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 34-PIPFiWM-2022

Dobra Praktyka Wytwarzania substancji czynnych - od podstaw - Szkolenie on-line

2 grudnia 2022

WYMAGANIA:

- komputer ze stabilnym podłączeniem 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?
Celem szkolenia jest omówienie i wyjaśnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, które muszą być spełnione u wytwórcy substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe w produkcji leków – w ujęciu podstawowym.

Podczas szkolenia:
- poznasz od podstaw aktualne wymagania GMP obowiązujące wytwórców API.

Szkolenie skierowane jest do:
- pracowników zapewnienia i kontroli jakości oraz produkcji wytwórców API,
- audytorów wewnętrznych wytwórców API,
- audytorów wytwórców produktów leczniczych audytujących producentów API,
- Osoby Wykwalifikowane wytwórców produktów leczniczych.

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
	2022-12-02
08:15 - 08:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
08:30 - 10:00	**Wykład cz. I** **1. Wprowadzenie** **2. Podstawowe definicje i objaśnienia** **3. System jakości** - Dobra Praktyka Wytwarzania - wymagania ogólne - Zarządzanie ryzykiem - Kontrola jakości - Przegląd jakości produktu - Audyty wewnętrzne
10:00 - 10:15	**Przerwa**
10:15 - 11:45	**Wykład cz. II** **4. Wymagania w zakresie kwalifikacji i higieny personelu** **5. Wymagania techniczne dla budynków i pomieszczeń przeznaczonych do wytwarzania** - Projektowanie i budowa - Instalacje - Jakość wody stosowanej do wytwarzania API - Ścieki i odpady - Utrzymanie (konserwacja i remonty, sanityzacja) **6. Wymagania dla urządzeń procesowych** - Projektowanie i budowa - Kalibracja - Utrzymanie (konserwacja i czyszczenie)
11:45 - 12:15	**Przerwa**
12:15 - 13:45	**Wykład cz. III** **7. Dokumentacja i zapisy** - Wymagane dokumenty i zapisy - Integralność danych **8. Systemy skomputeryzowane** **9. Zarządzanie materiałami i warunki magazynowania**
13:45 - 14:00	**Przerwa**
14:00 - 15:30	**Wykład cz. IV** **10. Produkcja** - Operacje produkcyjne - Kontrole procesowe - Kontrola zanieczyszczeń **11. Pakowanie, etykietowanie i oznakowywanie API** **12. Kontrole laboratoryjne i badania stabilności**
15:30 - 15:45	**Przerwa**
15:45 - 16:30	**Wykład cz. V** **13. Walidacja** - Procesu - Metod analitycznych - Czyszczenia **14. Powtórne przetwarzanie, przerabianie, odzyskiwanie materiałów i rozpuszczalników** **15. Przewodniki wspomagające wdrożenie GMP u wytwórcy API**

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 %