

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 50-PIPFiWM-2020

**Dobra Praktyka Wytwarzania substancji pomocniczych dla przemysłu
farmaceutycznego (Szkolenie on-line)**
20 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?

Zarówno specyfika wytwarzania substancji stosowanych jako pomocnicze w przemyśle farmaceutycznym, jak i ich znaczenie dla jakości i bezpieczeństwa leku, sprawiają, że uniwersalne podejście do GMP dla „excipientów” jest trudne; często poprzeczka jest za wysoka lub za niska. Wytyczne IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council) zostały poddane krytycznej ocenie, w wyniku której uzyskały międzynarodową akceptację wszystkich zainteresowanych stron - producentów „excipientów”, producentów leków oraz regulatorów. Warto więc zapoznać się z nimi i adekwatnie zastosować.

Podczas szkolenia:

- poznasz aktualne rozwiązania proponowane przez IPEC, których zastosowanie zapewnia osiągnięcie wymaganego poziomu jakości substancji pomocniczych.

Szkolenie skierowane jest do:

- pracowników produkcji, kontroli jakości i audytorów wewnętrznych wytwórców substancji stosowanych w przemyśle farmaceutycznym jako substancje pomocnicze
- pracowników Działu Zapewnienia Jakości wytwórców produktów leczniczych
- audytorów wytwarzania farmaceutycznych substancji pomocniczych
- innych osób zainteresowanych poznaniem wytycznych IPEC

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, koordynatora systemów 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
2020-11-20	
08:45 - 09:00	Rejestracja uczestników szkolenia
09:00 - 10:30	Wykład cz. I 1. Wstęp - Wymagania prawne dla farmaceutycznych substancji pomocniczych (excipientów) - Znaczenie jakości excipientów dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leku (uzasadnienie wymagań prawnych) 2. System Zarządzania Jakością u wytwórcy „excipientów” - Wymagana dokumentacja, w tym zapisy, i jej nadzorowanie - Zarządzanie zmianami 3. Odpowiedzialność Zarządu/Kierownictwa wytwórni w zakresie: - Systemu Zarządzania Jakością i Polityki Jakości - Realizacji wymagań klienta - Odpowiedzialności i uprawnień personelu - Przeglądu zarządzania
10:30 - 10:45	Przerwa
10:45 - 11:30	Wykład cz. II 4. Zarządzanie zasobami - Personelem (szkolenia, higiena personelu) - Infrastrukturą (budynki, wyposażenie, urządzenia i systemy – w tym system wody do produkcji, system powietrza, systemy skomputeryzowane) - Środowiskiem wytwarzania (kontrola środowiska, warunki sanitarne, szkodniki, oświetlenie, kanalizacja, pomieszczenia socjalne, odpady)
11:30 - 11:45	Przerwa
11:45 - 14:00	Wykład cz. III 5. Produkcja - Planowanie produkcji - Realizacja wymagań klienta (przegląd wymagań, komunikacja z klientem) - Zakupy (realizacja procesu, weryfikacja nabytych towarów) - Kontrola procesu wytwarzania, wymagana dokumentacja, w tym zapisy - Czyszczenie urządzeń - Odzyskiwanie rozpuszczalników - Mieszanie/ujednolicanie - IPC - Pakowanie i znakowanie - Walidacja procesu wytwarzania - Identyfikacja i identyfikowalność - Kalibracja sprzętu - Magazynowanie - Dostawy i dystrybucja wytworzonego produktu
14:00 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz. IV 6. Pomiary i badania, poprawa jakości (zadowolenie klienta, audyty wewnętrzne) - Monitorowanie procesu wytwarzania - Monitorowanie jakości wytworzonego produktu (integralność danych, zwolnienie produktu, OOS, próbki archiwalne, zanieczyszczenia, CoA, stabilność) - Produkt niezgodny z wymaganiami - Przetwarzanie - Przerabianie - Produkty zwrócone / produkty wycofane z dystrybucji - Okresowa analiza kluczowych wskaźników / ciągła poprawa jakości - System CAPA 7. Podsumowanie

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 %

