

دوره آموزشی تخصصی دو روزه برای شرکتهای صادرات محور

تدوین و بهینه سازی پرونده های CTD برای صادرات محصولات دارویی به کشورهای حوزه CIS (بررسی میدانی : بلاروس و اوکراین)

۵ و ۶ تیرماه ۱۳۹۸- تهران، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی، سالن آموزش آزمایشگاههای جامع تحقیقاتی

مفتخریم در شرایط اقتصادی کنونی و در راستای کمک به تحقق صادرات محصولات دارویی، دوره آموزشی تدوین و بهینه سازی پرونده های CTD برای صادرات محصولات دارویی به کشورهای حوزه CIS را با همکاری موسسه توان و با دعوت از کارشناس فنی این حوزه از کشور اوکراین برگزار نماییم.

Presented by Dr. Bakalinskiy: Pharmacist from Kiev National Medical University

He worked for Ukraine State Pharmacological Center of MOH and he is also Advisor to Private Pharmaceutical Companies in Ukraine and Abroad. He has almost 15 years experience in the field of drug registration and all related regulatory affairs.

Areas of his expertise:

- ✓ Optimization of CTD modules & dossiers
- ✓ Preparing documents and SOPs for regulatory activities in accordance to ICH and European Standards
- ✓ Analysis of Risk Management Plans, Pharmacovigilance guidelines, Clinical and BE studies
- ✓ Preparation for GMP inspection and CAPA submission in accordance to EMEA and US FDA
- ✓ Advise on Registration guidelines for export of medicinal products to CIS region
- ✓ Advise on EDQM and CEP guidelines

محتوای دوره:

Optimal Preparation of Generic CTDs

- ❖ PIC/S GMP certification guidelines
- ❖ Critical introduction to CTD vs DMF
- ❖ ICH guidelines and WHO regulations
- ❖ Emphasis on Modules 2 to 5 with practical examples for CIS countries
- ❖ Briefing into eCTD requirements
- ❖ Bio-equivalency studies and local requirements
- ❖ Documents & dossiers required from API suppliers
- ❖ Manufacturing Process Validation
- ❖ Good Pharmacovigilance practices and guidelines
- ❖ Risk Management Plans
- ❖ Field Technical Advise
- ❖ Q & A Panel

- **مخاطبین دوره:** مسئولین فنی شرکت های دارویی، مدیران و کارشناسان واحدهای تضمین کیفیت، کنترل کیفیت و تحقیق و توسعه، کارشناسان رگولاتوری، دانشجویان و کارشناسان نظارت امور دارویی
- این دوره به زبان انگلیسی برگزار می گردد و در صورت نیاز مترجم همزمان هم در دسترس میباشد.
- در پایان دوره گواهی حضور بین المللی با امضاء استاد صادر میگردد.

هزینه ثبت نام:

از تاریخ ۹۸/۰۳/۰۱ لغایت ۹۸/۰۳/۱۳	۸/۵۰۰/۰۰۰ ریال
از تاریخ ۹۸/۰۳/۱۴ لغایت ۹۸/۰۳/۲۵	۱۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
از تاریخ ۹۸/۰۳/۲۶ لغایت ۹۸/۰۴/۰۳	۱۲/۰۰۰/۰۰۰ ریال

با توجه به محدودیت ظرفیت برای شرکت در این دوره، اولویت با افرادی است که سریعتر برای ثبت نام اقدام نمایند.
تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام های گروهی

متقاضیان می توانند هزینه ثبت نام را به شماره کارت ۱۶۹۶-۰۰۳۷-۸۳۷۰-۵۸۵۹ به نام موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان) واریز و تصویر فیش واریزی را به شماره ۶۶۰۰۴۰۲۷ فکس و یا به آدرس info@tavaninstitute.ir ایمیل نمایند.

تلفن های تماس جهت اطلاعات بیشتر: ۶۶۰۰۴۰۲۷ و ۶۶۰۰۴۰۲۸