

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 24-PIPFiWM-2021

**Audyt dystrybucji farmaceutycznych substancji pomocniczych -
Szkolenie on-line**
26 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?

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. Celem szkolenia jest omówienie kluczowych zagadnień, które należy uwzględnić podczas audytu dystrybutora substancji pomocniczych, na zgodność z wymaganiami GDP określonymi przez IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council) oraz wskazanie typowych niezgodności zarówno w procesie audytowania, jak i w zakresie przestrzegania zasad GDP przez dystrybutorów substancji pomocniczych. Przekazywana wiedza będzie poparta przykładami z kilkunastoletnich doświadczeń audytowych prowadzącego.

Podczas szkolenia:

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

Szkolenie skierowane jest do:

- audytorów dystrybucji farmaceutycznych substancji pomocniczych
- pracowników Działu Zapewnienia Jakości wytwórców produktów leczniczych
- pracowników dystrybutora 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
2021-05-26	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wstęp - Definicje i objaśnienia związane z dystrybucją substancji pomocniczych - Dlaczego należy audytować dystrybutorów substancji pomocniczych? (zagrożenia, wymagania prawne, znaczenie jakości excipientów dla bezpieczeństwa i skuteczności leku) - Kilka zdań o IPEC i przewodnikach dotyczących substancji pomocniczych 2. Przygotowanie i planowanie audytu - Przegląd wymagań dla audytowanej substancji (warunki przechowywania, trwałość, opakowania, CoA, etc...) - Zebranie informacji nt. audytowanego (historia dostaw, przegląd umowy jakościowej, 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) - 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) 4. Matryca zastosowania wymagań GDP w zależności od zakresu działalności
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 5. Działania poaudytowe - Raport z audytu (wymagana zawartość) - Działania korygujące i zapobiegawcze (komunikacja z audytowanym) - Zamknięcie procesu audytowania 6. System certyfikacji „excipientów” EXCiPACT - Co to jest EXCiPACT? - Zasady certyfikacji - Korzyści dla dystrybutorów „excipientów” i producentów leków, wynikające z certyfikacji 7. 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 %