affairs

## Do kogo jest skierowane szkolenie:

Od 1 stycznia 2018 składanie eCTD we wszystkich procedurach europejskich (MRP/DCP) będzie obowiązkowe. Dotyczy wszystkich rodzajów submission jak variations, renewals, PSURs i wszystkich pozostałych. Szkolenie pozwoli uczestnikom zapoznać się z oprogramowaniem do tworzenia eCTD, tym samym skierowane jest do specjalistów z działów Regulatory Affairs, Managerów, pracowników działów R&D, osób zainteresowanych formatem eCTD, osób pracujących obecnie lub mających zamiar w przyszłości pracować z formatem eCTD.

## **ZAPRASZAMY!**

## PRELEGENCI :

### **Agnieszka Sielicka**

Od ponad 20 lat w działach sprzedaży i marketingu, absolwentka studiów podyplomowych Clark University - Zarządzanie w profesjonalnej komunikacji. Od 10 lat związana z firmą Lorenz Life Sciences zgłębiająca techniczne i merytoryczne aspekty związane z digitalizacją, archiwizacją dokumentacji oraz formatami elektronicznymi, w tym w eCTD. Prywatnie pasjonatka podróży, fotografii, dobrej lektury i kultury.

### **Marta Banaszczyk-Ruś**

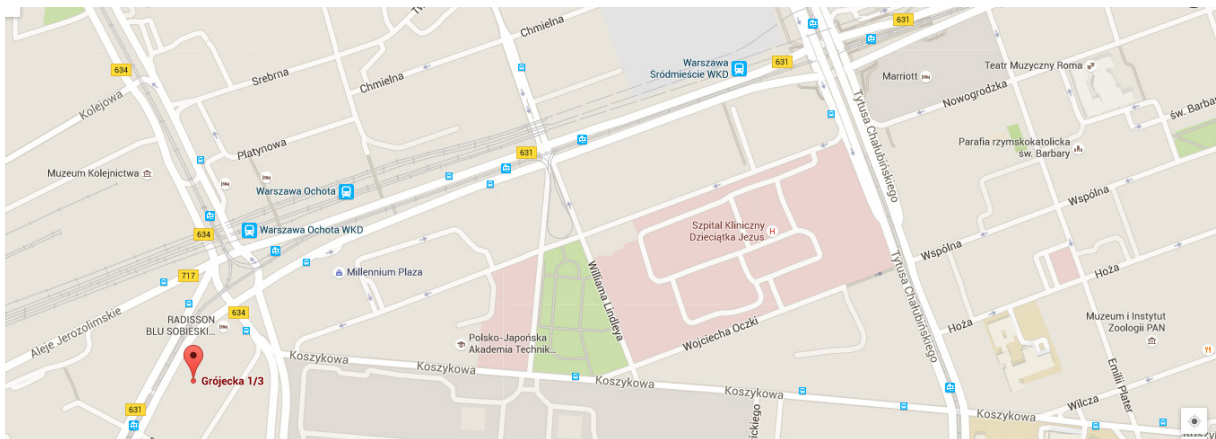
Absolwentka Wydziału Biologii Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie. W przeszłości pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (jako koordynator procedury rejestracji oraz przedłużenia okresu ważności pozwolenia). W latach 2002-2004 współpracownik Narodowego Instytutu Leków oraz w latach 2005-2006 pracownik tej instytucji w zakresie analizy mikrobiologicznej produktów leczniczych, oceny zawartości metodami biologicznymi oraz ekspert w zakresie oceny dokumentacji jakościowej. Obecnie niezależny ekspert w dziedzinie Regulatory Affairs oraz oceny dokumentacji.

### Miejsce warsztatów:

Business Room mieści się w bezpośrednim sąsiedztwie Hotelu Radisson Blue Sobieski, wejście znajduje się od strony ul. Grójeckiej.

Możliwość zaparkowania samochodu przy ul. Dalekiej lub Tarczyńskiej.

Na ul. Grójecką 1/3 można dojechać wszystkimi tramwajami oraz autobusami, które dojeżdżają do Pl.Zawiszy.



## HARMONOGRAM

- 10:00 – 11:00 zajęcia teoria eCTD
- 11.00 - 13.00 warsztaty na oprogramowaniu, tworzenie eCTD
- 13:00 – 13:45 lunch
- 13.45 - 15.00 eCTD - warsztaty na oprogramowaniu, tworzenie eCTD
- 15:00 – 17:00 – praktyka biznesowa z eCTD na oprogramowaniu

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Regulacyjnej – GRP  
ul. Złota 61/100, 00-819 Warszawa  
NIP 5272736278, REGON 361523149, KRS 0000557256  
Numer konta: mBank S.A. PL87114020040000380275697722

[www.grp.org.pl](http://www.grp.org.pl)

FORMULARZ REJESTRACYJNY:

„eCTD W TEORII I W PRAKTYCE – ASPEKTY TECHNICZNE FORMATU eCTD,  
ĆWICZENIA Z KOMPUTERAMI – TWORZENIE eCTD, RYNKOWE CASE  
STUDIES”

29 marca 2017, godz. 10:00 – 17:00

Sala Business Room

ul. Grójecka 1/3, Warszawa

KOSZT UCZESTNICTWA – WARSZTATY SĄ BEZPŁATNE

SKAN FORMULARZA PROSZĘ PRZESŁAĆ NA ADRES E-MAIL: [biuro@grp.org.pl](mailto:biuro@grp.org.pl)

Imię i nazwisko:
Stanowisko:
Pełna nazwa firmy:
Adres firmy: ulica, nr:
Kod:
Miasto:
Telefon:
E-mail:
NIP:

Data, podpis

---