



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 63-PIPFiWM-2019

Audyty wytwarzania farmaceutycznych substancji pomocniczych wg wytycznych IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council).

26 listopada 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Celem szkolenia jest omówienie kluczowych zagadnień, które należy uwzględnić podczas audytu zakładu produkującego substancje pomocnicze, na zgodność z wymaganiami GMP określonymi przez IPEC (wyd. 4 z 2017r.) oraz wskazanie typowych niezgodności zarówno w procesie audytowania, jak i w zakresie przestrzegania zasad GMP przez wytwórców substancji pomocniczych. Przekazywana wiedza będzie poparta przykładami z kilkunastoletnich doświadczeń audytowych prowadzącego.

Podczas szkolenia:

- poznasz aktualne wymagania GMP proponowane przez IPEC dla substancji pomocniczych
- dowiesz się od praktyka, jak poprawnie i skutecznie przeprowadzić audyt GMP u wytwórcy substancji pomocniczych

Szkolenie skierowane jest do:

- audytorów wytwarzania farmaceutycznych substancji pomocniczych
- pracowników Działu Zapewnienia Jakości wytwórców produktów leczniczych
- pracowników produkcji, kontroli jakości i audytorów wewnętrznych wytwórców 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
2019-11-26	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Wstęp - Przypomnienie podstawowych definicji i zasad z zakresu audytowania - Dlaczego należy audytować wytwórców substancji pomocniczych? (wymagania prawne, znaczenie jakości excipientów dla bezpieczeństwa i skuteczności leku) 2. Przygotowanie i planowanie audytu - Przegląd wymagań jakościowych dla audytowanej substancji (dokumentacja rejestracyjna, specyfikacja jakościowa, warunki przechowywania, trwałość-produkty rozkładu, opakowania, CoA, etc.) - Zebranie informacji nt. audytowanego (historia dostaw, przegląd umowy jakościowej, wyniki kwalifikacji/oceny ryzyka, występujące problemy, etc.) - Opracowanie Planu audytu (wymagana zawartość)
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz. II 3. Przeprowadzenie audytu (kluczowe zagadnienia, które należy wziąć pod uwagę) - Materiały wyjściowe - Kontrola procesu wytwarzania i jego zmienność - IPC - Ryzyko kontaminacji - Mieszanie/ujednolicanie - Czyszczenie urządzeń - Odzyskiwanie rozpuszczalników - Reklamacje klientów, produkty wycofane z dystrybucji - Postępowanie z produktem nie spełniającym wymagań - Odzyskiwanie produktu - Odchylenia - Kontrola i zarządzanie zmianami - System CAPA - Dokumentacja, w tym zapisy - Odpowiedzialność Kierownictwa wytwórni - Zarządzanie zasobami
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:45	Wykłady cz. III 4. Działania poaudytowe - Raport z audytu (wymagana zawartość) - Działania korygujące i zapobiegawcze (komunikacja z audytowanym) - Zamknięcie procesu audytowania 5. Podsumowanie
16:45 - 17:00	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 %