

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 1-PIPFiWM-2022

Certyfikowany audytor GMP Część I. Wprowadzenie do audytu.
Audyty dystrybucji materiałów wyjściowych (API i excipientów, GDP
dla materiałów wyjściowych, integralność łańcucha dostaw) -
Szkolenie on-line

8 lutego 2022

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).

Certyfikowany audytor GMP

Szanowni Państwo,

Serdecznie zapraszamy na cykl szkoleń typu master-class (praktyk- praktykom) poświęconych zasadom prowadzenia audytów oraz inspekcji wewnętrznych w wytwórni farmaceutycznej oraz jej kontrahentów. Grono naszych trenerów (czynni audytorzy) przedstawi Państwu szereg przydatnych wskazówek dotyczących sposobu oraz zasad przygotowywania się do audytu i jego realizacji. Potwierdzeniem zdobycia umiejętności audytowania dla osób, które wezmą udział we wszystkich etapach tego cyklu oraz pozytywnie napiszą test końcowy będzie Certyfikat audytora GMP. Istnieje również możliwość udziału w wybranym etapie cyklu.

Część I

Wprowadzenie do audytu. Audyt dystrybucji materiałów wyjściowych (API i excipientów, GDP dla materiałów wyjściowych, integralność łańcucha dostaw).

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

W świetle aktualnych wymagań prawnych wytwórca produktów leczniczych zobligowany jest nie tylko do przeprowadzania audytów wytwarzania materiałów wyjściowych ale również ich dystrybucji. Stawia to duże wyzwania przed audytorami GMP wytwórcy produktów leczniczych. Proponowane szkolenie stanowi pomoc w przygotowaniu się do jego realizacji.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jakie wymagania powinien spełnić „dobry” audytor
- poznasz metody i techniki audytowania
- otrzymasz praktyczne wskazówki jak przygotować się i poprawnie przeprowadzić audyt oraz sporządzić Raport
- usystematyzujesz wiedzę nt. aktualnych wymagań prawnych obowiązujących wytwórców w zakresie dystrybucji materiałów wyjściowych oraz poznasz przewodniki do stosowania w tym zakresie,
- dowiesz się, na jakie zagadnienia należy zwrócić szczególną uwagę podczas audytowania dystrybutorów materiałów wyjściowych
- na podstawie doświadczeń prowadzącego poznasz najczęściej występujące niezgodności w procesie audytowania oraz w obszarze dystrybucji API i substancji pomocniczych

Szkolenie skierowane jest do:

- Audytorów przeprowadzających audyty zewnętrzne i inspekcje wewnętrzne, a także do:
- Personelu QC/QA, w tym pracowników zwalnających materiały wyjściowe do produkcji
- Personelu Działu Zaopatrzenia zaangażowanego w dostawy materiałów wyjściowych
- Personelu Magazynów przyjmujących dostawy materiałów wyjściowych, również do:
- Pracowników dystrybutora substancji czynnych i 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 |
|-------------------|---|
| 2022-02-08 | |
| 09:15 - 09:30 | Rejestracja uczestników szkolenia |
| 09:30 - 11:00 | Wykład cz. I 1. Wprowadzenie do audytu - Podstawowe definicje i objaśnienia dotyczące procesu audytowania - Wymagania dotyczące audytorów (doświadczenie, szkolenia, osobowość) - Przygotowanie audytu (wybór audytora wiodącego, zebranie informacji, opracowanie Planu audytu) - Przeprowadzenie audytu (metodologie prowadzenia, spotkanie otwierające, obserwacje audytowe, spotkanie zamykające) - Działania poaudytowe (wymagania ad zawartości Raportu z audytu, CAPA - komunikacja z audytowanym) |
| 11:00 - 11:15 | Przerwa |
| 11:15 - 12:45 | Wykład cz. II 2. Audyt dystrybucji materiałów wyjściowych - Specyfika łańcucha dostaw w dobie globalizacji - Wymagania prawne oraz uzupełniające wytyczne i interpretacje w kontekście wymagań dla dystrybutorów oraz dla wytwórców produktów leczniczych w zakresie dystrybucji materiałów wyjściowych - Zagadnienia, na które należy zwrócić szczególną uwagę podczas audytu dystrybucji (omówienie zasadniczych wymagań GDP, w tym integralność łańcucha dostaw) |
| 12:45 - 13:15 | Przerwa |
| 13:15 - 14:45 | Wykład cz. III 3. Najczęściej występujące niezgodności - w procesie audytowania - w zakresie przestrzegania zasad GDP przez dystrybutorów materiałów wyjściowych 4. 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 %