

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 27-PIPFiWM-2021

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

17 czerwca 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?

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 zleczanych 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 %