



CURS INTRODUCATIV

# REGULATORY AFFAIRS



**2021 - ONLINE**



# CARRIERA TA IN REGULATORY AFFAIRS



2021

# REGULATORY AFFAIRS



Există o solicitare în continuă creștere în ultimii ani pentru profesioniștii din domeniul reglementării în cadrul companiilor producătoare sau distribuitoare de medicamente, produse biologice, dispozitive medicale, cosmetice și suplimente alimentare.

Evoluția continuă a reglementărilor naționale și europene creează un mediu în care specialiștii în Regulatory Affairs joacă un rol esențial în menținerea compliancei pentru furnizarea medicamentelor eficiente și în condiții de siguranță.



# CURS INTRODUCTIV REGULATORY AFFAIRS



Cursul ofera o imagine de ansamblu, care acoperă nu numai legislația Uniunii Europene și procedurile de reglementare, ci și rolul pe care îl joacă afacerile de reglementare (Regulatory Affairs) de la cercetare și dezvoltare până la punere pe piață și monitorizarea post-marketing a medicamentelor.

Ne uităm la rolul central jucat în Regulatory Affairs în companiile farmaceutice și în ciclul de dezvoltare al noilor medicamente.

Mi-a dat repere pentru a studia mai departe pe cont propriu.  
Mi-a întărit și mai mult convingerea că e important să îți construiești propriul drum, să nu aștepți ca ceva să vină la tine.

RALUCA, FARMACIST

În urma cursului am fost selectată pentru interviu pentru un job pe RA, unde înainte să particip la curs nu am fost selectată. Am primit ajutor în afara sesiunilor de curs și suport în etapa de recrutare pentru job nou.

Melinda, farmacist

# CURS INTRODUCTIV REGULATORY AFFAIRS



✓ Cursul este prezentat de trainerii și facilitatorii din industria farmaceutică cu experiență și expertiză extinsă.

✓ Prezentările teoretice sunt combinate cu ateliere interactive și sesiuni de pauză.

✓ Până la sfârșit transformăm teoria în practică, analizând studii de caz și abordând provocările de reglementare cu care ne confruntăm astăzi.

✓ Sesiunile sunt dinamice, structurate și clare, oferind baza de care ai nevoie la început de drum în acest domeniu vast.

Mi-a deschis noi oportunități de angajare prin acumularea de noi cunoștințe și mi-a transmis entuziasmul de a activa în posturi de regulator.

Cursul m-a ajutat să-mi formez o imagine mai amplă asupra domeniului Regulatory Affairs și mi-a confirmat faptul că îmi doresc să lucrez în acest domeniu. Am primit informații prețioase legate de activitatea profesionalilor în Regulatory Affairs, am învățat ce presupune conținutul fiecărui modul, care sunt diferitele tipuri de proceduri de autorizare și cum se alege cea mai potrivită procedură, dar, nu în ultimul rând, care este mindset-ul potrivit pentru un astfel de job. Sper că toate aceste informații să rezeze un punct de plecare a discuției într-un viitor interviu.

Raluca D, farmacist



# BENEFICIILE PENTRU PARTICIPANTI



## Participantii:

- ✓ vor învăța aspecte fundamentale ale Regulatory Affairs, vor dobândi expunere la bune practici din industrie;
- ✓ vor fi expuși la un schimb de experiență între profesioniști cu experiență și expertiză în domeniu;
- ✓ vor descoperi aplicații practice pentru dezvoltarea abilităților necesare unui profesionist din domeniul Regulatory Affairs.



Mi-a clarificat viziunea despre domeniul RA și mi-a oferit suportul necesar și cunoștințele de bază pentru a activa în acest domeniu. Cu siguranță informațiile acumulate prin participarea la acest curs îmi vor fi de folos într-o posibilă viitoare carieră în domeniul RA

Diana A, farmacist



# IN URMA PARTICIPARII LA CURSUL DE REGULATOR AFFAIRS:



- ✓ dezvolti o înțelegere amplă asupra profesiei de reglementare în domeniul medicamentelor
- ✓ obtii o imagine de ansamblu asupra cadrului legislativ al UE și asupra procedurilor de reglementare.
- ✓ afli pașii cheie implicați în dezvoltarea medicamentelor.
- ✓ înțelegi rolurilor jucate de profesioniștii din domeniul reglementării, care obțin și ajuta la mentinerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor.





# IN URMA PARTICIPARII LA CURSUL DE REGULATORY AFFAIRS:

Acest curs m-a inspirat si in acelasi timp mi-a dat curajul de incerca ceva nou din punct de vedere profesional. La inceput mi-a fost teama, insa dupa ce am parcurs acest curs mi-am dat seama ca intr-adevar este ceea ce imi doream de mult.

