

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 17-PIPFiWM-2021

Okresowy przegląd Farmaceutycznego Systemu Jakości: cel, zakres i
udokumentowanie - Szkolenie on-line
27 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 czasie szkolenia w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się jak właściwie zaplanować, wykonać i udokumentować przegląd FSJ zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi, przy możliwie najmniejszym nakładzie pracy.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jak prawidłowo zaplanować, wykonać i udokumentować okresowy przegląd Farmaceutycznego Systemu Jakości?
- Jakie obszary objąć przeglądem?
- Jakich wskaźników użyć do monitorowania Farmaceutycznego Systemu Jakości?

Szkolenie skierowane jest do:

- Audytorów wewnętrznych
- Pracowników działu Zapewnienia Jakości
- Personelu kluczowego, w tym Osób Wykwalifikowanych
- Kadry kierowniczej i zarządzającej

Wykładowca - Jolanta Kowalska

Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii z 14 letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym.

Bogata praktyka w zakresie działań wykonywanych w Kontroli Jakości i Systemie Zapewnienia Jakości, także w ramach obowiązków Osoby Wykwalifikowanej i Osoby upoważnionej do zwalniania substancji czynnych.

Doświadczenie w pracach badawczo-rozwojowych, opracowywaniu i uzgadnianiu dokumentacji rejestracyjnej oraz opracowywaniu dokumentacji systemowej.

Znajomość ISO 22000, HACCP, IFS i BRC.

Audytor GMP, ISO 9001, ISO 14001, ISO 15189 oraz ISO 17025.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
2021-04-27	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne 2. Wytyczna ICH Q10 i podstawowe wymagania Farmaceutycznego Systemu Jakości 3. Dokumentacja wewnętrzna związana z przeglądem Farmaceutycznego Systemu Jakości 4. Cel wykonywania przeglądu
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Uczestnicy przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości 2. Częstotliwość wykonywania przeglądu 3. Możliwość połączenia przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości z innymi przeglądami wykonywanymi przez zapewnienie jakości 4. Zakres przeglądu - wskaźniki jakościowe
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Narzędzia stosowane podczas przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości 2. Dokumentowanie przeglądu 3. Komunikacja w ramach przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości 4. Działania wynikające z przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości 5. Monitoring wskaźników jakościowych

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 %