

Nowelizacja Prawa Farmaceutycznego z perspektywy Auditora GMP

Wykładowca: Joanna Podoba

PROGRAM SZKOLENIA:

1. *Przegląd zmian prawnych wprowadzonych ustawą z dnia 19 grudnia 2014 w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych*
 - Nowe obowiązki wytwórcy produktów leczniczych
 - Nadzór wytwórcy produktu leczniczego nad wytwarzaniem i dystrybucją substancji czynnej oraz nad wytwarzaniem substancji pomocniczych
 - Rejestracja wytwórców, importerów i dystrybutorów API
 - Dobra Praktyka Wytwarzania substancji pomocniczych
 - Dobra Praktyka Dystrybucyjna substancji czynnych
 - Mechanizmy systemowe zabezpieczające produkt leczniczy przed sfałszowaniem
 - Znaczenie Bazy EudraGMDP dla wytwórcy produktów leczniczych
 - Nadzór nad zmianami wprowadzanymi do Systemu Zapewnienia Jakości wytwórcy, importera lub dystrybutora API
 - Potwierdzenie wytwarzania API zgodnie z GMP jako kluczowy element zapewnienia jakości API w systemie importera substancji czynnej
 - Inspekcje wytwórców, importerów i dystrybutorów API
 - Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi
 - Rejestracja pośredników
 - Obowiązki pośredników
 - Dobra Praktyka Dystrybucyjna dla pośredników w obrocie produktami leczniczymi
 - Inspekcje i certyfikacja GMP pośredników
 - Nadzór wytwórcy produktów leczniczych nad pośrednikami w obrocie produktami leczniczymi
2. *Ostatnie i projektowane zmiany w wytycznych GMP, sformułowanych w EudraLex Volume 4*
 - Zmiany w Rozdziale 2 „Personel”
 - Zmiany w Rozdziale 3 „Pomieszczenia i urządzenia”
 - Zmiany w Rozdziale 5 „Produkcja”
 - Zmiany w Rozdziale 6 „Kontrola Jakości”
 - Zmiany w Rozdziale 8 „Reklamacje i wycofanie produktu”
 - Planowane zmiany w Aneksie 15 „Kwalifikacja i walidacja”
 - Planowane zmiany w Aneksie 16 „Certyfikacja i zwalnianie serii przez Osobę Wykwalifikowaną”

3. *Wpływ zmian na system auditów wytwórcy/importera produktów leczniczych oraz obowiązki Auditora GMP*
 - Planowanie auditów w oparciu o analizę ryzyka
 - Auditowanie wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych
 - Zakres auditu
 - Newralgiczne obszary systemowe
 - Najczęstsze niezgodności
 - Auditowanie producentów substancji pomocniczych
 - Zakres auditu
 - Newralgiczne obszary systemowe
 - Najczęstsze niezgodności
 - Alternatywy dla auditów
 - Auditowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi
 - Zakres auditu
 - Newralgiczne obszary systemowe
 - Najczęstsze niezgodności
 - Alternatywy dla auditów
 - Współczesne wyzwania stojące przed Auditorem GMP

4. *Zakończenie: pytania i odpowiedzi, dyskusja.*

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.