



CZŁONEK:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



## SZKOLENIE NR 2-PIPFiWM-2020

# Możliwość ograniczenia zakresu badań materiałów wyjściowych: jak spełnić wymagania GMP.

21 stycznia 2020

### **Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?**

Program redukcji badań stwarza możliwość ograniczenia ilości badań, a co za tym idzie oszczędność czasu pracy i nakładów finansowych. Jednakże zgodnie z wymaganiami prawnymi jego wdrożenie jest możliwe pod warunkiem udokumentowania podstaw jego wdrożenia.

Na co zwrócić uwagę, co objąć analizą ryzyka i jak udokumentować działania, to cel niniejszego szkolenia.

Szkolenie nastawione na moderowaną dyskusję i warsztatowe przedstawienie zagadnienia.

### **Podczas szkolenia:**

- dowiesz się, kiedy jest możliwe ograniczenie zakresu badań dla materiału wyjściowego
- dowiesz się, jak krok po kroku zaprojektować program redukcji badań
- dowiesz się, jak unikać błędów związanych z ograniczaniem zakresu badań
- dowiesz się, jak postępować w przypadku wdrożenia programu redukcji badań bez uprzedniego udokumentowania jego podstaw (wykonania analizy ryzyka)

### **Szkolenie skierowane jest do:**

- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia 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, ISO 14001 i ISO 17025.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
<b>2020-01-21</b>	
10:00 - 10:30	<b>Rejestracja uczestników.</b>
10:30 - 12:00	<b>Wykłady cz. I</b> 1. Wymagania prawne 2. Zwalnianie materiałów wyjściowych do produkcji 3. Podstawy do redukcji zakresu badań
12:00 - 12:45	<b>Lunch</b>
12:45 - 14:15	<b>Wykłady cz. II</b> 1. Uznawanie wyników badań producenta materiału wyjściowego 2. Redukcja zakresu badań a kwalifikacja dostawców 3. Zlecenie badań do wykonania laboratoriom zewnętrznym 4. Umowy o wykonywanie badań w laboratorium zewnętrznym
14:15 - 14:30	<b>Przerwa</b>
14:30 - 16:00	<b>Wykłady cz. III</b> 1. Przykładowa analiza ryzyka dla redukcji zakresu badań materiału wyjściowego 2. Dokumentowanie programu redukcji badań
16:00 - 16:15	<b>Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.</b>

**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 %