

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



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 39-PIPFiWM-2020

Zarządzanie ryzykiem dla materiałów wyjściowych i opakowaniowych.
- SZKOLENIE ON-LINE
24 czerwca 2020

POLFARMED

WYMAGANIA:

- komputer ze stabilnym połączeniem do Internetu,
- przeglądarka internetowa,
- mikrofon, słuchawki.

Przed szkoleniem otrzymasz od nas materiały szkoleniowe (pdf) i informację mailową o sposobie połączenia się z platformą szkoleniową (link dostępu).

Na około 30 minut przed szkoleniem zaprosimy Cię do włączenia się do pokoju szkoleniowego w celu sprawdzenia Twojego połączenia z platformą.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, jak efektywnie wykorzystać analizę ryzyka w zarządzaniu materiałami wyjściowymi i opakowaniowymi, poczynając 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, ISO 14001 i ISO 17025.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

Uwaga: Poniższe zagadnienia przedstawione zostaną w formie prezentacji oraz warsztatów i dyskusji z uczestnikami.

godzina	temat
2020-06-24	
09:00 - 09:30	Rejestracja uczestników.
09:30 - 11:00	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.
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	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.
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	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

Miejsce szkolenia:

SZKOLENIE ON-LINE

OBNIŻONA CENA Warszawa

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 800,00 PLN

cena netto dla pozostałych uczestników: 800,00 PLN

do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %