

TRANSFER TECHNOLOGII

w przemyśle farmaceutycznym



15 grudnia 2020



od 10:00



400 zł netto



**"TRANSFER TECHNOLOGII
W WYTWARZANIU PRODUKTÓW
LECZNICZYCH I SUBSTANCJI
CZYNNYCH"**

Anna Krawczak
PharmAK

45-60 min + Q&A

**„TRANSFER METOD
ANALITYCZNYCH - JAKO
ELEMENT TRANSFERU
TECHNOLOGII”**

Tomasz Lempert
Voxel



45-60 min + Q&A



**„TRANSFER TECHNOLOGII NA
RYNKU FARMACEUTYCZNYM
- WYZWANIA PRAWNE”**

Joanna Uchańska
Chatas i Wspólnicy Kancelaria Prawna

45-60 min + Q&A

"TRANSFER TECHNOLOGII W WYTWARZANIU PRODUKTÓW LECZNICZYCH I SUBSTANCJI CZYNNYCH"

Celem wykładu jest zapoznanie uczestników z wymaganiami prawnymi w zakresie Transferu Technologii oraz podstawowymi zagadnieniami związanymi z TT w wytwarzaniu produktów leczniczych i substancji czynnych (API).

W trakcie wykładu uczestnicy dowiedzą się jakie są rodzaje Transferu Technologii i jakie elementy Farmaceutycznego Systemu Jakości mają krytyczne znaczenie w procesie Transferu Technologii takie jak: Zarządzanie Ryzykiem Jakości, Zarządzanie zmianami, Zarządzanie odchyleniami.

Uczestnicy zapoznają się z pojęciem Quality by Design (QbD) w Transferze Technologii a także z etapami, sposobem zarządzania w procesie TT (powołanie zespołu i przydział zadań) oraz dokumentowaniem procesu TT (opracowanie Protokołu oraz Raportu TT).

„TRANSFER METOD ANALITYCZNYCH - JAKO ELEMENT TRANSFERU TECHNOLOGII”

Celem wykładu jest zapoznanie uczestników z wymaganiami prawnymi w zakresie transferu metod analitycznych i związanych z tym wymaganiami prawnymi dotyczącymi walidacji metod analitycznych.

W trakcie wykładu uczestnicy dowiedzą się jak przygotować proces transferu metod analitycznych od etapu przygotowania protokołu transferu metody analitycznej z laboratorium A do laboratorium B, poprzez protokoły walidacji metod, raporty z walidacji a kończąc na raporcie końcowym z transferu metod analitycznych. Dla osób, których zadaniem w pracy jest wdrażanie metod analitycznych do laboratorium kontroli jakości będzie to pigułka wiedzy o tym zagadnieniu i idealny sposób na poszerzenie wiedzy.

Zostaną omówione zagadnienia dotyczące m.in. wymagań prawnych, celów walidacji, metod badania, wyznaczania zakresów metody analitycznej, limitów oznaczalności oraz limitów wykrywalności dla metody (LOQ i LOD).

„TRANSFER TECHNOLOGII NA RYNKU FARMACEUTYCZNYM - WYZWANIA PRAWNE”

Wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu od pierwszego etapu aż do ostatniego, tj. od pierwszych badań, wytypowania cząsteczki, a także kolejnych faz, to proces niezwykle skomplikowany, długotrwały, wymagający, a także czasami skazany na niepowodzenia. Proces ten, a przede wszystkim jego czas trwania, wielkie koszty, czy ryzyka stojące za kolejnymi etapami, można optymalizować, np. przy pomocy transferu technologii, dokumentacji, analityki, czy produktu. Transfer technologii także jest wieloetapowy, kapitałowy, czasochłonny oraz niewątpliwie angażujący wielu ludzi wewnątrz organizacji, a przy transferze pomiędzy różnymi podmiotami – także kilka firm. Niewątpliwie jednak może być ważnym elementem sukcesu szybszego wprowadzenia leku na rynek, a dodatkowo przyczynić się do rozwoju samego przedsiębiorstwa, w tym pozytywnie oddziaływać na jego wynik finansowy. Transfer technologii leku/produktu leczniczego to pojęcie bardzo pojemne, a dodatkowo niejednoznaczne, ponieważ nie ma jednego określonego aktu prawnego, który by go regulował. Dodatkowo w ramach pojęcia transferu technologii występuje pojęcie transferu wiedzy i dokumentacji, które trzeba również rozróżnić. Co więcej, kompleksowość tego procesu nie oznacza także jednolitej formy prawnej związanej z samym transferem. Jak zatem odnaleźć się w tymże gąszczu pojęć i zmiennych, aby ostatecznie transfer produktu leczniczego przebiegł pomyślnie?

ZAREJESTRUJ SIĘ

