



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 40-PIPFiWM-2019

Dobra Praktyka Laboratoryjna a Dobra Praktyka wytwarzania: podobieństwa i różnice.

12 września 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Szkolenie ma celu przedstawienie podobieństw i różnic Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania, co z kolei będzie pomocne do doskonalenia własnego systemu jakości w zakresie planowania, wykonywania i dokumentowania badań.

Podczas szkolenia:

- poznasz różnice pomiędzy Dobrą Praktyką Laboratoryjną i Dobrą Praktyką Wytwarzania
- poznasz zalety i korzyści z wdrożenia obu Dobrych Praktyk
- zweryfikujesz swój system jakości pod kątem obowiązujących procedur w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Laboratoriów Badawczo-Rozwojowych
- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Audytorów wewnętrznych
- Osób Wykwalifikowanych

Wykładowca - Jolanta Kowalska

Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii z 14 letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym.

Bogata praktyka w zakresie działań wykonywanych w Kontroli Jakości i Systemie Zapewnienia Jakości, także w ramach obowiązków Osoby Wykwalifikowanej i Osoby upoważnionej do zwalniania substancji czynnych.

Doświadczenie w pracach badawczo-rozwojowych, opracowywaniu i uzgadnianiu dokumentacji rejestracyjnej oraz opracowywaniu dokumentacji systemowej.

Audytor GMP, ISO 9001 i ISO 14001.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
2019-09-12	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wprowadzenie - podstawy prawne w Unii Europejskiej i w Polsce 2. Podstawowa terminologia 3. Dobra Praktyka Laboratoryjna w jednostkach badawczych, laboratoriach wzorcujących i kontroli jakości
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 1. Podobieństwa i różnice w systemach jakości laboratoriów badawczych, wzorcujących i kontroli jakości, w których wdrożono Dobrą Praktykę Laboratoryjną i/lub Dobrą Praktykę Wytwarzania 2. Główne wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej 3. Korzyści z wdrożenia wymagań Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 1. Implementacja wymagań Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w wytwórni farmaceutycznej - na co zwrócić uwagę 2. Certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej 3. Kontrola spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy później)

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 %