



Przygotowanie wytwórni do inspekcji farmaceutycznej

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie
“Przygotowanie wytwórni do inspekcji farmaceutycznej”,
które odbędzie się w dniu **21 marca 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Jolanę Kowalską** – Biotechnolog, doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii, z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym w obszarze badań i rozwoju, kontroli i zapewnienia jakości oraz w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Uczestnicy szkolenia zapoznają się ze standardami GMP, które są istotne dla spełnienia wymagań prawnych i podlegają inspekcji GIF. Ponadto uzyskują praktyczne wskazówki dotyczące przygotowania poszczególnych obszarów wytwórni do inspekcji.

Dla kogo:

- Pracownicy działu zapewnienia jakości;
- Audytorzy wewnętrzni;
- Personel kluczowy, w tym Osoby Wykwalifikowane;
- Kadra kierownicza i zarządzająca.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 – 11.30 Wykład
11.30 – 11.45 Przerwa
10.45 – 12.15 Wykład
12.15 – 12.30 Przerwa
12.30 – 14.00 Wykład
14.00 – 14.15 Przerwa
14.15 – 16.00 Wykład
16.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM:

1. Wymagania prawne i krytyczne obszary działalności firmy farmaceutycznej;
2. Wykorzystanie wyników przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości w przygotowaniach do inspekcji;
3. Wykorzystanie wyników audytów i poprzednich inspekcji w przygotowaniach do inspekcji;
4. Dokumentacja główna miejsca prowadzenia działalności i przeglądy jakości produktów;
5. Kalendarz przygotowań do inspekcji i zaplanowanie zadań dla pracowników podczas inspekcji;
6. Obszar produkcji;
7. Obszar kontroli jakości;
8. Obszar magazynu;
9. Kwalifikacje i walidacje;
10. Działalność na zlecenie;
11. Obszar kontroli zmian;
12. Postępowanie z odchyleniami, incydentami itp.
13. Spotkanie podsumowujące i dalsze postępowanie.

Jolanta Kowalska



Biotechnolog, doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii, z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym w obszarze badań i rozwoju, kontroli i zapewnienia jakości oraz w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Obecnie pod szyldem GxP Projekt prowadzi szkolenia, konsultacje i wdrożenia: GMP, GLP, HACCP i norm ISO.

