



Webinar

امور مقررات در شرکت های داروسازی Regulatory Affairs



تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

هدف دوره:

امور مقررات دارویی در حقیقت ستون فقرات صنعت داروسازی است. امور مقررات دارویی وظیفه تعامل شرکت داروسازی را با اداره کل نظارت بر امور دارو و با واحدهای داخلی سازمان یا شرکت دارد. محصولات دارویی، محصولات دامپزشکی، ملزومات پزشکی، و مکمل های غذایی همه این محصولات تحت پوشش مقررات دولت ها می باشند. مقرراتی که سبب حفاظت سلامت جامعه می گردد. واحد امور مقررات مطمئن می سازد که فعالیت های شرکت منطبق با مقررات و قوانین مربوطه می باشد. در داخل شرکت، واحد امور مقررات مرز مشترک با قسمت فرمولاسیون و تحقیقات، با قسمت تولید، و با واحد بازاریابی و تحقیقات بالینی در تماس می باشد. در خارج شرکت، واحد امور مقررات مرز مشترک شرکت و اداره امور دارو می باشد

سرفصل های وبینار:

- ۱- انطباق و نظارت بر فعالیت های شرکت با مقررات و قوانین مربوط به GDP، GSP، GLP، GMP، فرمولاسیون و توسعه، ساخت، برچسب محصولات دارویی و اصالت کالا Labeling و بازاریابی.
- ۲- انجام روند Licensing و ثبت Registration محصولات دارویی براساس فرمت CTD
- ۳- امور مقررات و حق پتنت Patent Copyright و نام تجاری Trademark
- ۴- تعامل با اداره امور دارو در خصوص قیمت گذاری Pricing و Marketing and sales
- ۵- فارماکوفیجیلانس Pharmacovigilance و نظارت GCP و BE

سخنران: **دکتر امیر مهدی زاده: Ph.D.** داروسازی صنعتی، مشاور و مولف در صنعت داروسازی

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

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۹/۸۱۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)