



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 6-PIPFiWM-2020

Analiza ryzyka w ocenie producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych.

3 lutego 2020

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, w jaki sposób zaplanować i wykonać analizę ryzyka dla substancji pomocniczych i ich producentów, aby spełnić wymagania prawne. Całość szkolenia realizowana jako warsztat, podczas którego analizowane jest przykładowe postępowanie w czasie wykonywania analizy ryzyka.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jak zaplanować i wykonać analizę ryzyka, ograniczając nakład pracy
- dowiesz się, jak wyznaczyć wskaźniki monitoringu i monitorować substancje pomocnicze i ich producentów, aby spełnić wymagania prawne
- dowiesz się, jak uniknąć błędów w wykonaniu analizy ryzyka i przeglądów ryzyka.

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników innych działów zaangażowanych w wykonanie analizy ryzyka
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych
- Przedstawicieli wytwórców produktów leczniczych i wytwórców substancji czynnych

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
2020-02-03	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. I 1. Wymagania prawne 2. Dane nt. substancji pomocniczych i ich producentów wymagane do przeprowadzenia analizy ryzyka - przygotowanie analizy 3. Różne strategie wykonania analizy ryzyka
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. II 1. Określenie odpowiednich wymagań GMP na podstawie rodzaju i zastosowania substancji pomocniczej 2. Określenie profilu ryzyka producenta substancji pomocniczej
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. III 1. Potwierdzenie stosowania odpowiednich wymagań GMP przez producenta substancji czynnej - wybór wskaźników do monitoringu 2. Udokumentowanie analizy ryzyka 3. Przeglądy ryzyka, komunikacja ryzyka, kontrola zmian
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy w terminie późniejszym)

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 %