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 25-PIPFiWM-2019

Analiza ryzyka w ocenie producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych.

30 kwietnia 2019

Szanowni Państwo, uprzejmie zapraszamy na szkolenie typu master class (praktyk- praktykom), poświęcone wymaganiom stawianym substancjom pomocniczym. Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, w jaki sposób zaplanować i wykonać analizę ryzyka dla substancji pomocniczych i ich producentów, aby spełnić wymagania prawne.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?
- Dowiesz się, jak zaplanować i wykonać analizę ryzyka, ograniczając nakład pracy.
- Dowiesz się, jak wyznaczyć wskaźniki monitoringu i monitorować substancje pomocnicze i ich producentów, aby spełnić wymagania prawne.
- Dowiesz się, jak uniknąć błędów w wykonaniu analizy ryzyka i przeglądów ryzyka.

Szkolenie skierowane jest do:
- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników innych działów zaangażowanych w wykonanie analizy ryzyka
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych

Wykładowca - Jolanta Małgorzata Kowalska
Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii.
Wieloletnia praktyka w przemyśle farmaceutycznym (13 lat).
Praca na stanowiskach: Specjalisty ds. Systemu Zapewnienia Jakości, Osoby upoważnionej do zwalniania substancji API, Osoby Wykwalifikowanej, Zastępcy Kierownika Kontroli Jakości, Specjalisty ds. analitycznych w Dziale Kontroli Jakości, Kierownika Kontroli Jakości w Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy „Galena” Wrocław.
Doświadczenie w Dziale Badawczym z zakresu prac zleconych dla firm farmaceutycznych.
Przez okres 6 lat pracownik Instytutu Biochemii i Biologii Molekularnej Uniwersytetu Wrocławskiego na stanowiskach: adiunkt; asystent; samodzielny biotechnolog.

godzina	temat
	2019-04-30
10:00 - 10:30	**Rejestracja uczestników.**
10:30 - 12:00	**Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. I** 1.Wymagania prawne 2.Dane nt. substancji pomocniczych i ich producentów wymagane do przeprowadzenia analizy ryzyka – przygotowanie analizy 3.Różne strategie wykonania analizy ryzyka
12:00 - 12:45	**Lunch**
12:45 - 14:15	**Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. II** 1.Określenie odpowiednich wymagań GMP na podstawie rodzaju i zastosowania substancji pomocniczej 2.Określenie profilu ryzyka producenta substancji pomocniczej
14:15 - 14:30	**Przerwa**
14:30 - 16:00	**Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. III** 1.Potwierdzenie stosowania odpowiednich wymagań GMP przez producenta substancji czynnej – wybór wskaźników do monitoringu 2.Udokumentowanie analizy ryzyka 3.Przeglądy ryzyka, komunikacja ryzyka, kontrola zmian
16:00 - 16:15	**Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.**

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy w terminie późniejszym)

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 %