



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 36-PIPFiWM-2019

Udział QP w realizacji spełnienia wymagań Farmaceutycznego Systemu Jakości - praktyczne wskazówki.

28 czerwca 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Dobrze wyszkolona Osoba Wykwalifikowana to jeden z czynników sukcesu firmy farmaceutycznej. Jej doświadczenie i umiejętności powodują, iż jest ona postrzegana, nie tylko jako osoba certyfikująca serię do obrotu, ale również jako osoba stojąca na straży zapewnienia jakości produktu leczniczego. Na przestrzeni lat zadania i zakres działań QP zostały rozszerzone.

Podczas szkolenia:

- jeśli przygotowujesz się do pełnienia tej funkcji, dowiesz się jaki jest zakres odpowiedzialności QP oprócz tradycyjnej odpowiedzialności związanej z podejmowaniem decyzji o zwolnieniu lub niedopuszczeniu serii produktu leczniczego do obrotu,
- jeśli już pełnisz tę funkcję, zweryfikujesz swoje działania, będziesz mieć możliwość uczestniczenia w dyskusji na ten temat
- dowiesz się w jaki sposób QP powinna brać udział w spełnieniu wymagań Farmaceutycznego Systemu Jakości, w szczególności w kontekście zmian wprowadzonych w Aneksie 16

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
2019-06-28	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Wprowadzenie - Osoba Wykwalifikowana w aktach prawnych - Przyczyny zmian w zakresie działania i odpowiedzialności QP 2. Działania i zakres odpowiedzialności QP w obszarze: - Wytwarzanie kontraktowe - Działania wyjaśniające - Przegląd Jakości Produktu - Badania stabilności - Próby referencyjne i archiwalne - Zatwierdzanie zmian - Reklamacje i wycofania - Audyty / inspekcje - QP a Pharmacovigilance - QP a farmaceutyczny łańcuch dostaw
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II 3. Postępowanie z odchyleniami – nadzór QP nad zapewnieniem bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktu leczniczego: - Warunki certyfikacji serii z odchyleniem - Zastosowanie procedury zarządzania ryzykiem 4. Zmiany w zakresie obowiązków i odpowiedzialności QP w nowym Aneksie 16. - Obowiązki wykonywane osobiście i delegowane. - Odpowiedzialność MAH-a a odpowiedzialność QP.
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 5. Występujące problemy - dyskusja
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 %