

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 49-PIPFiWM-2020

**Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki
Laboratoryjnej w Dziale Badań i Rozwoju (Szkolenie on-line)**
6 listopada 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?

Szkolenie ma celu przedstawienie podobieństw, różnic oraz zalet wdrożenia Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania, co z kolei będzie pomocne do doskonalenia własnego systemu jakości w zakresie planowania, wykonywania i dokumentowania badań.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jakie są różnice pomiędzy Dobrą Praktyką Laboratoryjną i Dobrą Praktyką Wytwarzania?
- Jakie są zalety i korzyści z wdrożenia obu dobrych praktyk?
- Jak wdrożyć wymagania GMP i GLP w dziale badań i rozwoju?
- W jakim zakresie wymagania GMP obowiązują w dziale badań i rozwoju wytwórni farmaceutycznej?
- Jak opracować przykładowe procedury postępowania, w które zaangażowany jest dział badań i rozwoju, zgodnie z wymaganiami GMP i/lub GLP?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Działu Badań i Rozwoju
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników 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.

Znajomość ISO 22000, HACCP, IFS i BRC.

Audytor GMP, ISO 9001, ISO 14001, ISO 15189 oraz ISO 17025.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
2020-11-06	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz.I 1. Wymagania prawne 2. Główne wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania - podobieństwa i różnice 3. Wytyczna ICH Q10 „<i>Pharmaceutical Quality System</i>”
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz.II 1. Implementacja wymagań Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w wytwórni farmaceutycznej - na co zwrócić uwagę 2. Wytyczna ICH Q8 „<i>Pharmaceutical Development</i>” 3. Wymagania GMP i GLP w cyklu życia produktu leczniczego, wybrane aspekty: a. Rozwój postaci leku b. Rozwój metody analitycznej c. Prace badawczo-rozwojowe a walidacja procesu d. Badane produkty lecznicze
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz.III 1. Wymagania GMP i GLP w cyklu życia produktu leczniczego, wybrane aspekty: a. Transfer technologii b. Transfer metod z działu badań i rozwoju do kontroli jakości 2. Korzyści z wdrożenia wymagań Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania

Miejsce szkolenia:

SZKOLENIE ON-LINE

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 %