

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 16-PIPFiWM-2021

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

23 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?

W trakcie wdrażania wytycznych ICH Q9 podejście oparte na ryzyku nabierało coraz większego znaczenia. Jednocześnie zmiany wytycznych GMP wprowadzały kolejne wymagania w tym zakresie. Celem szkolenia jest przypomnienie wymagań Zarządzania Ryzykiem Jakości i podanie praktycznych wskazówek ich realizacji a także omówienie planowanych zmian wytycznych ICH Q9.

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
- dowiesz się, jakie zmiany w wytycznych ICH Q9 zostały zaplanowane i kiedy zostaną wdrożone.

Szkolenie skierowane jest do:

- wszystkich pracowników wytwórni 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, 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
2021-04-23	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wprowadzenie do Zarządzania Ryzykiem Jakości (QRM) - dlaczego QRM ? a. Bieżąca sytuacja przemysłu farmaceutycznego 2. Odpowiedź regulatorów – aktualnie obowiązujące wymagania i wytyczne w zakresie zarządzania ryzykiem jakości a. QRM jako element Farmaceutycznego Systemu Jakości w cyklu życia produktu – w jakich obszarach stosować?
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	Wykład cz. II 3. Implementacja QRM w firmie farmaceutycznej a. Kluczowe etapy zarządzania ryzykiem ze wskazaniem atrybutów poprawnej oceny ryzyka b. Przykładowa procedura QRM - czy potrzebna? c. Wdrożenie przeglądu ryzyk d. Narzędzia zarządzania ryzykiem – kiedy jakie stosować?
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 4. Ocena ryzyka – studium przypadku 5. Planowana zmiana wytycznych Q9 Quality Risk Management a. Przyczyny wprowadzenia zmian b. Obszary planowanych zmian c. Harmonogram wdrożenia 6. Najczęściej występujące niezgodności w obszarze Zarządzania Ryzykiem Jakości

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 %