Apotekarsocieteten

Grundkurs i
Regulatory Affairs

I samarbete med Sektionen för Regulatory Affairs och Läkemedelsverket.

10-12 april 2018, Stockholm

Kursen vänder sig till dig som i ditt arbete behöver en bred och grundläggande kunskap om Regulatory Affairs.

I september 2017 gav deltagarna kursen betyget 4.7 av 5!
På frågan "Vad var det bästa med kursen?" har vi fått följande citat som sammanfattar deltagarnas intryck mycket väl: Kursen gav en perfekt överblick över alla områden som berör Regulatory. Föreläsarna tog upp flera olika delar och lade upp strukturen. Trevliga och hängivna föreläsare med stor erfarenhet och kompetens inom sina områden.

Målgrupp

Kursen vänder sig i första hand till dig som är ny som handläggare inom Regulatory Affairs, och som behöver kunskap om gällande regelverk, handläggning och dokumentation. Även du som har arbetat ett tag inom området och vill uppdatera/bekräfta dina kunskaper samt få tillfälle till erfarenhetsutbyte med kollegor vad gäller tillämpningen av rådande regelverk får gott utbyte av kursen.

Utbildningsmål

Kursen är grundläggande och ger en helhetsbild av Regulatory Affairs. Du ska efter kursen ha fått en bred kunskap om Regulatory Affairs och en plattform för vidare förkovran inom området.

Kursinnehåll

Kursen är uppbyggd kring föreläsningar och diskussioner – enskilt och i grupp. Deltagarna ges möjlighet att i förväg skicka in frågor, som de önskar få belysta.

Ur programmet:

- Regelverk
- Myndighetens roll
- Regulatory Affairs roll i utvecklingen av ett läkemedel

(fortsättning nästa sida)

Utbildningen är utformad i samråd med:

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Läkemedelsakademin
Utbildningar som gör skillnad

B

Sverige
Porto betalt
Port payé

- Utvecklingsfaserna från val av substans till färdigt läkemedel
- Godkännandeproceduren
- Ansökningsdokumentationens struktur och innehåll/Ansökningsdokumentation i elektroniskt format
- Produktinformation, inklusive praktisk tillämpning och diskussioner

Medverkande

Samtliga föreläsare har lång erfarenhet från Regulatory Affairs inom läkemedelsindustri och/eller myndighet.

Tid och plats

Kursen genomförs den 10-12 april 2018 på Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm. Läs mer om Tändstickspalatset på: www.tandstickspalatset.se
Första dagen börjar 09.30 och sista dagen slutar cirka 16.30.

Deltagaravgift

Deltagaravgiften, som inkluderar kursdokumentation digitalt, lunch och fika, är 15.300 kronor vid anmälan senast den 1 mars respektive 17.400 kronor vid anmälan efter detta datum.
Utskrift av kursdokumentation i kurspärm kostar 500 kr extra.
Alla priser är exklusive 25 % moms.

Logi

Logi bokas på egen hand. Förslag på hotell nära Tändstickspalatset är Hotel Kungsträdgården, Västra Trädgårdsgatan 11B, 111 53 Stockholm, www.hotelkungstradgarden.se

Anmälan och bekräftelse

Antagning sker i den turordning anmälningarna inkommer. Avbokning kan ske utan avgift fram till 30 dagar före kursstart. Därefter debiteras enligt våra bokningsvillkor, som finns på vår hemsida. Avbokning skall ske skriftligt.

Upplysningar

Kontakta projektledare Jenny Hagberg, tel 08-723 50 08,
jenny.hagberg@lakemedelsakademin.se

Anmäl dig via vår hemsida: lakemedelsakademin.se
Lägre pris vid tidig anmälan!

Läkemedelsakademin – en del av Apotekarsocieteten som verkar för en bra utveckling och användning av läkemedel. Välkommen som medlem på **apotekarsocieteten.se**