



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 46-PIPFiWM-2019

Zarządzanie wynikami poza specyfikacją (OOS) i poza trendem (OOT) w badaniach stabilności produktu leczniczego.

3 października 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Szkolenie ma celu zapoznanie uczestników ze sposobami oceny wyników badań pod kątem występowania wyników poza specyfikacją (OOS) i poza trendem (OOT) oraz zaplanowania działań korygujących.

Podczas szkolenia:

- zweryfikujesz własne procedury pod kątem kompletności i spójności postępowania
- dowiesz się, w jaki sposób zweryfikować, czy uzyskany wynik badań stabilności jest wynikiem poza trendem (OOT)
- dowiesz się, jak zaplanować działania, aby w przyszłości uniknąć występowania wyników OOS i OOT oraz wdrożyć procedury szybkiego reagowania w przypadku pogorszenia jakości produktu po zwolnieniu do obrotu

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Kontroli 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
2019-10-03	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Wymagania prawne i wytyczne 2. Podstawowe definicje: znacząca zmiana w badaniach stabilności, OOS, OOT, OOL, OOE 3. Procedury wewnętrzne związane z badaniami stabilności i wynikami OOS/OOT 4. Pogram ciągłego badania stabilności
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz. II 1. Metody weryfikacji obecności trendów w badaniach stabilności 2. Sposób definiowania wyniku poza trendem (OOT)
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz. III 1. Postępowanie po stwierdzeniu wyniku poza specyfikacją (OOS) i poza trendem (OOT) 2. Ocena ryzyka dla innych serii znajdujących się w obrocie 3. Przegląd wyników OOS i OOT a możliwość doskonalenia produktu i procesu
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 %