Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20
www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl
Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007

CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej

KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 23-PIPFiWM-2019

Okresowe szkolenie GMP dla kadry kierowniczej przedsiębiorstw farmaceutycznych.

25 kwietnia 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?
Jak wykazują wyniki inspekcji, zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych, nadzór Kierownictwa nad bieżącą dobrą praktyką wytwarzania w firmach farmaceutycznych często stanowi duży problem. Dzieje się tak przy jednoczesnej zmianie podejścia do zarządzania jakością wytyczanej przez prawo oraz przewodniki.

Podczas szkolenia:
zostaną przypomniane i omówione wymagania cGMP z uwzględnieniem zmian w zakresie:
- wytwarzania, importu i dystrybucji APi oraz produktów leczniczych
- Farmaceutycznego Systemu Jakości
- produkcji i magazynowania
- kontroli jakości
- działań zlecanych na zewnątrz
- reklamacji, wad jakościowych i wycofania produktu
- obowiązków i odpowiedzialności QP

Szkolenie skierowane jest do:
- Kierownictwa średniego szczebla zarządzania oraz personelu zaangażowanego w doskonalenie systemu jakości.

Wykładowca - Małgorzata Jakóbiec
Absolwentka Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Spożywczej / Biochemia Techniczna oraz Podyplomowego Studium Farmacji Przemysłowej.
30 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach od specjalisty technologa w laboratorium, poprzez kierownika działu kontroli jakości, do dyrektora ds. zarządzania jakością.
Osoba Wykwalifikowana wytwórcy oraz importera produktów leczniczych z kilkunastoletnią praktyką, audytor systemów jakości, szkoleniowiec, konsultant ds. wdrożeń - praktyka we wdrażaniu, utrzymaniu i doskonaleniu systemów opartych na GMP, GLP, GDP, ISO 9001, ISO 22 000, ISO 22 716.
Doświadczenie zawodowe zdobywała w firmach: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. / Grupa Adamed, SP Medical Member of SP Group A/S, PPH EWA S.A., SENSILAB Polska, Nord Farm Sp.z o.o., Biogened S.A.

godzina	temat
	2019-04-25
10:00 - 10:30	**Rejestracja uczestników.**
10:30 - 12:00	**Wykłady cz. I** 1.Wstęp - Przyczyny zmian w prawie - Rozwój wymagań GMP - GMP: generalne zasady i cel wdrożenia Dobrej Praktyki Wytwarzania 2.Farmaceutyczny System Jakości - Rola kierownictwa przedsiębiorstwa w utrzymaniu skutecznego systemu jakości - Zarządzanie zmianami - Zarządzanie ryzykiem - Działania wyjaśniające - Przegląd jakości produktu - Przegląd zarządzania i ciągłe doskonalenie 3.Pracownicy - Kierownik Zapewnienia Jakości - QP – nowe obowiązki i podział odpowiedzialności
12:00 - 12:45	**Lunch**
12:45 - 14:15	**Wykłady cz. II** 4.Pomieszczenia i urządzenia 5.Produkcja - Wymagania w zakresie zanieczyszczeń krzyżowych - Ocena i kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych - Łańcuch dostaw – weryfikacja, umowy z dostawcami - Badanie materiałów z uwzględnieniem redukcji badań 6.Dokumentacja - Integralność danych 7.Kontrola jakości - Transfer metod analitycznych
14:15 - 14:30	**Przerwa**
14:30 - 16:00	**Wykłady cz. III** 8.Działania zlecane na zewnątrz - Zmiany do umów - Weryfikacja zleceniobiorców 9.Reklamacje, wady jakościowe i wycofanie produktu - Postępowanie wyjaśniające - CAPA 10.Nadchodzące zmiany
16:00 - 16:15	**Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.**

Miejsce szkolenia:

PIPFiWM POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6
00-845 Warszawa

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 1 000,00 PLN
cena netto dla pozostałych uczestników: 1 000,00 PLN
do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %