

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 22-PIPFiWM-2021

**Audyt wytwarzania farmaceutycznych substancji pomocniczych -
Szkolenie on-line**
18 maja 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?

Celem szkolenia jest omówienie kluczowych zagadnień, które należy uwzględnić podczas audytu zakładu produkującego substancje pomocnicze, na zgodność z wymaganiami GMP określonymi przez oraz wskazanie typowych niezgodności zarówno w procesie audytowania, jak i w zakresie przestrzegania zasad GMP przez wytwórców substancji pomocniczych. Przekazywana wiedza będzie poparta przykładami z kilkunastoletnich doświadczeń audytowych prowadzącego.

Podczas szkolenia:

- poznasz aktualne wymagania GMP proponowane przez IPEC dla substancji pomocniczych
- dowiesz się od praktyka, jak poprawnie i skutecznie przeprowadzić audyt GMP u wytwórcy substancji pomocniczych

Szkolenie skierowane jest do:

- audytorów wytwarzania farmaceutycznych substancji pomocniczych
- pracowników Działu Zapewnienia Jakości wytwórców produktów leczniczych
- pracowników produkcji, kontroli jakości i audytorów wewnętrznych wytwórców substancji pomocniczych

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
2021-05-18	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wstęp - Przypomnienie podstawowych definicji i zasad z zakresu audytowania - Dlaczego należy audytować wytwórców substancji pomocniczych? (wymagania prawne, znaczenie jakości excipientów dla bezpieczeństwa i skuteczności leku) 2. Przygotowanie i planowanie audytu - Przegląd wymagań jakościowych dla audytowanej substancji (dokumentacja rejestracyjna, specyfikacja jakościowa, warunki przechowywania, trwałość-produkty rozkładu, opakowania, CoA, etc.. - Zebranie informacji nt. audytowanego (historia dostaw, przegląd umowy jakościowej, wyniki kwalifikacji/oceny ryzyka, występujące problemy, etc.) - Opracowanie Planu audytu (wymagana zawartość)
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	Wykład cz. II 3. Przeprowadzenie audytu (kluczowe zagadnienia, które należy wziąć pod uwagę) - Materiały wyjściowe - Kontrola procesu wytwarzania i jego zmienność - IPC - Ryzyko kontaminacji - Mieszanie/ujednolicanie - Czyszczenie urządzeń - Odzyskiwanie rozpuszczalników - Identyfikacja i identyfikowalność - Reklamacje klientów, produkty wycofane z dystrybucji - Postępowanie z produktem nie spełniającym wymagań - Odzyskiwanie produktu - Odchylenia - Kontrola i zarządzanie zmianami - System CAPA - Dokumentacja, w tym zapisy; integralność danych - Odpowiedzialność Kierownictwa wytwórni - Zarządzanie zasobami
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 4. Działania poaudytowe - Raport z audytu (wymagana zawartość) - Działania korygujące i zapobiegawcze (komunikacja z audytowanym) - Zamknięcie procesu audytowania 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 %