



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SKOLENIE NR 53-PIPFiWM-2019

Kontrola Jakości w wytwarzaniu kontraktowym – rola i odpowiedzialność.

28 października 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Szkolenie ma celu zaprezentowanie Państwu roli i odpowiedzialności działu Kontroli Jakości w wytwarzaniu kontraktowym produktów leczniczych pod kątem wymagań proceduralnych i praktycznym.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się na co zwrócić uwagę w czasie uzgadniania treści umów kontraktowych
- dowiesz się jak zaplanować i wykonać transfer metod analitycznych wykorzystywanych w ramach wytwarzania kontraktowego
- dowiesz się, w jaki sposób powinna wyglądać komunikacja stron w przypadku wystąpienia wyników poza specyfikacją i poza trendem, odchyłeń, wprowadzania zmian i postępowania z wyrobem niezgodnym

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Zleceniodawcy i Zleceniobiorcy usług kontraktowych wytwarzania produktów leczniczych
- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Audytorów wewnętrznych
- Osób Wykwalifikowanych
- Osób odpowiedzialnych za tworzenie umów kontraktowych

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
2019-10-28	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wymagania prawne dotyczące wytwarzania kontraktowego 2. Umowy kontraktowe - zakres i odpowiedzialności stron
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 1. Transfer metod analitycznych jako element transferu technologii a. Sposób postępowania b. Dokumentacja
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 1. Postępowanie z wynikami poza specyfikacją (OOS) i poza trendem (OOT) w analizach zwolnieniowych, badaniach stabilności i monitoringu środowiska 2. Postępowanie z wyrobem niezgodnym 3. Postępowanie z odchyleniami 4. Postępowania zmianowe
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 %