



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 34-PIPFiWM-2019

Obowiązki i rola QP w ujęciu zmienionego Aneksu 16 - spojrzenie okiem praktyka.

28 maja 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Nowy Aneks 16 uwzględnia gwałtowne zmiany zachodzące w ostatnich latach w krajobrazie farmaceutycznym. Ocenia się, że w znacznym stopniu dotyczy niemal każdej zmiany w prawodawstwie, która miała miejsce w ciągu ostatnich czternastu lat. Wszystkie te zmiany zostaną omówione podczas szkolenia w ujęciu praktycznym.

Podczas szkolenia:

- jeśli przygotowujesz się do pełnienia funkcji QP, dowiesz się jaki jest zakres jej odpowiedzialności oprócz tradycyjnej odpowiedzialności związanej z podejmowaniem decyzji o zwolnieniu lub niedopuszczeniu serii produktu leczniczego do obrotu,
- dowiesz się jakie dokładnie zmiany w tym zakresie wprowadza Aneks 16, w tym m.in. które obowiązki mogą być delegowane, a które QP musi wykonać osobiście,
- jeśli już pełnisz tę funkcję, zweryfikujesz swoje działania, będziesz mieć możliwość uczestniczenia w dyskusji jak w praktyce wdrożyć i spełnić nowe wymagania.

Szkolenie skierowane jest do:

- pracowników pełniących funkcję Osoby Wykwalifikowanej wytwórcy/importera produktów leczniczych
- pracowników przygotowujących się do pełnienia tej funkcji
- menedżerów Zapewnienia 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
2019-05-28	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Osoba Wykwalifikowana w aktach prawnych (zmiany dotyczące QP, przyczyny zmian) 2. Obowiązki i odpowiedzialność QP w Aneksie 16 - Obowiązki wykonywane osobiście i delegowane - Odpowiedzialność MAH-a a odpowiedzialność QP
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II 3. Certyfikacja i zwolnienie jakościowe serii - Wiedza QP i znajomość etapów wytwarzania, za które bierze odpowiedzialność - Dokumentacja rejestracyjna certyfikowanego produktu (dostępność dla QP, zawartość, zapewnienie zgodności certyfikowanej serii, etc.) - Farmaceutyczny System Jakości wytwórcy/importera produktu (zgodność z wymaganiami na każdym etapie wytwarzania certyfikowanego produktu, wiedza QP nt. FSJ wytwórcy/importera) - Podział odpowiedzialności między QP certyfikującymi serię/poświadczającymi etap wytwarzania (Umowy, procedury, etc.) - Próby i kontrola produktu importowanego (reprezentatywność prób, warunki pobrania w kraju trzecim, etc.) - Certyfikacja serii importowanego produktu pochodzących z tej samej serii produktu luzem - Dobra Praktyka Dystrybucji produktu, w tym organizacja transportu (ocena warunków transportu, dostępność zapisów dla QP etc.) - Łańcuch dostaw materiałów wyjściowych oraz produktu (wymagania, dostępność
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 4. Warunki zwolnienia serii do obrotu (zabezpieczenie przed zwolnieniem do obrotu przed certyfikacją) 5. Podsumowanie - Nadzór QP nad zapewnieniem bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktu leczniczego - Występujące problemy - jak sprostać wymaganiom w codziennej praktyce?
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 %