



Zapewnienie integralności danych w wytwórni produktów leczniczych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

“Zapewnienie integralności danych w wytwórni produktów leczniczych”,
które odbędzie się w **dniu 10 września 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez eksperta **Pana Michała Gałę** - doradca w zakresie GMP, GDP, audytor, szkoleniowiec, coach. Z wykształcenia technolog chemik, pracował w firmach zajmujących się wytwarzaniem produktów leczniczych oraz organach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (WIF i GIF)

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

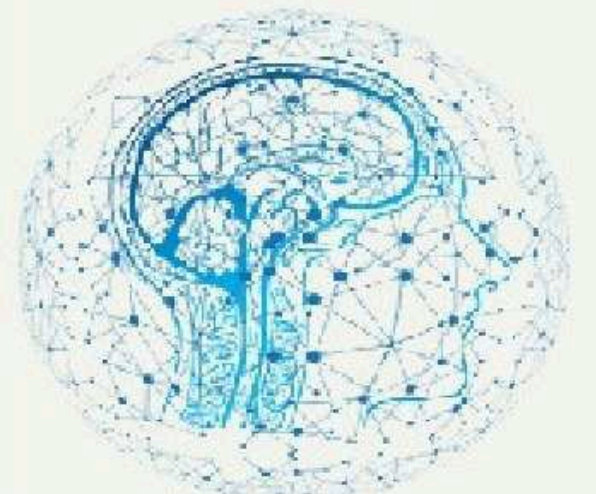
- integralność danych;
- GMP a integralność danych i dokumentacji;
- uregulowania w FSJ zapewniające integralność danych;
- dane produkcyjne, KJ, ZJ;
- konsekwencje utraty integralności danych;
- najnowsze wytyczne w zakresie integralności danych.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.40 Przerwa
11.40 - 13.10 Wykład
13.10 - 13.40 Przerwa
13.40 - 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



Zakres szkolenia:

1. Integralność danych

- cykl życia danych
- rodzaje danych
- cechy danych uznawanych za integralne

2. GMP a integralność danych i dokumentacji

- wymogi GMP wskazujące na konieczność zagwarantowania integralności danych

3. Uregulowania w FSJ zapewniające integralność danych

- wykrywanie luk w systemie w celu zapewnienia integralności zapisów i danych
- utrata integralności danych

4. Dane produkcyjne, KJ, ZJ

- przegląd danych w obszarach produkcji, kontroli jakości, zapewniania jakości
- krzyżowa weryfikacja danych dostępnych w wytwórni
- CAPA w przypadku stwierdzenia luk

5. Konsekwencje utraty integralności danych

6. Najnowsze wytyczne w zakresie integralności danych

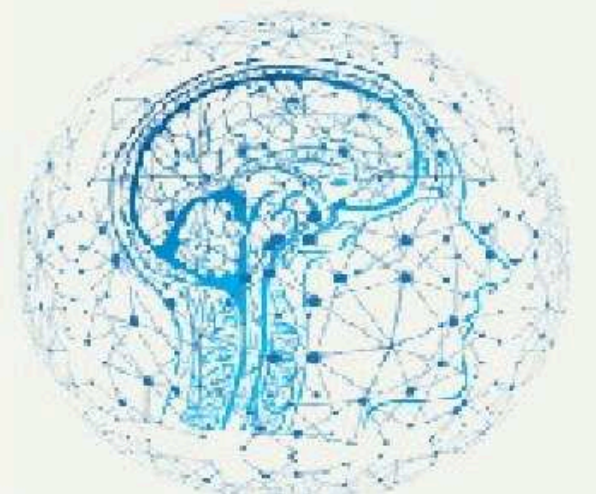
Michał Gała

Doradca w zakresie GMP, GDP, audytor, szkoleniowiec, coach.

Z wykształcenia technolog chemik, pracował w firmach zajmujących się wytwarzaniem produktów leczniczych oraz organach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (WIF i GIF).

Od kilku lat współwłaściciel firmy doradczo-szkoleniowej.

Dysponuje szerokim doświadczeniem w obszarze wdrażania, nadzorowania i monitorowania systemów jakości opartych na wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych i substancji czynnych oraz szkoleniami w ww. obszarach.



Zapewnienie integralności danych w wytwórni produktów leczniczych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 27.08.2024 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 27.08.2024 r.

1500 PLN + VAT

1700 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.

2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.

3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.

4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.

5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....
Data i podpis zgłaszającego