

Szkolenie

PROGRAM **NOWE WYMAGANIA GMP A OPTIMALIZACJA PROCESU**

13 kwietnia 2015 r. • hotel Hilton Garden Inn Rzeszów



poniedziałek 13 kwietnia 2015 r.

Nowe wymagania i wytyczne dotyczące wytwarzania produktów leczniczych a optymalizacja procesu (na podstawie Dyrektywy 2011/62/EU, przewodnika EU GMP, przewodnika EU GDP oraz wielu dokumentów związanych – zarówno zatwierdzonych, jak i skierowanych do publicznych konsultacji na poziomie EU)

Prowadząca: Anna Ryszczyk

BLOK I

11:00 – 13:00 **Modyfikacja Systemu Zapewnienia Jakości w wytwarzaniu produktów leczniczych**

- wytwarzanie a import produktów leczniczych
- Farmaceutyczny System Jakości
- obowiązki Personelu Kluczowego i rola Osoby Wykwalifikowanej
- umowy kontraktowe – zasady zawierania i weryfikacji
- kontrola jakości
- postępowanie z reklamacją, zwrotem i wycofaniem

13.00-14.00 Lunch

BLOK II

14.00-16.00 **Produkcja leków w świetle nowych wymagań**

- obowiązki wytwórcy dotyczące prowadzenia działań produkcyjnych – wspólne urządzenia, linie produkcyjne lub obszary
- zabezpieczenia produktów leczniczych

16.00-16.30 Przerwa kawowa

BLOK III

16.30-18.30 **Zapewnienie jakości stosowanych substancji czynnych i pomocniczych**
(łańcuch dostaw – wytwórca, importer i dystrybutor API, nadzór, weryfikacja, badania, audyty)

Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie