



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



## SZKOLENIE NR 6-PIPFiWM-2022

# Certyfikowany audytor GMP Część III. Audyt wytwórcy kontraktowego - Szkolenie on-line

16 marca 2022

### **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 - cykl**

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 III.**

#### **Audytor wytwórcy kontraktowego.**

#### **Wykładowca - Anna Słomkowska**

Doktor nauk technicznych. Ukończyła Studia podyplomowe „Zarządzanie Jakością”.

Doświadczenie zawodowe: Vipfarm S.A, Agropharm Sp. z o.o., Politechnika Łódzka.

Praca na stanowiskach (20 lat):

- Zastępca Kierownika Kontroli Jakości,
- Kierownik Działu Zapewnienia Jakości,
- Osoba Wykwalifikowana,
- Koordynator walidacji dla form niesterylnych stałych i płynnych oraz sterylnych (aseptycznych i sterylizowanych)
- Organizator i osoba nadzorująca prace Zespołu ds. Zapewnienia Jakości w zakresie: Roczno Przeglądu Produktu, Przeglądu Systemu Jakości, Analizy Ryzyka, Szkoleń, Kwalifikacji dostawców, Odchyień, CAPA, zmian i innych
- Audytor wiodący (substancje czynne, kontraktowe miejsca wytwarzania, laboratoria kontraktowe). Audyty realizowane w kraju i zagranicą.
- Szkoleniowiec

| godzina           | temat  |
|-------------------|--|
| <b>2022-03-16</b> |  |
| 08:45 - 09:00     | <b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>   |
| 09:00 - 09:45     | <b>Wykład cz. I</b><br>1. Audyt wytwórcy kontraktowego i jego cele. Audyt zdalny.            |
| 09:45 - 10:30     | <b>Wykład cz. II</b><br>2. Audyt systemu jakości.  |
| 10:30 - 10:45     | <b>Przerwa</b>   |
| 10:45 - 12:15     | <b>Wykład cz. III</b><br>3. Audyt obszarów magazynowania, produkcji i kontroli jakości.      |
| 12:15 - 12:45     | <b>Przerwa</b>   |
| 12:45 - 15:00     | <b>Wykład cz. IV</b><br>4. Audyt w odniesieniu do wymagań technicznych i umowy kontraktowej. |

**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 %

**POLFARMED**