

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:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



---

SZKOLENIE NR 12-PIPFiWM-2021

**Dobra Praktyka Dystrybucji farmaceutycznych substancji  
pomocniczych - Szkolenie on-line**

14 kwietnia 2021

**POLFARMED**

## **WYMAGANIA:**

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

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

Na około 15 minut przed szkoleniem, zaprosimy Cię do włączenia się do pokoju szkoleniowego w celu sprawdzenia Twojego połączenia z platformą oraz prześlemy materiały szkoleniowe (pdf).

## **Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?**

Groźne w skutkach dla pacjenta incydenty związane z dystrybucją substancji pomocniczych nauczyły nas, że nie wystarczy stosować tylko GMP przy ich wytwarzaniu, ale także, że wszystkie organizacje zajmujące się dystrybucją substancji pomocniczych muszą stosować Dobre Praktyki Dystrybucyjne. Wytyczne IPEC „Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients” napisane w celu zapewnienia wskazówek dla firm zaangażowanych w łańcuch dostaw farmaceutycznych substancji pomocniczych, zostały poddane krytycznej ocenie, w wyniku której uzyskały międzynarodową akceptację wszystkich zainteresowanych stron - dystrybutorów, producentów leków oraz regulatorów. Warto więc zapoznać się z nimi i adekwatnie zastosować.

## **Podczas szkolenia:**

- poznasz aktualne rozwiązania proponowane przez IPEC, których zastosowanie ułatwia osiągnięcie wymaganego poziomu bezpieczeństwa łańcucha dostaw substancji pomocniczych,
- dowiesz się o zasadach systemu międzynarodowej certyfikacji „excipientów”.

## **Szkolenie skierowane jest do:**

- pracowników firm zajmujących się dystrybucją substancji stosowanych w przemyśle farmaceutycznym jako substancje pomocnicze
- pracowników Działu Zapewnienia Jakości wytwórców produktów leczniczych
- audytorów dystrybucji 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. W latach 2011-2013 członek zarządu ISPE Polska.

godzina	temat
<b>2021-04-14</b>	
09:15 - 09:30	<b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>
09:30 - 11:00	<b>Wykład cz. I</b> 1. Wstęp - Definicje i objaśnienia związane z dystrybucją substancji pomocniczych - Specyfika łańcucha dostaw „excipientów” i związane z nią zagrożenia - Kilka zdań o IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council) i przewodniku „Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients” (Rev. 2017)
11:00 - 11:15	<b>Przerwa</b>
11:15 - 12:45	<b>Wykład cz. II</b> 2. Wymagania GDP wg IPEC - System Zarządzania Jakością u dystrybutora „excipientów” - Struktura organizacyjna i personel - Obiekty i budynki - Dostarczanie, magazynowanie i przechowywanie - Wyposażenie - Przepakowywanie i ponowne etykietowanie - Dokumentacja - Reklamacje - Wycofywanie/odzyskiwanie - Postępowanie ze zwróconymi substancjami - Postępowanie z substancjami niezgodnymi - Wysyłka i transport - Działania zlecone (kontraktowe) 3. Matryca zastosowania wymagań GDP w zależności od zakresu działalności
12:45 - 13:15	<b>Przerwa</b>
13:15 - 14:45	<b>Wykład cz. III</b> 4. System certyfikacji „excipientów” EXCiPACT - Co to jest EXCiPACT? - Zasady certyfikacji - Korzyści dla dystrybutorów „excipientów” i producentów leków, wynikające z certyfikacji 5. Podsumowanie

### **Miejsce szkolenia:**

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 %