



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 66-PIPFiWM-2019

GMP u wytwórcy substancji czynnej z perspektywy wytwórcy substancji i producenta leku.

28 listopada 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, jak zdefiniować i nadzorować spełnienie wymagań GMP dla substancji stosowanych jako substancje czynne, będąc ich wytwórcą lub będąc podmiotem stosującym je do wytwarzania produktów leczniczych.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jak wyglądają aktualne wymagania GMP i prawne dla substancji czynnych
- dowiesz się, jak wykorzystać analizę ryzyka w celu określenia wymagań GMP dla stosowanych substancji czynnych, w szczególności dla atypowych substancji czynnych
- dowiesz się, jak zaplanować i wykonać audyt u wytwórcy substancji czynnej
- dowiesz się, jak powinna wyglądać komunikacja wytwórcy substancji czynnej z wytwórcą produktu leczniczego

Szkolenie skierowane jest do:

- przedstawicieli producentów substancji czynnych i produktów leczniczych
- 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
2019-11-28	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. I 1. Wymagania prawne dla substancji stosowanych jako substancje czynne i jej producentów oraz dostawców 2. Wdrożenie substancji czynnej do stosowania 3. Analizy zwolnieniowe i przeglądy jakości związane z substancjami czynnymi 4. Postępowania zmianowe dot. substancji czynnych 5. Atypowe substancje czynne 6. Stosowanie substancji czynnych z krajów trzecich
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. II 1. Wytwarzanie substancji czynnej zgodnie z wymaganiami GMP 2. Umowy kontraktowe o dostawę substancji czynnych, odpowiedzialności stron
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. III 1. Audyt u wytwórcy substancji czynnej 2. Deklaracja Osoby Wykwalifikowanej potwierdzająca wytwarzanie substancji czynnej zgodnie z GMP 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 %