Madalina B.

- ✓ intelegi procedurile de gestionare a ciclului de viata al unui medicament, etapele esentiale ale dezvoltarii unui medicament si importanta etichetarii in special prin prisma promovarii si publicitatii, variatiile.
- ✓ intelegi sectorul afacerilor de reglementare și afli cum poti maximiza performanța, fie individual, fie împreună cu o echipa.
- ✓ construiești o rețea de profesioniști care să te susțină de-a lungul carierei

Mi-a placut mult cursul de Regulatory Affairs. Mi-a placut pentru ca m-a ajutat sa imi formez o alta perspectiva in cariera si sa ma regasesc pe plan profesional

Ioana G

Cursul de Regulatory Affairs  
inseamna pentru mine EVOLUTIE  
Fara niciun fel de ezitare, acest  
a fost cea mai buna alegere pe plan  
profesional.  
Gabriela M



# CURSUL SE ADRESEAZA

ARMAPRO  
arma profesionistului din sanatate

Comunitate de profesioniști  
cu idei și preo...

✓ Absolvenților care doresc să învețe despre domeniul Regulatory Affairs, cerințele de reglementare ale UE, precum și despre principalele caracteristici ale sistemului de reglementare farmaceutica din Romania.

✓ Celor care sunt la inceput de drum în domeniul reglementării farmaceutice și doresc să își formeze o înțelegere și o structură asupra acestui domeniu.

✓ Celor care doresc să facă o schimbare profesională și să facă tranziția către Regulatory Affairs

Cursul de Regulatory Affairs a fost pentru mine alegerea numărul 1 mai ales în această perioadă. Sunt foarte multumita de rezultate și cu siguranță acest curs mă va ajuta să excelez în cariera și în acest domeniu.

Popescu I

Intr-o perioada in care nu mă regăseam deloc din punct de vedere profesional, alegerea de a urma acest curs a fost cea mai inspirată. Acum după ce am aflat în totalitate ce înseamnă domeniul RA sunt cu atât mai încântată și mai dornică să profesez.

# CURSUL SE ADRESEAZA



- ✓ Profesioniștilor din domenii conexe (marketing și vânzări, asistența medicală, domeniul juridic) persoanelor implicate în probleme de reglementare, cercetare clinică, management de proiect și alte discipline implicate în dezvoltarea de medicamente, celor care ar putea beneficia obținând o mai bună înțelegere a universului de reglementare farmaceutică.



M-am regăsit profesional în urma acestui curs și totodată am aflat că RA este domeniul în care îmi doresc să profesez.

Andreea G





"Cursul mi-a oferit multa claritate, este foarte structurat si extrem de dinamic. Abia astept sa urmeze si partea a doua."

*Cristina, Farmacist*

"O echipa de trainerii cu care am rezonat si care m-au inspirat si mi-au dat curaj. Am aflat o multime de lucruri noi si interesante. Imi place foarte mult comunitatea creata."

*Andrada, Farmacist*

"Ma placut foarte mult partea practica si fara exemple. Dupa curs am inteles ca si fara experienta pot sa am o sansa reala in acest domeniu. Am reusit sa inteleg cum sa imi prezint abilitatile si competentele dobandite in farmacie sa imi structurez CV-ul."

*Cristina, Farmacist*

"Felicitari pentru ceea ce ati creat, pentru increderea pe care o oferiti participantilor. Este primul curs care ofera pe langa informatii si un grup cu care poti discuta si impartasi experienta."

*Nicoleta*



REGULATORY AFFAIRS  
CURS INTRODUCTIV

**BEST  
OFFER**

CURS ONLINE

**PACHET PREMIUM- 890 RON**

**PACHET VIP - 990 RON**



Detalii si inscriere [contact@pharmapro.ro](mailto:contact@pharmapro.ro)



# PROGRAM

**BEST  
OFFER**

Inscriere [contact@pharmapro.ro](mailto:contact@pharmapro.ro)

✓ **Saptamana 1 - 27/28 Sep - Zoom Meeting LIVE**

✓ **Ora 19.00 - 21.00 - Modul 1 - Regulatory Affairs**

✓ **Ora 19.00 - 21.00 - Modul 2 - Regulatory Affairs**

✓ **Saptamana 2 - 04/05 Oct - Zoom Meeting LIVE**

✓ **Ora 19.00 - 21.00 - Modul 3 - Regulatory Affairs**

✓ **Ora 19.00 - 21.00 - Modul 4 - Regulatory Affairs**

✓ **Saptamana 3- 11/12 Oct - Zoom Meeting LIVE**

**Ora 19.00 - 20.00 - Modul 1 - Farmacovigilenta**

✓ **Ora 19.00 - 20.00 - Modul 2 - Farmacovigilenta**



✓ **Saptamana 4 - 18/19 Oct - module online**

✓ **Modul BONUS - Publicitatea Medicamentelor**

✓ **Modul BONUS - Variatii**

✓ **Saptamana 5 - 25 Oct - Zoom Meeting LIVE**

✓ **Ora 19.00 - Sesiune Online LIVE - review CV - PharmaCoaching (90 min) - prezentare Interviu, revizuire si refacere CV**

