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 47-PIPFiWM-2020

Praktyczne podejście do zarządzania ryzykiem jakości w wytwarzaniu produktów leczniczych w świetle aktualnych wymagań (Szkolenie on-line)

16 listopada 2020

WYMAGANIA:
- komputer ze stabilnym podłączeniem 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?
W trakcie wdrażania wytycznych ICH Q9 podejście oparte na ryzyku nabierało coraz większego znaczenia. Jednocześnie zmiany wytycznych GMP wprowadzały kolejne wymagania w tym zakresie, zapewne nie ostatnie. Celem szkolenia jest przypomnienie wymagań Zarządzania Ryzykiem Jakości i podanie praktycznych wskazówek ich realizacji.

Podczas szkolenia:
- poznasz kluczowe atrybuty poprawnej oceny ryzyka,
- dowiesz się na co zwrócić szczególną uwagę podczas implementacji QRM, jak uniknąć błędów powielanych w wielu firmach
- pogłębisz swoją wiedzę w zakresie zarządzania ryzykiem
- zaprezentowane przykłady pomogą Ci zastosować zasady Zarządzania Ryzykiem Jakości w Twojej firmie.

Szkolenie skierowane jest do:
wszystkich osób w wytwórniach farmaceutycznych, które ustanawiają, stosują i ulepszają systemy zarządzania ryzykiem jakości.

Wykładowca - Małgorzata Jakóbiec
Absolwentka Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Spożywczej / Biochemia Techniczna, Podyplomowego Studium Farmacji Przemysłowej oraz Studium Biznesu i Marketingu. 30 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach od specjalisty technologa w laboratorium, poprzez kierownika działu kontroli jakości, do dyrektora ds. zarządzania jakością. Osoba Wykwalifikowana wytwórcy oraz importera produktów leczniczych z kilkunastoletnią praktyką, audytor systemów jakości, szkoleniowiec, konsultant ds. wdrożeń - praktyka we wdrażaniu, utrzymaniu i doskonaleniu systemów opartych na GMP, GLP, GDP, ISO 9001, ISO 22 000, ISO 22 716. Doświadczenie zawodowe zdobywała w firmach: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. / Grupa Adamed, SP Medical Member of SP Group A/S, PPH EWA S.A., SENSILAB Polska, Nord Farm Sp. z o.o., Biogened S.A.

godzina	temat
	2020-11-16
08:45 - 09:00	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:00 - 10:30	**Wykład cz. I** 1. Wprowadzenie do Zarządzania Ryzykiem Jakości (QRM) - dlaczego QRM ? - Bieżąca sytuacja przemysłu farmaceutycznego 2. Odpowiedź regulatorów – aktualnie obowiązujące wymagania i wytyczne w zakresie zarządzania ryzykiem jakości - QRM jako element Farmaceutycznego Systemu Jakości w cyklu życia produktu – w jakich obszarach stosować?
10:30 - 10:45	**Przerwa**
10:45 - 12:15	**Wykład cz. II** 3. Implementacja QRM w firmie farmaceutycznej - Kluczowe etapy zarządzania ryzykiem ze wskazaniem atrybutów poprawnej oceny ryzyka - Przykładowa procedura QRM - czy potrzebna? - Wdrożenie przeglądu ryzyk - Narzędzia zarządzania ryzykiem – kiedy jakie stosować?
12:15 - 12:45	**Przerwa**
12:45 - 14:15	**Wykład cz. III** 4. Ocena ryzyka – studium przypadku. 5. Najczęściej występujące niezgodności w obszarze Zarządzania Ryzykiem Jakości.

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 %