

BEZPŁATNE SZKOLENIE Z WARSZTATAMI

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

07.06.2018 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) jest 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 11 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 Banaszyk-Ruś

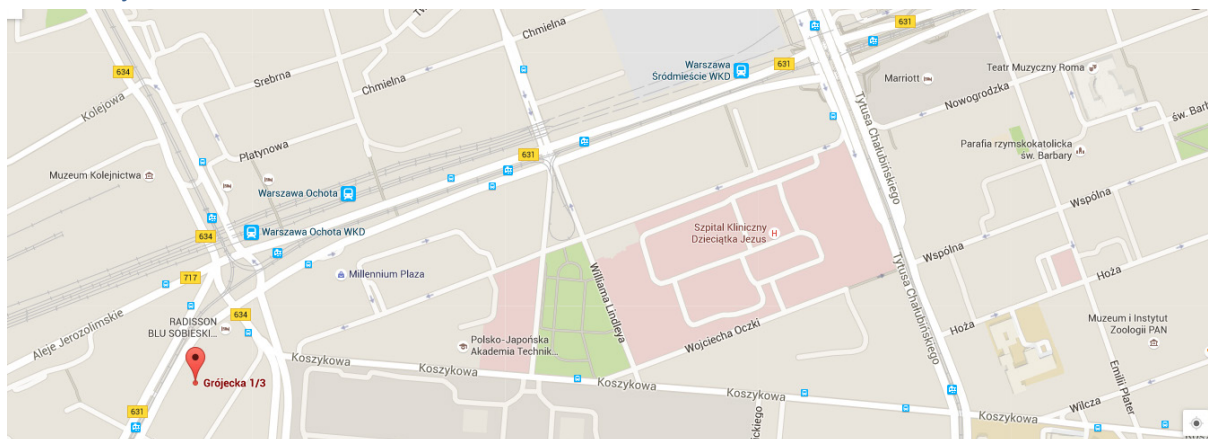
Absolwentka Wydziału Biologii Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie. W przeszłości pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (jako koordynator procedury rejestracji oraz przedłużenia okresu ważności pozwolenia). W latach 2002-2004 współpracownik 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 praktyka biznesowa z eCTD
- 13:00 – 13:45 lunch
- 13.45 - 15.00 eCTD - warsztaty na oprogramowaniu, tworzenie eCTD
- 15:00 – 17:00 – warsztaty na oprogramowaniu, tworzenie eCTD

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



FORMULARZ REJESTRACYJNY:

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

07.06.2018 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

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

Zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997 r. Nr 133 poz.833) Stowarzyszenie GRP z siedzibą przy ul. Złotej 61/100, 00-819 w Warszawie, informuje, że jest administratorem danych osobowych.

Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych w celu promocji ofert GRP. Wyrażamy również zgodę na otrzymywanie drogą elektroniczną ofert oraz informacji handlowych dotyczących GRP. Wyrażającemu zgodę na przetwarzanie danych osobowych przysługuje prawo kontroli przetwarzania danych, które jej dotyczą, w tym także prawo ich poprawiania. Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwot wynikających z niniejszej umowy.

Data, podpis