

SZKOLENIE STACJONARNE

Dobra Praktyka Wytwarzania Produktów Leczniczych - szkolenie okresowe

22.02.2024

AGENDA SZKOLENIA

9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników

9.30 - 11.00 WYKŁAD

11.00 - 11.10 - przerwa

11.10 - 13.00 - WYKŁAD

13.00 - 13.30 przerwa obiadowa

13.30 - 13.30 – 15.30 WYKŁAD

15.30 – ZAKOŃCZENIE

PRELEGENTKA

wieloletnia Dyrektorka Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania GIF. Wieloletni członek grupy GMDP w EMA i członek Komitetu PIC/S

PROGRAM WYDARZENIA

1. Aktualne akty prawne, wytyczne i zalecenia, Q&A Dobrej Praktyki Wytwarzania.
2. Zadania i obowiązki narodowych organów kompetentnych (GIF URPL) i rola Europejskiej Agencji Leków w kontekście wytwarzania i importu produktów leczniczych
3. Odpowiedzialności wytwórcy produktu leczniczego i podmiotu odpowiedzialnego.
4. Dobra Praktyka Wytwarzania w wytwórni farmaceutycznej, główne zasady i wprowadzone zmiany (przewodniki, wytyczne, Q&A) oraz podejście do realizacji zadań w świetle wycofanych Q&A obowiązujących w czasie pandemii Covid.
5. Personel kluczowy, Pomieszczenia i urządzenia - obszary produkcyjne, kontrola jakości i obszary magazynowe, Dokumentacja, Kwalifikacja/walidacja Farmaceutyczny System Jakości Główne procedury systemowe:
 - nadzór nad dokumentacją kontrola zmian (w tym w odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnej), odchylenia, OOS/OOT, PQR, CAPA, Szkolenia, kwalifikacja dostawców, zarządzanie ryzykiem jakości.
6. Strategia Kontroli Zanieczyszczeń przy wytwarzaniu produktów leczniczych sterylnych Certyfikacja i zwalnianie serii produktu leczniczego.
7. Wycofania produktów leczniczych z obrotu i wstrzymania w obrocie.
8. Badanie produktów leczniczych z rynku.
9. Wytwarzanie badanych produktów leczniczych

SZKOLENIE STACJONARNE

Dobra Praktyka Wytwarzania Produktów Leczniczych - szkolenie okresowe

PRELEGENTKA:

mgr inż. biotechnologii z 28 letnim doświadczeniem w farmacji. Pracowała zarówno u wytwórcy produktów leczniczych, w zapewnieniu jakości oraz R&D, jak i w organie kompetentnym, w nadzorze nad wytwarzaniem, importem i jakością produktów leczniczych. Przez 8 lat pełniła funkcję Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania. Równocześnie była członkiem grupy GMDP w EMA i członkiem Komitetu PIC/S.

KOSZT UDZIAŁU i FORMUŁA

Stacjonarnie/Warszawa - 1700 złotych netto

Opiekun wydarzenia

Specjalista ds. sprzedaży

Piotr Kok

Specjalista ds. sprzedaży

kom: 538 155 121

piotr.kok@edupharm.pl

Project Manager

Project Manager

Ewelina Potocka

Project Manager

tel. 22 252 10 86

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl



EduPharm