

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 25-PIPFiWM-2022

Łańcuch dostaw: wymagania, weryfikacja, ocena - Szkolenie on-line
10 listopada 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).

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się jak zidentyfikować uczestników łańcucha dostaw substancji czynnych i pomocniczych, w jaki sposób zapewnić jego identyfikowalność oraz jak go oceniać i weryfikować aktualność.

Zdobyte informacje będą pomocne ocenie odchyleń związanych z dostawami, w kwalifikacji dostawców oraz w wyborze nowych dostawców materiałów wyjściowych.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jak sprostać wymaganiom prawnym dla łańcucha dostaw materiałów wyjściowych?
- Jak prawidłowo udokumentować i weryfikować łańcuch dostaw (okresowo i podczas przyjęcia dostaw)?
- Na co zwrócić uwagę podczas audytów uczestników łańcucha dostaw?
- Jak postępować z odchyleniami związanymi z łańcuchem dostaw?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników działu Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników Magazynu
- Pracowników działu Zaopatrzenia i dystrybucji
- Audytorów wewnętrznych i zewnętrznych
- Osób Wykwalifikowanych

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: GMP, 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
2022-11-10	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne 2. Definicje: łańcuch dostaw, producent, dostawca, dystrybutor, pośrednik, identyfikowalność i ocena łańcucha dostaw 3. Procedury wewnętrzne związane z łańcuchem dostaw 4. Łańcuch dostaw dla substancji czynnej 5. Łańcuch dostaw dla substancji pomocniczej
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Opracowanie łańcucha dostaw - metody i źródła danych 2. Zatwierdzanie łańcucha dostaw 3. Identyfikowalność łańcucha dostaw 4. Weryfikacja i ocena łańcucha dostaw podczas dostawy materiałów 5. Dokumentowanie weryfikacji łańcucha dostaw 6. Ocena okresowa łańcucha dostaw 7. Łańcuch dostaw a kwalifikacja dostawców
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Warunki transportu i magazynowania materiałów a łańcuch dostaw 2. Postępowanie z odchyleniami stwierdzonymi podczas weryfikacji łańcucha dostaw (rodzaje, zastosowanie analizy ryzyka) 3. Audyt uczestników łańcucha dostaw
14:45 - 15:00	Dyskusja/Zakończenie szkolenia

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 %