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 27-PIPFiWM-2021

Przypominające szkolenie GMP dla kadry kierowniczej przedsiębiorstw farmaceutycznych - Szkolenie on-line

17 czerwca 2021

WYMAGANIA:
- komputer ze stabilnym podłączeniem 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?
Jak wykazują wyniki inspekcji, zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych, nadzór Kierownictwa nad bieżącą dobrą praktyką wytwarzania w firmach farmaceutycznych nie zawsze jest zadowalający. Wymóg nadzoru Kierownictwa Wytwórni nad spełnieniem tych wymagań jest określony w prawie. Celem szkolenia jest przypomnienie najważniejszych wymagań GMP i odpowiedzialności Kierownictwa, w ujęciu praktycznym.

Podczas szkolenia:
zostaną przypomniane i omówione wymagania cGMP z uwzględnieniem zmian w zakresie:
- wytwarzania, importu i dystrybucji APi oraz produktów leczniczych
- Farmaceutycznego Systemu Jakości
- produkcji i magazynowania
- kontroli jakości
- działań zlecanych na zewnątrz
- reklamacji, wad jakościowych i wycofania produktu
- obowiązków i odpowiedzialności QP

Szkolenie skierowane jest do:
- Kierownictwa wyższego i średniego szczebla zarządzania oraz personelu zaangażowanego w doskonalenie systemu 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, 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
	2021-06-17
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz. I** **1. Wstęp** - Rozwój wymagań GMP (krótkie przypomnienie); przyczyny zmian w prawie **2. Farmaceutyczny System Jakości** – odpowiedzialność i rola kierownictwa - Zarządzanie zmianami - Zarządzanie ryzykiem, w tym planowane zmiany wytycznych - System CAPA - Przegląd jakości produktu - Przegląd zarządzania i ciągłe doskonalenie **3. Pracownicy** - Personel kluczowy - QP – odpowiedzialność MAH-a a odpowiedzialność QP
11:00 - 11:15	**Przerwa**
11:15 - 12:45	**Wykład cz. II** **4. Pomieszczenia i urządzenia** **5. Produkcja** - Wymagania w zakresie zanieczyszczeń krzyżowych - Ocena i kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych - Łańcuch dostaw – weryfikacja, umowy z dostawcami - Badanie materiałów z uwzględnieniem redukcji badań **6. Dokumentacja** - Wymagania dla systemu dokumentacji - Zapewnienie integralności danych - rola kierownictwa **7. Kontrola jakości** - Zadania, obowiązki i uprawnienia
12:45 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykład cz. III** **8. Działania zlecane na zewnątrz** - Umowy i zmiany do umów - Weryfikacja zleceniobiorców **9. Reklamacje, wady jakościowe i wycofanie produktu** **10. Dyskusja i 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 %