

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 29-PIPFiWM-2022

**Wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej dla farmaceutycznych
substancji pomocniczych - Szkolenie on-line**
8 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?

Zarówno specyfika wytwarzania substancji stosowanych jako pomocnicze w przemyśle farmaceutycznym, jak i ich znaczenie dla jakości i bezpieczeństwa leku, sprawiają, że uniwersalne podejście do GMP dla „excipientów” jest trudne; często poprzeczka wymagań jest za wysoka lub za niska. Wytyczne IPEC (interesariusze: wytwórcy i dystrybutorzy excipientów, stosujący je producenci leków, organy regulacyjne), zostały poddane krytycznej ocenie, w wyniku której uzyskały międzynarodową akceptację wszystkich zainteresowanych stron - producentów „excipientów”, firmy produkujące leki oraz regulatorów. Warto więc zapoznać się z nimi i adekwatnie zastosować.

Podczas szkolenia:

- poznasz aktualne rozwiązania proponowane przez IPEC, których zastosowanie zapewnia osiągnięcie wymaganego poziomu jakości substancji pomocniczych.

Szkolenie skierowane jest do:

- pracowników Działu Zapewnienia Jakości wytwórców produktów leczniczych
- audytorów wytwarzania farmaceutycznych substancji pomocniczych
- pracowników produkcji, kontroli jakości i audytorów wewnętrznych wytwórców substancji stosowanych w przemyśle farmaceutycznym jako substancje pomocnicze
- innych osób zainteresowanych poznaniem wytycznych IPEC

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
2022-11-08	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wstęp - Wymagania prawne dla farmaceutycznych substancji pomocniczych (excipientów) - Znaczenie jakości excipientów dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leku (uzasadnienie wymagań prawnych) 2. System Zarządzania Jakością u wytwórcy „excipientów” - Wymagana dokumentacja, w tym zapisy, i jej nadzorowanie - Zarządzanie zmianami 3. Odpowiedzialność Zarządu/Kierownictwa wytwórni w zakresie: - Systemu Zarządzania Jakością i Polityki Jakości - Realizacji wymagań klienta - Odpowiedzialności i uprawnień personelu - Przeglądu zarządzania
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	Wykład cz. II 4. Zarządzanie zasobami - Personelem (szkolenia, higiena personelu) - Infrastrukturą (budynki, wyposażenie, urządzenia i systemy – w tym system wody do produkcji, system powietrza, systemy skomputeryzowane) - Środowiskiem wytwarzania (kontrola środowiska, warunki sanitarne, szkodniki, oświetlenie, kanalizacja, pomieszczenia socjalne, odpady) 5. Produkcja - Planowanie produkcji - Realizacja wymagań klienta (przegląd wymagań, komunikacja z klientem) - Zakupy (realizacja procesu, weryfikacja nabytych towarów) - Kontrola procesu wytwarzania, wymagana dokumentacja, w tym zapisy - Czyszczenie urządzeń - Odzyskiwanie rozpuszczalników - Mieszanie/ujednolicanie - IPC - Pakowanie i znakowanie
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III - Walidacja procesu wytwarzania - Identyfikacja i identyfikowalność - Kalibracja sprzętu - Magazynowanie - Dostawy i dystrybucja wytworzonego produktu 6. Pomiary i badania, poprawa jakości (zadowolenie klienta, audyty wewnętrzne) - Monitorowanie procesu wytwarzania - Monitorowanie jakości wytworzonego produktu (integralność danych, zwolnienie produktu, OOS, próbki archiwalne, zanieczyszczenia, CoA, stabilność) - Produkt niezgodny z wymaganiami - Przetwarzanie - Przerabianie - Produkty zwrócone / produkty wycofane z dystrybucji - Okresowa analiza kluczowych wskaźników / ciągła poprawa jakości - System CAPA 7. 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 %

