



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 50-PIPFiWM-2019

Dystrybucja materiałów wyjściowych zapewniająca właściwą jakość surowców do produkcji leków.

15 października 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Zagrożenia i ryzyka w łańcuchu dostaw API i substancji pomocniczych w dobie globalizacji ciągle stanowią duże wyzwanie dla jego uczestników. Konsekwencje tych zagrożeń są niebezpieczne dla pacjenta, stąd oczekuje się, że materiały wyjściowe będą dystrybuowane w sposób zapewniający ich stabilną jakość, brak zanieczyszczeń i będzie zapewniona identyfikowalność oraz integralność łańcucha dostaw. Jak sprostać tym wymaganiom? Odpowiedź jest celem szkolenia.

Podczas szkolenia:

- usystematyzujesz wiedzę nt. aktualnych wymagań prawnych obowiązujących wytwórców w zakresie dystrybucji materiałów wyjściowych oraz poznasz przewodniki do zastosowania w tym zakresie,
- będziesz uczestnikiem dyskusji nt. przyczyn wprowadzenia zmian prawa w tym zakresie,
- omówione zostaną zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zarówno dla API, jak i substancji pomocniczych,
- poznasz podejście proponowane przez praktyka przy opracowywaniu strategii zarządzania łańcuchem dostaw,
- otrzymasz wskazówki jakie zasady stosować przy sporządzaniu umów z dostawcami materiałów wyjściowych oraz, jak w praktyce zapewnić ich realizację.

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Działów: Zapewnienia Jakości, Zaopatrzenia, Logistyki;
- Audytorów audytujących dostawców materiałów wyjściowych;
- Audytorów wewnętrznych;
- Osób Wykwalifikowanych;
- Dystrybutorów API i substancji pomocniczych.

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
2019-10-15	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wprowadzenie - Podstawowe definicje i pojęcia z zakresu dystrybucji materiałów wyjściowych - Specyfika farmaceutycznego łańcucha dostaw - najczęściej występujące problemy oraz zagrożenia; przykłady krytycznych incydentów 2. Wymagania prawne oraz przewodniki w zakresie dystrybucji materiałów wyjściowych; główne obszary zmian
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 3. Implementacja Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - dla API - dla substancji pomocniczych, jako zasadniczy sposób ochrony legalnego łańcucha dostaw i zapobiegania obniżeniu jakości materiałów wyjściowych 4. Zarządzanie łańcuchem dostaw materiałów wyjściowych - Zintegrowanie elementów jakościowych łańcucha z farmaceutycznym systemem jakości.
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 5. Łańcuch dostaw materiałów wyjściowych w praktyce - W jaki sposób kontrolować łańcuch dostaw? - Jak zapewnić właściwe warunki transportu? - Umowy z dostawcami/dystrybutorami/operatorami logistycznymi 6. Podsumowanie i dyskusja
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 %