## DETALII PACHETE

Inscriere [contact@pharmapro.ro](mailto:contact@pharmapro.ro)

**BEST  
OFFER**

**PREMIUM**

**890 RON**

- ✓ 4 Sesiuni Live Online - Regulatory Affairs
- ✓ 2 Sesiuni Live Online - Farmacovigilenta
- ✓ Access in comunitatea online Regulatory Affairs Romania
- ✓ Acces la Regular Meeting Calls - pe baza de invitatie
- ✓ Reducere 10% la urmatoarele cursuri

**VIP**

**990 RON**

- ✓ 4 Sesiuni Live Online - Regulatory Affairs
- ✓ 2 Sesiuni Live Online - Farmacovigilenta
- ✓ Access in comunitatea online Regulatory Affairs Romania
- ✓ Acces la Regular Meetups Calls - pe baza de invitatie
- ✓ 2 MODULE ONLINE:
- ✓ Sesiune Online Variatii
- ✓ Sesiune Online Publicitatea Medicamentelor
- ✓ Sesiune Online LIVE - review CV - PharmaCoaching (90 min) - prezentare Interviu, revizuire si refacere CV
- ✓ Reducere 10% la urmatoarele cursuri



# INSCRIERE



[contact@pharmapro.ro](mailto:contact@pharmapro.ro)



+ 40723 666 469



ASOCIAȚIA



INVESTEȘTE  
ÎN SĂNĂTATE

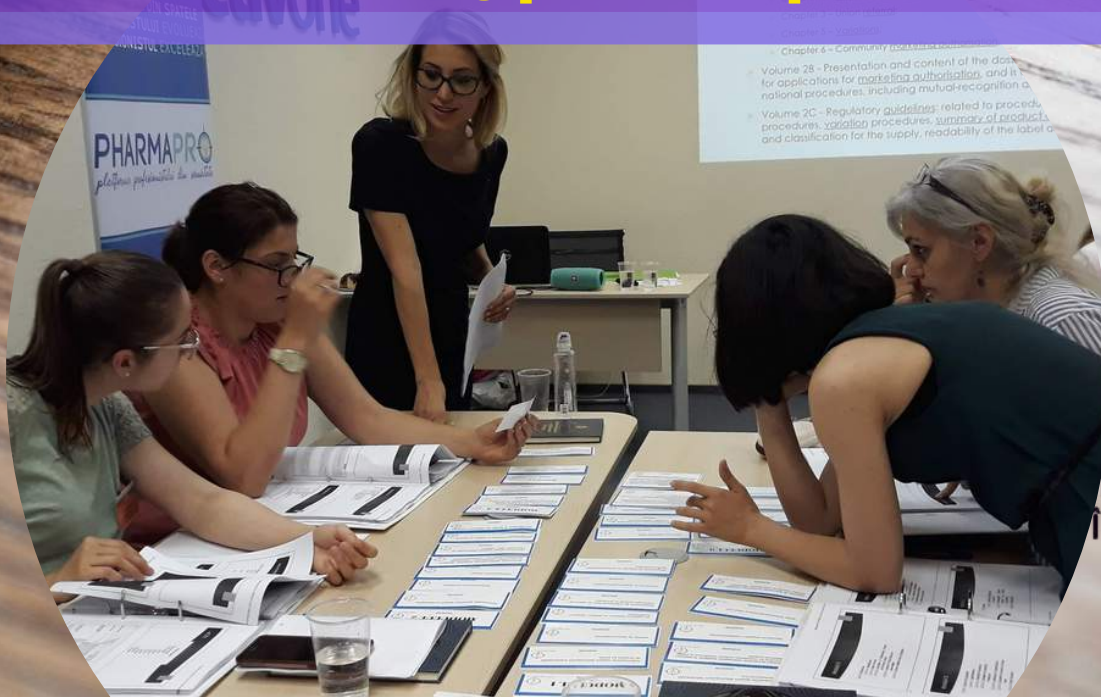


# REGULATORY AFFAIRS CURS INTRODUCATIV 27 SEP 2021

## ONLINE

### ALATURA-TE COMUNITATII NOASTRE!

[contact@pharmapro.ro](mailto:contact@pharmapro.ro)



ASOCIAȚIA



INVESTEȘTE  
ÎN SĂNĂTATE