Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20
www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl
Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007

CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej

SZKOLENIE NR 65-PIPFiWM-2019

Zarzadzanie ryzykiem dla materiałów wyjściowych i opakowaniowych.

3 grudnia 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?
Na szkoleniu będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, jak efektywnie wykorzystać analizę ryzyka w zarządzaniu materiałami wyjściowymi i opakowaniowymi, począwszy od ich wdrożenia do stosowania poprzez codzienne analizy do postępowań z odchyleniami i niezgodnościami związanymi z ich stosowaniem.

Podczas szkolenia:
- dowiesz się na przykładach, jak wyglądają aktualne wymagania prawne w zakresie analizy ryzyka dla materiałów wyjściowych i opakowaniowych
- dowiesz się, jak wykorzystać analizę ryzyka w celu ograniczenia ryzyk związanych ze stosowaniem materiałów wyjściowych i opakowaniowych
- dowiesz się, jak zoptymalizować procedury i wykonywane analizy ryzyka, aby ograniczyć ilość pracy

Szkolenie skierowane jest do:
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników działu Kontroli Jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych

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
	2019-12-03
10:00 - 10:30	**Rejestracja uczestników.**
10:30 - 12:00	**Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. I** 1. Wymagania prawne 2. Analiza ryzyka – podstawowe zasady prawidłowego wykonania 3. Przykłady zastosowanie analizy ryzyka w wyborze właściwego materiału, w ocenie producenta materiału, w czasie wdrażania zmian dla materiału, w redukcji badań, w odchyleniach i niezgodnościach powiązanych z zastosowanymi materiałami itp.
12:00 - 12:45	**Lunch**
12:45 - 14:15	**Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. II** 1. Analiza ryzyka dla substancji pomocniczej i jej producenta – jak spełnić wymagania prawne, zyskując wiedzę do doskonalenia wewnętrznych procedur związanych z kwalifikacją dostawców, przeglądami jakości substancji i produktów itp.
14:15 - 14:30	**Przerwa**
14:30 - 16:00	**Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. III** 1. Analiza ryzyka w redukcji badań materiałów wyjściowych i opakowaniowych 2. Analiza ryzyka w wyborze parametrów jakościowych materiałów do monitorowania i oceny trendów 3. Analiza ryzyka w kontroli zmian powiązanych z materiałami wyjściowymi i opakowaniowymi **Uwaga:** Powyższe zagadnienia przedstawione zostaną w formie prezentacji oraz warsztatów i dyskusji z uczestnikami.
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 %