



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 41-PIPFiWM-2019

Obowiązki QP wytwórcy/importera w ujęciu zmienionego Aneksu 16 (wprowadzone zmiany w praktyce, odchylenia, ocena ryzyka).

30 września 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Nowy Aneks 16 uwzględnia istotne 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 kilkunastu lat. Zmiany te 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, Podyplomowego Studium Farmacji Przemysłowej oraz Studium Biznesu i Marketingu. 30 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach od specjalisty technologa w laboratorium, poprzez kierownika działu kontroli jakości, koordynatora systemów 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
2019-09-30	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wprowadzenie - Osoba Wykwalifikowana w aktach prawnych - zmiany dotyczące QP - Przyczyny zmian w zakresie działania i odpowiedzialności QP 2. Zmiany w zakresie obowiązków i odpowiedzialności QP w nowym Aneksie 16 - Obowiązki wykonywane osobiście i delegowane - Odpowiedzialność MAH-a a odpowiedzialność QP
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 3. Certyfikacja i zwalnianie serii wg zmienionego Aneksu 16 - nadzór QP nad zapewnieniem bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktu leczniczego - Warunki certyfikacji i zwalniania serii z odchyleniem - Zastosowanie procedury zarządzania ryzykiem
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 4. Pozostałe obowiązki i odpowiedzialność QP w ujęciu zmienionego Aneksu 16 - Występujące problemy - jak sprostać wymaganiom w codziennej praktyce? 5. Dyskusja i podsumowanie
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 %