



Dokumentacja u wytwórców produktów leczniczych w odniesieniu do wymagań GMP

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

“Dokumentacja u wytwórców produktów leczniczych w odniesieniu do wymagań GMP”,
które odbędzie się w **dniu 28 maja 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Pana Piotra Falkowskiego** - Od 9 lat Inspektor GIF w Departamencie Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Wprowadzenie – opracowywanie i nadzór nad dokumentami;
- Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM);
- Dokumentacja dotycząca aparatury kontrolno – pomiarowej;
- Specyfikacje: materiałów wyjściowych i opakowaniowych, produktów pośrednich i produktów luzem, produktów końcowych;
- Przepisy wytwarzania, instrukcje wytwarzania, instrukcje pakowania, zapisy wytwarzania, zapisy pakowania;
- Procedury magazynowe;
- Działania zlecane na zewnątrz – umowy;
- Przegląd jakości produktu.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 – 11.00 Wykład
11.00 – 11.15 Przerwa
11.15 – 12.15 Wykład
12.15 – 12.30 Przerwa
12.30 – 14.00 Wykład
14.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM:

1. Wprowadzenie – opracowywanie i nadzór nad dokumentami.

2. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM).

- INFORMACJE OGÓLNE
- SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
- PERSONEL
- POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA
- DOKUMENTACJA
- PRODUKCJA
- KONTROLA JAKOŚCI
- DYSTRYBUCJA, REKLAMACJE, WADY I WYCOFANIE PRODUKTU LECZNICZEGO
- INSPEKCJE WEWNĘTRZNE

3. Dokumentacja dotycząca aparatury kontrolno – pomiarowej

- Harmonogram kalibracji
- Zapisy dotyczące kalibracji
- Instrukcje obsługi
- Procedury kalibracji

4. Specyfikacje: materiałów wyjściowych i opakowaniowych, produktów pośrednich i produktów luzem, produktów końcowych.

5. Przepisy wytwarzania, instrukcje wytwarzania , instrukcje pakowania, zapisy wytwarzania, zapisy pakowania

6. Procedury magazynowe

- Procedura przyjmowania materiałów wyjściowych i opakowaniowych
- Procedura składowania
- Procedura kompletacji

7. Działania zlecane na zewnątrz – umowy

- Odpowiedzialność Zleceniodawcy
- Odpowiedzialność Zleceniobiorcy

8. Przegląd jakości produktu

Piotr Falkowski

Absolwent Wydziału Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej.

Wieloletnie doświadczenie zawodowe.in. jako Technolog Procesów Chemicznych, Kierownik Działów Produkcyjnych u wytwórcy produktu leczniczego niesterylnego.

Od 9 lat Inspektor GIF w Departamencie Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie.

Prelegent wielu szkoleń z zakresu GMP, GDP, ustawy Prawo farmaceutyczne.



Dokumentacja u wytwórców produktów leczniczych w odniesieniu do wymagań GMP

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 15.05.2024 r.
1550 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 15.05.2024 r.
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